

RESUMEN DE LA SOLICITUD

SOYA MON 94313 × MON 89788 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-94313-8 × MON-89788-1 Otros Nombres: MON 94313 × MON 89788	
6. Objetivo de la solicitud Autorización de uso de la soya MON 94313 × MON 89788 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 94313 está aprobada en: Estados Unidos para consumo humano, consumo animal y liberación al ambiente; en Brasil para consumo humano, consumo animal y procesamiento; en Canadá para consumo humano y consumo animal; en Taiwán para consumo humano y consumo animal; en Corea para consumo humano y consumo animal; en Filipinas para consumo humano, consumo animal y procesamiento; en Australia/Nueva Zelanda para consumo humano y consumo animal; en Indonesia para consumo humano y consumo animal; en Paraguay para consumo humano, consumo animal y liberación al ambiente; y en México para consumo humano y consumo animal. La soya MON 89788 está aprobada en: Argentina para consumo humano, consumo animal, procesamiento y liberación al ambiente; en Canadá para liberación al ambiente; en Costa Rica para liberación al ambiente; en la Unión Europea para consumo humano, consumo animal y procesamiento; en Ghana para consumo humano, consumo animal y procesamiento; en Indonesia para consumo humano y procesamiento; en Irán para consumo humano y procesamiento; en Japón para consumo humano, consumo animal y procesamiento; en Malasia para consumo humano, consumo animal y procesamiento; en México para consumo humano, consumo animal y procesamiento; en Nueva Zelanda para consumo humano; en Nigeria para consumo animal y procesamiento; en Filipinas para consumo humano, consumo animal y procesamiento; en Corea para consumo humano, consumo animal y procesamiento; en la República de Moldavia para consumo animal; en Sudáfrica para consumo humano, consumo animal y procesamiento; en Tailandia para consumo humano; en Turquía para consumo animal; en Estados Unidos para consumo humano, consumo animal y liberación al ambiente; en Uruguay para liberación al ambiente; y en Vietnam para consumo humano,	

consumo animal y procesamiento.

8. Algún otro uso aprobado en Colombia:

La soya MON 94313 esta aprobada en el país para consumo animal. La soya MON 89788 está aprobada en el país para consumo humano, consumo animal y estudios de bioseguridad y evaluación agronómica.

B. INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL ORGANISMO VIVO MODIFICADO - OVM

1. Nombre de parentales y/o Donadores:

Organismo receptor/parentales:

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

2. Descripción de la modificación genética:

Se han utilizado técnicas de reproducción convencionales para desarrollar la soya MON 94313 × MON 89788, un producto de soya de características combinadas que confiere tolerancia a los herbicidas glifosato, dicamba, glufosinato, mesotriona y 2,4-D. Cada una de las características biotecnológicas contribuye con beneficios específicos para el producto apilado final.

C. INFORMACION RELACIONADA CON LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

1. Método usado para transformar la planta:

El enfoque para la producción de soya con características biotecnológicas apiladas, tales como el presente caso, en el que se confieren genes para la tolerancia a los herbicidas glifosato, dicamba, glufosinato, mesotriona y 2,4-D, sigue un procedimiento típico de hibridación empleado por la mayoría de las compañías de semillas. El objetivo de un cruzamiento inicial es combinar cada evento dentro del germoplasma que sirve como base para la selección de plantas que contengan tanto las características biotecnológicas como

otras características deseables (por ejemplo, alto rendimiento, resistencia a enfermedades, etc.). Una vez realizado el cruzamiento inicial, las generaciones de hibridación múltiples posteriores a la autopolinización dan como resultado semillas de progenie que contienen los eventos en el germoplasma de la nueva población desarrollada.

Los eventos individuales MON 94313 y MON 89788 fueron obtenidos mediante el uso de biotecnología moderna en la soya. La soya apilada MON 94313 × MON 89788 se desarrolló mediante el cruzamiento convencional de los eventos individuales MON 94313 y MON 89788. En consecuencia, la semilla de soya que se obtiene de la combinación de genes MON 94313 × MON 89788 incluye los eventos individuales MON 94313 y MON 89788. Se utiliza un proceso de hibridación para desarrollar la línea que contiene el evento apilado. La semilla posee las características biotecnológicas en el fondo genético derivado de la población de interés. Las semillas de soya son producidas en gran parte a través de autopolinización; por lo tanto, una vez que la característica biotecnológica se ha fijado en un estado homocigoto, la composición genética de la semilla es idéntica a la del parental a partir del cual es producida.

Para asegurar la identidad genética de cada variedad portadora de genes, sin importar el número de genes introducidos, se llevan a cabo pruebas de reacción en cadena de la polimerasa (PCR, por sus siglas en inglés) para verificar la presencia de los eventos deseados y la ausencia de eventos no deseados. Como seguimiento, se realizan pruebas fenotípicas de las nuevas líneas de variedades para verificar su desempeño agronómico. Cualquier variedad nueva es evaluada respecto a la eficacia biológica de la(s) característica(s) conferida(s) y su desempeño agronómico. La calidad de todos los lotes de semillas producidas comercialmente es comprobada por medio de bioensayos o ensayos de detección de proteína (es decir, ELISA o tiras de detección de proteína) que determinan pureza del gen.

