

RESUMEN DE LA SOLICITUD

SOYA DAS-44406-6 X FG72 PARA CONSUMO ANIMAL

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Nombre del solicitante Syngenta S.A.	2. Nombre del contacto Javier Castellanos Julieta Sol Alonso Fabeiro
3. Dirección del solicitante Calle 116 # 7-15, Oficina 601B Edificio CUSEZAR Bogotá, Tel (57-601) 4234504	4. Dirección del contacto Calle 116 # 7-15, Oficina 601B Edificio CUSEZAR Bogotá, Tel (57-601) 4234504
5. Nombre del producto (Identificador Único y otros nombres) Identificador OECD: DAS-44406-6 × MST-FG072-2 Otros Nombres: DAS-44406-6 X FG72	
6. Objetivo de la solicitud Autorización de uso de la soya DAS-44406-6 X FG72 como alimento directo o como materia prima para la producción de alimentos de consumo animal.	
7. Aprobaciones y usos en otros países El evento de maíz DAS-44406-6 X FG72 como apilado aún no tiene aprobación en otros países. No obstante, todos los eventos individuales ya tienen autorización para consumo humano y/o animal y/o siembra en Argentina, Australia, Brasil, Canadá, China, Colombia, Unión Europea, UK, Indonesia, Irán, Japón, Malaysia, México, Nueva Zelanda, Paraguay, Filipinas, Rusia, Singapur, Sur África, Corea del Sur, Taiwán, Tailandia, Estados Unidos, Uruguay y Vietnam.	
8. Algún otro uso aprobado en Colombia: El evento apilado de soya DAS-44406-6 X FG72 aún no tiene aprobación de uso en el país. Sin embargo, como eventos individuales, DAS-44406-6 y FG72, se encuentran aprobados para consumo humano y animal.	

B. INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL ORGANISMO VIVO MODIFICADO - OVM

1.Nombre de parentales y/o Donadores:

Organismo receptor

Clase: Magnoliopsida
Orden: Fabales
Familia: Fabaceae (también referido como Leguminosae)
Género: *Glycine* (también referido como *Glycine* Willd.)
Especie: *G. max* (L.) Merr.
Nombre común: Soya

Organismos donantes

Evento DAS44406-6

Delftia acidovorans: donante del Gen *aad-12*

Especie: *Delftia acidovorans*
Género: *Delftia*
Familia: Comamonadaceae
Orden: Burkholderiales
Clase: Betaproteobacteria
Phylum: Proteobacteria

Maíz: donante del Gen *2mepsps*

Especie: *Zea mays*
Género: *Zea*
Familia: Poaceae
Orden: Poales
Clase: Liliopsida
Phylum: Tracheophyta

Streptomyces viridochromogenes: donante del Gen *pat*

Especie: *Streptomyces viridochromogenes*
Género: *Streptomyces*
Familia: Streptomycetaceae
Orden: Actinomycetales
Subclase: Actinobacteridae
Phylum: Actinobacteria

Evento FG72

Maíz: donante del Gen *2mepsps*

Especie: *Zea mays*
 Género: *Zea*
 Familia: Poaceae
 Orden: Poales
 Clase: Liliopsida
 Phylum: Tracheophyta

Pseudomonas fluorescens strain A32: donante del Gen *hppdPf-4Pa*

Especie: *Pseudomonas fluorescens*
 Género: *Pseudomonas*
 Familia: Pseudomonadaceae
 Orden: Pseudomonadales
 Clase: Gammaproteobacteria
 Phylum: Proteobacteria

2. Descripción de la modificación genética:

El evento DAS-44406-6 × FG72 expresa el fenotipo combinado de los 2 eventos parentales correspondientes:

- El evento DAS-44406-6 confiere tolerancia a los herbicidas 2,4-ácido diclorofenoxiacético (2,4-D), glufosinato de amonio y glifosato, otorgada por los productos de expresión de los genes *aad-12* (AAD-12 (ariloxialcanoato dioxigenasa 12)), *pat* (PAT (fosfinotricina-acetiltransferasa)) y *2mepsps* (2mEPSPS (5-enolpiruvilshikimato-3 fosfato sintasa)), respectivamente.
- El evento FG72 confiere tolerancia a los herbicidas glifosato e inhibidores de 4-hidroxifenilpiruvato dioxigenasa (HPPD), otorgada por los productos de expresión de los genes *2mepsps* (2mEPSPS) y *hppdPfw336* (HPPD W336), respectivamente.

C. INFORMACION RELACIONADA CON LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

1. Método usado para transformar la planta:

La soya (*Glycine max* (L.) Merr.) DAS-44406-6 × FG72 fue desarrollada mediante la combinación de dos eventos de transformación individuales utilizando mejoramiento convencional. Los eventos DAS-44406-6 y FG72, utilizados para desarrollar el producto apilado, están bajo acuerdo de licenciamiento con Corteva y M.S. Technologies

1. Diferencias del evento y Cultivar convencional:

Se sembró la soya DAS-44406-6 × FG72 (prueba) tratada con herbicidas específicos 2,4-D, glufosinato y glifosato (prueba + herbicidas específicos para el rasgo [TSH]); soya no transgénica, casi isogénica (control); y seis variedades de referencia de soya no transgénica, en once localidades durante la temporada de cultivo de 2023 en los Estados Unidos. Tres de las seis variedades de referencia se cultivaron en cada localidad, y todas las entradas dentro de una ubicación se cultivaron en un diseño de bloques completos aleatorios con cuatro réplicas por entrada. Se colectaron muestras de forraje y semillas y se analizaron para determinar los nutrientes y antinutrientes clave para la alimentación humana y animal.

