

RESUMEN DE LA SOLICITUD REMOLACHA AZUCARERA KWS20-1 - CONSUMO ANIMAL

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Nombre del solicitante BAYER S.A.	2. Nombre del contacto Diana Patricia Romero Álvarez
3. Dirección del solicitante Ak 45 # 123 - 60 Torre Sapiencia, Piso 6. Teléfono: (571) 4234504. Bogotá, D.C. – Colombia.	4. Dirección del contacto Ak 45 # 123 - 60 Torre Sapiencia, Piso 6. Teléfono: (571) 4234504. Bogotá, D.C. – Colombia.
5. Nombre del producto (Identificador Único y otros nombres) Identificador OECD: KWS20-1 Otros Nombres: KB-KWS201-6	
6. Objetivo de la solicitud Autorización de uso de la remolacha azucarera KWS20-1 como alimento directo o como materia prima para la producción de alimentos de consumo animal.	
7. Aprobaciones y usos en otros países Se ha solicitado la autorización de la remolacha azucarera KWS20-1 en agencias reguladoras en varios países y a la fecha se han otorgado las siguientes aprobaciones: Canadá, Estados Unidos y Australia / Nueva Zelanda para consumo humano, consumo animal y/o cultivo.	
8. Algún otro uso aprobado en Colombia: El evento apilado de remolacha azucarera KWS20-1 aún no tiene aprobación de uso en el país.	

B. INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL ORGANISMO VIVO MODIFICADO - OVM

1.Nombre de parentales y/o Donadores:

Organismo receptor

Reino: Plantae
SubDivisión: Magnoliophyta
Clase: Angiosperma
Orden: *Caryophyllales*
Familia: Chenopodiaceae
Género: *Beta*
Especie: *B. vulgaris*
Nombre común: Remolacha azucarera

Organismos donantes

Stenotrophomonas maltophili: donante del Gen *dmo*.

Reino: Bacteria
Phylum: Proteobacteria
Clase: Gammaproteobacteria
Orden: *Xanthomonadales*
Familia: Xanthomonadaceae
Género: *Stenotrophomonas*
Especie: *S. maltophilia*.

Streptomyces viridochromogenes: donante del Gen *pat*.

Reino: Bacteria
Phylum: Actinobacteria
Clase: Actinobacteria
Orden: Actinomycetales
Familia: Streptomycetaceae
Género: *Streptomyces*
Especie: *S. viridochromogenes*

Agrobacterium tumefaciens: donante del Gen *cp4 epsps*

Reino: Bacteria
Phylum: Proteobacteria
Clase: Alphaproteobacteria
Orden: Rhizobiales
Familia: Rhizobiaceae
Género: Agrobacterium
Especie: A. tumefaciens

2. Descripción de la modificación genética:

KWS SAAT SE & Co. KGaA y Bayer CropScience han desarrollado conjuntamente la remolacha biotecnológica KWS20-1 que es tolerante a aplicaciones de los herbicidas dicamba, glufosinato y glifosato.

Se confirió la tolerancia a los herbicidas a la remolacha KWS20-1 a través de la inserción mediada por *Agrobacterium* de un cassette que contiene un gen *dmo* de *Stenotrophomonas maltophilia* que expresa una proteína dicamba monooxigenasa (DMO) para conferir tolerancia al herbicida dicamba, un gen *pat* de *Streptomyces viridochromogenes* que expresa la proteína fosfinotricina N-acetiltransferasa (PAT) para conferir tolerancia al herbicida glufosinato de amonio, y la secuencia codificante del gen *cp4 epsps* aislada de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 que codifica la proteína 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS) para conferir tolerancia al herbicida glifosato (Ivanov, 2022).

C. INFORMACION RELACIONADA CON LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

1. Método usado para transformar la planta:

La remolacha KWS20-1 se desarrolló mediante transformación mediada por *Agrobacterium* de la remolacha. Brevemente, se escindieron tejidos del segmento de los brotes de los embriones de semillas convencionales germinadas (Schneider et al., 2023). El plásmido utilizado tiene aproximadamente 18.9 kb y contiene un ADN de transferencia (ADN-T), que está delimitado por las regiones de borde izquierdo y derecho. El ADN-T contiene los cassettes de expresión *dmo*, *pat* y *cp4 epsps* (Ivanov, 2022) para conferir la tolerancia a aplicaciones de los herbicidas dicamba, glufosinato y glifosato.

1. Diferencias del evento y Cultivar convencional:

Se realizaron análisis de composición a hojas y raíces recolectadas de KWS20-1 y del control convencional cultivados en Estados Unidos durante la temporada 2020. Las muestras se tomaron de cinco sitios, que se plantaron utilizando un diseño de bloques completos al azar con cuatro repeticiones. KWS20-1 y el control se cultivaron bajo condiciones agronómicas típicas de cada región. Se midieron 36 componentes analíticos diferentes, de los cuales un componente (sodio en la raíz) tuvo más del 50% de las observaciones por debajo del LDC del ensayo y se excluyó del análisis estadístico. Los valores de humedad de hojas y raíces se midieron para la conversión de peso fresco a peso seco, pero no se analizaron estadísticamente. Por lo tanto, se analizaron estadísticamente 33 componentes (cinco en tejido vegetativo y 28 en raíz).

No hubo diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$) para 25 de los 33 componentes

analizados. No se observaron diferencias estadísticas ($p < 0.05$) para los componentes de los tejidos vegetativos de la remolacha. Hubo ocho componentes en raíz (lisina, prolina, serina, treonina, grasa total, ceniza, fósforo y potasio) que mostraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$) entre KWS20 1 y el control convencional (Taylor et al., 2022).

Para los componentes que mostraron diferencia entre KWS20-1 y el control, la diferencia media fue menor que los valores del rango del control. Los valores medios de los componentes de KWS20-1 también estuvieron dentro del rango de valores para las remolachas convencionales de referencia (es decir, 14 variedades de referencia de remolacha azucarera convencional; se sembraron cuatro referencias en cada uno de los cinco sitios) cultivadas durante la temporada 2020, y analizadas simultáneamente con los valores de KWS20-1, la remolacha control y/o de la base de datos de composición de cultivos de AFSI (Taylor et al., 2022).

Por lo anterior, la modificación genética de la remolacha KWS20-1 no alteró la expresión de sus constituyentes naturales o metabolitos por lo que son comparables a los de las variedades no modificadas genéticamente y de referencia.

2. Estabilidad genética y/o fenotípica del inserto:

La caracterización del inserto de ADN en la remolacha KWS20-1 se realizó utilizando una combinación de análisis de hibridación Southern blot, secuenciación y PCR. Los resultados de esta caracterización demuestran que la remolacha KWS20-1 contiene una copia del ADN-T deseado que contiene los cassettes de expresión dmo, pat y cp4 epsps integrados en un solo locus que se hereda de forma estable durante generaciones múltiples y se segrega de acuerdo con los principios mendelianos.

El número de bandas y la migración de bandas observados en esta evaluación de la estabilidad generacional de la remolacha KWS20-1, juzgados por comparación con la migración de las bandas de los marcadores, son consistentes con las bandas esperadas y sus tamaños teóricos. De esta manera se demostró que el ADN-T insertado se heredó de manera estable a través de tres generaciones de mejoramiento de la remolacha KWS20-1, confirmando así la estabilidad del inserto (Ivanov, 2022).