

**RESUMEN DE LA SOLICITUD:
SOYA MON 94637 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) 423-4000. Bogotá D.C. – Colombia	4. Dirección del contacto Ak 45 # 123 - 60 Torre Sapiencia, piso 6. Teléfono: (571) 423-4000. Bogotá D.C. – Colombia
5. Nombre del producto (Identificador Único y otros nombres) Identificador OECD: MON-94637-8 Otros Nombres: MON 94637	
6. Objetivo de la solicitud Autorización de uso de la soya MON 94637 como alimento directo o como materia prima para la producción de alimentos de consumo animal.	
7. Aprobaciones y usos en otros países La soya MON 94637 está aprobada en Canadá para consumo humano y para consumo animal y liberación al ambiente; en Estados Unidos para consumo humano y consumo animal; en Brasil para consumo humano, consumo animal y liberación al ambiente; en Australia / Nueva Zelanda para consumo humano y consumo animal y en Paraguay para consumo humano y consumo animal.	
8. Algún otro uso aprobado en Colombia: La soya MON 94637 no cuenta con aprobaciones de uso vigentes en el país.	

B. INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL ORGANISMO VIVO MODIFICADO - OVM

1. Nombre de parentales y/o Donadores: Organismo receptor Reino: Plantae División: Magnoliophyta Clase: Magnoliopsida Subclase: Rosidae Orden: Fabales Familia: Fabaceae Subfamilia: Faboideae Tribu: Phaseoleae
--

Subtribu: Glycininae
Género: *Glycine*
Especie: *Glycine max*
Nombre común: Soya

Organismo donante

Reino: Bacteria
División: Firmicutes
Clase: Bacilli
Orden: Bacillales
Familia: Bacillaceae
Género: *Bacillus*
Especie: *Bacillus thuringiensis*

2. Descripción de la modificación genética:

La soya MON 94637 produce las proteínas insecticidas Cry1A.2 y Cry1B.2, las cuales la protegen contra el daño por alimentación causado por insectos lepidópteros plaga objetivo. Las proteínas Cry1A.2 y Cry1B.2 se derivan de elementos genéticos que codifican proteínas cristalinas que se expresan como inclusiones paraesporales (δ -endotoxinas) en la bacteria ubicua Gram positiva *Bacillus thuringiensis* (Bt). La proteína Cry1A2 consiste en el dominio III de Cry1Ah, los dominios II y C-terminal de Cry1Ac, y el dominio III de Cry1Ca. Mientras que la proteína Cry1B.2 consiste en los dominios I y II de Cry1Be, dominio III de Cry1Ka2, y el dominio C-terminal de Cry1Ab. Todos los dominios son derivados de varias subespecies de la bacteria del suelo *B. thuringiensis*.

C. INFORMACION RELACIONADA CON LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

1. Método usado para transformar la planta:

El evento soya MON 94637 se desarrolló a través de transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens* en explantes de meristemo de soya convencional A3555 utilizando el plásmido PV-GMIR527237. El plásmido PV-GMIR527237 tiene aproximadamente 26.6 kb y contiene dos ADN de transferencia (ADN-T I y ADN-T II), cada uno delimitado por regiones de borde derecho e izquierdo. El primer ADN-T, denominado ADN-T I, contiene los cassettes de expresión cry1A.2 y cry1B.2; y el segundo ADN-T, designado ADN-T II, contiene los cassettes de expresión splA y aadA.

Después de cocultivar con la cepa de *Agrobacterium* AB30 que porta el plásmido de transformación, los explantes de meristemo se colocaron en un medio de selección que contenía espectinomicina para seleccionar eventos transgénicos y carbenicilina, cefotaxima y timentina para inhibir el crecimiento excesivo de *Agrobacterium*. Una vez que se desarrollaron los callos de las transformantes, se colocaron en un medio propicio para el desarrollo de brotes y raíces. Las plantas enraizadas (R0) con características fenotípicas normales se

seleccionaron y examinaron mediante ensayos de número de copias y análisis de ligamiento. Los eventos que cumplieron con los criterios de avance (como una única copia del ADN-T I no ligado a los marcadores de selección, sin presencia de secuencias de la estructura del plásmido y sin inserciones en regiones repetitivas o secuencias génicas) se seleccionaron y transfirieron al suelo para su crecimiento y posterior evaluación.

El fenotipo puntuable *splA* y los análisis de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) específicos de la secuencia codificante *aadA* se utilizaron para eliminar cualquier semilla o planta que contenía ADN-T II de un desarrollo posterior. Las plantas R1 homocigotas para ADN-T I se seleccionaron utilizando el ensayo de PCR en tiempo real basado en sonda TaqMan. Las progenies R1 homocigotas se sometieron a un desarrollo posterior, que incluyó análisis molecular adicional, medición de la expresión de proteínas, prueba de protección/eficacia con insectos y evaluaciones fenotípicas. Después de una cuidadosa selección y evaluación de eventos en el laboratorio, invernadero y campo, se seleccionó a MON 94637 como el evento líder con base en la eficacia superior, características agronómicas, fenotípicas y moleculares. Se iniciaron estudios sobre MON 94637 para caracterizar mejor la inserción genética y los productos expresados, así como para determinar la seguridad alimentaria y el riesgo ambiental inalterado en comparación con la soya comercial. El resultado de este proceso fue la producción de la soya MON 94637 conteniendo los cassettes de expresión *cry1A.2* y *cryB.2*.

