

**RESUMEN DE LA SOLICITUD:
SOYA MON-Ø4Ø32-6 SIEMBRA Y CONSUMO ANIMAL**

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Nombre del solicitante Scheffer Colombia SAS.	2. Nombre del contacto Paulo Roberto Moreira Junior
3. Dirección del solicitante CL 84 A 9-65 – Bogotá, Colombia	4. Dirección del contacto CL 84 A 9-65 – Bogotá, Colombia
5. Nombre del producto (Identificador Único y otros nombres) Identificador OECD: MON-Ø4Ø32-6 (GTS 40-3-2) Otros nombres: Soya Roundup Ready	
6. Objetivo de la solicitud Autorización de la soya evento GTS 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6) para siembra y para alimento directo o como materia prima para la producción de alimentos de consumo animal.	
7. Aprobaciones y usos en otros países Este evento es el más aprobado a nivel mundial, con registros en más de 30 jurisdicciones (incluyendo el bloque de la Unión Europea). Estos países permiten que sus agricultores siembren la semilla de forma legal: América del Norte: Estados Unidos y Canadá.; América del Sur: Argentina, Brasil, Paraguay, Uruguay, Bolivia y Colombia. África: Sudáfrica; Otros: Chile y Costa Rica cuentan con permisos específicos para producción de semilla destinada a la exportación (no para consumo interno masivo). Muchos países que no permiten su cultivo sí autorizan su entrada para procesarla como aceite, harina o forraje para ganado: Asia: China (uno de los mayores importadores), Japón, Corea del Sur, Taiwán, Indonesia, Filipinas, Vietnam, Malasia, Tailandia, Singapur e Irán. Europa: Unión Europea (autorización de importación renovada en 2023 hasta 2033), Suiza, Rusia y Turquía (solo para alimentación animal). Oceanía: Australia y Nueva Zelanda. África: Nigeria y Ghana (incorporados recientemente entre 2019 y 2024). América: México (mantiene autorizaciones para alimento humano y animal, aunque el cultivo está restringido por decretos recientes).	
8. Algún otro uso aprobado en Colombia: En Colombia, la soya evento GTS 40-3-2 (MON-Ø4Ø32-6) cuenta con aprobaciones para siembra (20100), consumo animal (2003) y consumo humano (2005)	

B. INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL ORGANISMO VIVO MODIFICADO - OVM

1. Nombre de parentales y/o Donadores:

Organismo Receptor

Reino: Plantae

División: Magnoliophyta

Clase: Magnoliopsida

Orden: Fabales

Familia: Fabaceae

Género: *Glycine*

Especie: *Glycine max* (L.) Merr.

Organismo Donante:

Reino: Bacteria

Filo: Pseudomonadota (antes Proteobacteria)

Clase: Alphaproteobacteria

Orden: Hyphomicrobiales

Familia: Rhizobiaceae

Género: *Agrobacterium* / *Rhizobium*

Especie: *A. tumefaciens*

2. Descripción de la modificación genética:

La soya evento GTS 40-3-2 fue desarrollada mediante el método de bombardeo de micropartículas (también conocido como biobalística). Se utilizaron micropartículas de oro recubiertas con el plásmido PV-GMGT04. Estas partículas fueron disparadas a alta velocidad hacia el tejido embrionario de soya (variedad A2704). Tras el bombardeo, las células que integraron con éxito el ADN fueron seleccionadas mediante su capacidad de sobrevivir en presencia de glifosato, para luego ser regeneradas en plantas completas.

El inserto genético transferido a la soya contiene una copia funcional del gen que otorga la tolerancia. Los componentes clave del casete de expresión son:

- Gen Objetivo: cp4 epsps, derivado de la bacteria del suelo *Agrobacterium tumefaciens* cepa CP4.
- Promotor: P-E35S (Promotor del virus del mosaico de la coliflor 35S), que permite una expresión constitutiva (en toda la planta y durante todo su ciclo de vida).
- Secuencia de Tránsito: CTP2 (péptido de tránsito de cloroplasto de *Arabidopsis thaliana*), necesario para dirigir la proteína EPSPS hacia los cloroplastos, que es donde ocurre la síntesis de aminoácidos.
- Terminador: nos 3' (procedente de *Agrobacterium tumefaciens*), que señala el fin de la transcripción del gen.

La modificación se centra en la ruta del shikimato, proceso metabólico esencial en las plantas para la biosíntesis de aminoácidos aromáticos (fenilalanina, tirosina y triptófano). En las plantas convencionales, el glifosato se une a la enzima endógena EPSPS (5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa) y la bloquea. Sin esta enzima, la planta no puede fabricar proteínas y muere. La

soya RR produce la variante bacteriana CP4 EPSPS. Esta proteína bacteriana tiene una afinidad muy baja por el glifosato, pero mantiene una alta eficiencia catalítica para la ruta del shikimato. Así, incluso si la planta es rociada con glifosato, la enzima CP4 EPSPS sigue funcionando, permitiendo que la soya sobreviva mientras las malezas mueren.