Se midieron los niveles de proximales, fibra y minerales en el forraje, y los niveles de proximales, fibra, minerales, vitaminas, aminoácidos, ácidos grasos, metabolitos secundarios y antinutrientes en las semillas. Se utilizó el análisis de varianza (ANOVA) para comprobar los efectos de entrada tanto entre las distintas ubicaciones como dentro de cada una de ellas. Se realizaron comparaciones estadísticas entre el ensayo + TSH y el control. Además, se compararon los niveles medios de los componentes con los rangos (mínimo a máximo) de los valores de las variedades de referencia no transgénicas y con los rangos de la soya convencional publicados en la base de datos de Agriculture & Food Systems Institute (AFSI).

En el análisis estadístico entre ubicaciones de la soya del ensayo + TSH y la soya del control, se detectaron diferencias estadísticamente significativas en dos de los siete componentes del forraje (humedad y grasa). Sin embargo, los niveles medios de todos los componentes del forraje en la prueba + TSH, incluidos los que eran significativamente diferentes del control, se encontraban dentro de los rangos de las variedades de referencia y dentro de los rangos de la soya convencional, según los datos publicados en la base de datos de composición de cultivos del AFSI.

De los 55 componentes cuantificables en las muestras de semillas que se compararon estadísticamente, los niveles de 28 componentes en la prueba + TSH no fueron significativamente diferentes de los niveles en el control. Se observaron diferencias estadísticamente significativas en los niveles medios de componentes entre la prueba + TSH y el control para dos proximatos (proteínas y carbohidratos totales), tres minerales (calcio, hierro y magnesio), dos vitaminas (vitamina K1 y ácido fólico), ocho aminoácidos (arginina, ácido aspártico, ácido glutámico, isoleucina, leucina, fenilalanina, prolina y triptófano), nueve ácidos grasos (16:1 palmitoleico, 17:0 heptadecanoico; 18:0 esteárico, 18:1 oleico, 18:2 linoleico, 18:3 linolénico, 20:0 araquídico, 20:1 eicosenoico y 22:0 ácido béhenico), y tres antinutrientes e isoflavonas (lectinas, daidzeína y gliciteína). Sin embargo, todos los niveles medios de los componentes cuantificables en la prueba + semillas de soya TSH, incluidos aquellos que eran significativamente diferentes del control, se encontraban dentro de los rangos de la soya convencional, tal y como se representa en los datos publicados en la base de datos de AFSI. Aunque se observaron diferencias estadísticamente significativas en los niveles de ciertos componentes entre la prueba + TSH y el control, cuando se produjeron diferencias, los niveles medios en la prueba + TSH estaban dentro de los rangos considerados normales para la soya convencional.

Por lo tanto, se concluye que el forraje y las semillas de la soya DAS-44406-6 × FG72 no son sustancialmente diferentes en su composición nutricional de la soya convencional con un historial de consumo seguro.

2. Estabilidad genética y/o fenotípica del inserto:

El objetivo de este estudio fue confirmar la integridad de los insertos transgénicos en la soya DAS- 44406-6 × FG72 mediante análisis Southern blot.

Sonda específica para aad-12

En el análisis Southern blot, los patrones de hibridación del ADN para la soya DAS44406-6 × FG72 y la soya DAS-44406-6 fueron idénticos. Estos resultados demostraron que la integridad del casete aad-12 de la soya DAS-44406-6 se conservó durante el cruzamiento convencional para producir la soya DAS-44406-6 × FG72.

Sonda específica para pat

En el análisis Southern blot, los patrones de hibridación del ADN de la soya DAS-44406-6 × FG72 y la soya DAS-44406-6 fueron idénticos. Estos resultados demostraron que la integridad del casete pat de la soya DAS-44406-6 se conservó durante el cultivo convencional para producir la soya DAS-44406-6 × FG72.

Sonda específica para 2mepsps

En el análisis Southern blot, se observaron los patrones de hibridación de ADN esperados para 2mepsps en la soya DAS-44406-6, la soya FG72 y la soya DAS-44406-6 × FG72. Estos resultados demostraron que la integridad de los casetes 2mepsps de la soya DAS-44406-6 y la soya FG72 se conservó durante el cultivo convencional para producir la soya DAS-44406-6 × FG72.

Sonda específica para hppdPf W336

En el análisis Southern blot, los patrones de hibridación del ADN de la soya DAS-44406-6 × FG72 y la soya FG72 fueron idénticos. Estos resultados demostraron que la integridad del casete hppdPf W336 de la soya FG72 se conservó durante el cultivo convencional para producir la soya DAS-44406-6 × FG72.

Conclusión

Se observaron los patrones de hibridación de ADN esperados en todos los análisis Southern blot de la soya DAS-44406-6 × FG72. En todos los análisis Southern blot, los patrones de hibridación del ADN de la soya DAS-44406-6 × FG72 se correspondieron con las bandas de hibridación observadas para los eventos individuales parentales. Esto indicó que la integridad de la inserción transgénica de cada evento individual se conservó durante el fitomejoramiento convencional a través del cruzamiento para producir la soya DAS-44406-6 × FG72.