2. Diferencias del evento y Cultivar convencional:

Se realizaron análisis de composición en grano y forraje de soya MON 94637 bajo las condiciones agronómicas típicas de cada una de las diferentes regiones para la producción de soya en Estados Unidos en la temporada 2021. Este análisis proporcionó una evaluación comparativa integral de los niveles de nutrientes clave, antinutrientes e isoflavonas (59 componentes) en grano y forraje de soya MON 94637 y del control convencional. Las muestras de grano se analizaron para determinar contenido de humedad y los niveles de proximales (proteínas, grasa total y cenizas), aminoácidos (18 componentes), ácidos grasos (22 componentes), carbohidratos por cálculo, fibra [fibra detergente ácida (FDA) y fibra detergente neutra (FDN)], minerales (calcio y fósforo) y vitaminas (vitamina E y vitamina K₁).

Además, las muestras de grano se analizaron para determinar los niveles de antinutrientes (ácido fítico, rafinosa, lectina de soya, estaquiosa e inhibidor de tripsina) e isoflavonas (daidzeína, genisteína y gliciteína). Las muestras de forraje se analizaron para determinar la humedad y los niveles de proximales (proteínas, grasa total y cenizas), carbohidratos por cálculo y fibra (FDA y FDN).

Las comparaciones estadísticas de la soya MON 94637 con el control convencional se basaron en datos de composición combinados de todos los sitios de campo donde no hubo diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$) para 48 de los 53 componentes analizados. Para los componentes que mostraron diferencias estadísticamente significativas, la diferencia de las medias entre MON 94637 y el control convencional fue menor que los valores del rango (valor máximo menos valor mínimo) del control convencional. Los valores promedio de los componentes de MON 94637 también estuvieron dentro del rango de la

variabilidad natural de la soya publicados en la literatura y/o los valores de AFSI CCDB.

De lo anterior se deriva que la modificación genética de la soya para desarrollar el evento MON 94637 no alteró la expresión de sus constituyentes naturales o metabolitos, por lo tanto, no se esperan efectos secundarios sobre las rutas metabólicas de las plantas de soya.

3. Estabilidad genética y/o fenotípica del inserto:

La caracterización del número de insertos de ADN en MON 94637 se realizó mediante mapeo bioinformático y análisis posterior de lecturas cortas generadas mediante tecnologías de secuenciación de próxima generación (NGS). Además, se utilizó secuenciación dirigida (PCR locus-específica y análisis de secuencia de ADN) para obtener la secuencia del inserto de ADN y el ADN flanqueante adyacente.

Los datos indicaron que MON 94637 contiene un único locus de integración y una única copia del ADN-T I y carece de secuencias de la estructura del plásmido PV-GMIR527237 y secuencias del ADN-T II. Se utilizaron los datos de secuenciación dirigida para demostrar que el único inserto de ADN en MON 94637 contiene el ADN-T I del plásmido vector PV-GMIR527237 y confirmaron la integridad de los cassettes de expresión cry1A.2 y cry1B.2 en el inserto de ADN-T I. Estas conclusiones se basan en varias líneas de evidencia:

- La caracterización molecular de MON 94637 mediante mapeo y análisis NGS demostró que se integró una única copia del ADN-T insertado a partir del plásmido PV-GMIR527237 en MON 94637. Este locus único incluía secuencia del ADN-T I y carecía de secuencias del esqueleto del plásmido de transformación o del ADN-T II.
- Los análisis de PCR y de secuencias de ADN realizados en MON 94637 determinaron la secuencia completa del inserto y el ADN flanqueante adyacente, y las uniones 5' y 3' del inserto con el flanco. Reveló que todos los elementos genéticos (excepto las regiones de borde derecha e izquierda) del inserto están intactos y que la secuencia restante del inserto es idéntica a la secuencia correspondiente en PV-GMIR527237.
- Además, se evaluó la organización genómica en el sitio de inserción comparando el inserto y la secuencia flanqueante con la secuencia del sitio de inserción en la soya convencional, y este análisis identificó la eliminación de 14 pb que ocurrió durante la integración de la secuencia del ADN-T I.
- El análisis de estabilidad generacional por NGS y el análisis de mapeo demostraron que el inserto en MON 94637 se ha mantenido durante cinco generaciones reproductivas, lo que confirma la estabilidad del ADN-T I en MON 94637.