Se determinó que la soya evento 40-3-2 contiene dos segmentos de ADN insertados, uno que integra la construcción genética funcional del gen *cp4 epsps* (promotor parcial E35S, la secuencia del péptido de transferencia al cloroplasto, la secuencia que codifica para la proteína CP4 EPSPS y el terminador transcripcional NOS 3') y un segundo inserto pequeño de 72 pb de la secuencia de *cp4 epsps*. Adicionalmente, la secuenciación de los bordes del inserto funcional confirmó una delección parcial en la región promotora de E35S; la región que se sabe es crítica para una adecuada iniciación transcripcional no fue perturbada. La secuenciación del elemento de terminación transcripcional NOS 3' y el ADN flanqueante, reveló que la secuencia de NOS permanece intacta. Se mostró que adyacente al borde 3' del elemento de terminación transcripcional NOS 3 se encuentra presente un segmento adicional de 250 pb de *cp4 epsps*. Ya que ni secuencias promotoras ni elementos de terminación de la transcripción se encuentran contenidos dentro de los segmentos de *cp4 epsps* identificados, es extremadamente improbable que en estas regiones pudieran ser transcritas. Además, los resultados de los análisis de "Western" y "Northern" muestran que solamente se presentan en la soya evento 40-3-2, tanto la proteína como el producto de transcripción completo de *cp4 epsps*. Estos datos apoyan la conclusión de que no ocurre ni la transcripción ni la traducción de estos segmentos de ADN de CP4 EPSPS.

C. INFORMACION RELACIONADA CON LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

1. Método usado para transformar la planta:

Se utilizaron micropartículas de oro recubiertas con el plásmido PV-GMGT04. Estas partículas fueron disparadas a alta velocidad hacia el tejido embrionario de soya (variedad A2704).

Tras el bombardeo, las células que integraron con éxito el ADN fueron seleccionadas mediante su capacidad de sobrevivir en presencia de glifosato, para luego ser regeneradas en plantas completas.

El inserto genético transferido a la soya contiene una copia funcional del gen que otorga la tolerancia. Los componentes clave del casete de expresión son:

- Gen Objetivo: *cp4 epsps*, derivado de la bacteria del suelo *Agrobacterium tumefaciens* cepa CP4.
- Promotor: P-E35S (Promotor del virus del mosaico de la coliflor 35S), que permite una expresión constitutiva (en toda la planta y durante todo su ciclo de vida).
- Secuencia de Tránsito: CTP2 (péptido de tránsito de cloroplasto de *Arabidopsis thaliana*), necesario para dirigir la proteína EPSPS hacia los cloroplastos, que es donde ocurre la síntesis de aminoácidos.
- Terminador: nos 3' (procedente de *Agrobacterium tumefaciens*), que señala el fin de la transcripción del gen.

A través de mejoramiento convencional se introdujo en la variedad de soya A2704 el gen *cp4*

epsps que le confiere la característica de tolerancia a glifosato.

La variedad de soya 96Y90 (comercializada en Brasil como P96Y90) es un material desarrollado por Pioneer (actualmente parte de Corteva Agriscience). Es una variedad ampliamente reconocida por su estabilidad y potencial productivo en regiones de fotoperiodo corto y medio.

2. Diferencias del evento y Cultivar convencional:

La diferencia de la soya evento MON-04032-6 (Variedad 96Y90), comparado con la soya convencional, es que al introducir el gen *cp4-epsps* en una planta, cuando esta es sometida a tratamiento con glifosato, no se ve afectada. La CP4-EPSPS es capaz de proveer a la planta de los aminoácidos aromáticos que necesita, en contraste con plantas convencionales sometidas al herbicida, que muestran una reducción severa de crecimiento y finalmente la muerte (Padgett et al., 1995). De esta manera la soya MON-04032-6 es tolerante al herbicida glifosato, lo cual permite un efectivo control de malezas, a la vez que facilita el manejo agronómico del cultivo.

Los resultados de las evaluaciones analíticas han demostrado que los productos derivados de soya evento 40-3-2 son substancialmente equivalentes en composición, propiedades funcionales, nutricionales y de seguridad en relación con los derivados de variedades de soya convencionales. La única característica en que difieren de las variedades convencionales es la tolerancia a herbicidas de la familia Roundup®, debido a la expresión de la proteína CP4 EPSPS.

3. Estabilidad genética y/o fenotípica del inserto:

Los análisis moleculares (como el Southern Blot y la secuenciación) han confirmado que la soya evento GTS 40-3-2 posee una única copia funcional del casete de expresión. El inserto es idéntico al diseño original del plásmido (PV-GMGT04). Incluye el promotor E35S, el gen *cp4 epsps* y el terminador NOS, los cuales se mantienen en el orden correcto sin reordenamientos internos.

La tolerancia al glifosato se comporta como un rasgo genético natural. Se hereda de forma predecible siguiendo las leyes de Mendel. El gen está integrado en un solo sitio del genoma nuclear. Se hereda como un carácter dominante. En los cruces, la descendencia (F2) muestra consistentemente una relación de 3:1 (tres plantas tolerantes por cada una sensible), lo que prueba que el inserto no se mueve ni se duplica de forma descontrolada.

La planta no solo conserva el gen, sino que lo "lee" y produce la proteína CP4 EPSPS de manera constante. La proteína se produce en todos los tejidos (hojas, raíces, semillas) y durante todas las etapas de crecimiento. La expresión no se ve afectada por cambios ambientales o condiciones de estrés climático. A diferencia de otros eventos biotecnológicos que pueden "apagarse" con el tiempo, la soya evento GTS 40-3-2 no ha mostrado pérdida de expresión (silenciamiento génico) desde su lanzamiento en 1996.

El lugar exacto donde el ADN foráneo se insertó en el genoma de la soya es estable. Las secuencias de ADN de la soya que rodean al inserto se han mantenido intactas a través de cientos de variedades comerciales desarrolladas a partir del evento original. La inserción no provoca inestabilidad en el resto del genoma de la planta, permitiendo que la soya mantenga sus características agronómicas originales (rendimiento, contenido de aceite y proteína).

La soya GTS 40-3-2 es un modelo de estabilidad genómica. Su capacidad para mantener una sola copia intacta, heredarse de forma mendeliana y expresarse sin cambios a lo largo de las décadas es lo que ha permitido su adopción masiva a nivel global.