2. Diferencias del evento y Cultivar convencional:

Se realizaron análisis de composición en grano y forraje de la soya MON 94313 × MON 89788 bajo las condiciones agronómicas típicas de cada una de las diferentes regiones para la producción de soya en Estados Unidos en la temporada 2021. Las muestras de semilla de soya fueron evaluadas para humedad y niveles de nutrientes, incluyendo proximales (proteína, grasa total y ceniza), aminoácidos (18 componentes), ácidos grasos (22 componentes), carbohidratos por cálculo, fibra (FDA y FDN), minerales (calcio y fósforo) y vitaminas E y K₁. Otros componentes evaluados en la semilla de soya incluyeron antinutrientes (ácido fítico, rafinosa, lectina de soya, estaquiosa e inhibidores de tripsina) e isoflavonas (daidzeína, genisteína y gliciteína). Al forraje colectado se le evaluó humedad y niveles de nutrientes, incluyendo proximales (proteína, grasa total y ceniza), carbohidratos por cálculo y fibra (FDA y FDN). Por lo tanto, se analizaron 66 componentes diferentes.

De los 66 componentes medidos, 11 componentes (ácido caprílico, ácido cáprico, ácido láurico, ácido miristoleico, ácido pentadecanoico, ácido pentadecenoico, ácido heptadecenoico, ácido gamma-linolénico, ácido eicosadienoico, ácido eicosatrienoico y ácido araquidónico en el grano) presentaron más del 50 % de las observaciones por debajo del límite de cuantificación (LDC) del ensayo y se excluyeron del análisis estadístico. Se midieron los valores de humedad del grano y el forraje para la conversión de componentes de peso fresco

a peso seco, pero no se analizaron estadísticamente. Por lo tanto, se analizaron estadísticamente 53 componentes. No hubo diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$) para 51 de los 53 componentes analizados. Hubo dos componentes (ácido linolénico y lectina de soya en grano) que mostraron diferencias estadísticamente significativas ($p < 0.05$) entre MON 94313 $\times$ MON 89788 y el control convencional. Para estos componentes, la diferencia de las medias entre MON 94313 $\times$ MON 89788 y el control convencional fue menor que los valores del rango del control convencional. Los valores promedio de los componentes de MON 94313 $\times$ MON 89788 estuvieron dentro del rango de valores observados en la literatura y/o los valores de AFSI CCDB. Estos resultados respaldan la conclusión general de que el evento MON 94313 $\times$ MON 89788 no representó un factor importante en la variación de los niveles de componentes en grano o forraje de soya, y confirmó la equivalencia de composición de MON 94313 $\times$ MON 89788 con el control convencional en los niveles de estos componentes.

3. Estabilidad genética y/o fenotípica del inserto:

El enfoque para la producción de soya con características biotecnológicas apiladas, tales como el presente caso, en que se confieren genes para la tolerancia a los herbicidas glifosato, dicamba, glufosinato, mesotriona y 2,4-D, sigue un procedimiento típico de hibridación empleado por la mayoría de las compañías de semillas. El objetivo de un cruzamiento inicial es combinar cada evento dentro del germoplasma que sirve como base para la selección de plantas que contengan tanto las características biotecnológicas como otras características deseables (por ejemplo, alto rendimiento, resistencia a enfermedades, etc.). Una vez realizado el cruzamiento inicial, las generaciones de hibridación múltiples posteriores a la autopolinización dan como resultado semillas de progenie que contienen los eventos en el germoplasma de la nueva población desarrollada.

Los eventos individuales MON 94313 y MON 89788 fueron obtenidos mediante el uso de biotecnología moderna en la soya. La soya apilada MON 94313 $\times$ MON 89788 se desarrolló mediante el cruzamiento convencional de los eventos individuales MON 94313 y MON 89788. En consecuencia, la semilla de soya que se obtiene de la combinación de genes MON 94313 $\times$ MON 89788 incluye los eventos individuales MON 94313 y MON 89788. Las secuencias de consenso para MON 94313 y MON 89788 se generaron recolectando las lecturas de secuencia obtenidas de los productos de PCR superpuestos usando el programa CLC Genomics Workbench v.20.0.4 (Qiagen GmbH). Se realizó la alineación de los pares de bases de nucleótidos entre las secuencias de MON 94313 y MON 89788, reportadas previamente, para confirmar la presencia e integridad de los insertos de MON 94313 y MON 89788 y el ADN flanqueante en MON 94313 $\times$ MON 89788.

Los resultados de este estudio muestran que las secuencias de ADN de los insertos de MON 94313 y MON 89788 en el apilado MON 94313 $\times$ MON 89788 son idénticas a las secuencias de ADN determinadas para los eventos individuales MON 94313 y MON 89788. Es decir, los insertos de MON 94313 y MON 89788 y las regiones flanqueantes se encuentran presentes e intactos en el producto de soya de características combinadas MON 94313 $\times$ MON 89788.