

RESUMEN DE LA SOLICITUD: SOYA COR1591 - CONSUMO ANIMAL

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Nombre del solicitante Agro Corteva Colombia S.A.	2. Nombre del contacto Claudia Peña
3. Dirección del solicitante Calle 113 N° 7-21 Torre A, Piso 14, Ofc.1401 Bogotá, Tel +57 601 2595900	4. Dirección del contacto Calle 113 N° 7-21 Torre A, Piso 14, Ofc.1401 Bogotá, Tel +57 601 2595900
5. Nombre del producto (Identificador Único y otros nombres) Identificador OECD: COR-Ø1591-7 Otros Nombres: Soya COR1591	
6. Objetivo de la solicitud Autorización de uso de la soya COR1591 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 soya COR1591 a las agencias reguladoras en varios países (Argentina, Brasil, Canada, Corea, Estados Unidos y Uruguay) y están en curso los procesos regulatorios para su aprobación.	
8. Algún otro uso aprobado en Colombia: El evento de soya COR1591 aún no tiene aprobación de uso en el país, se presentará ante el INVIMA la solicitud de autorización del evento de soya COR1591 para su uso como alimento para consumo humano.	

B. INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL ORGANISMO VIVO MODIFICADO - OVM

1. Nombre de parentales y/o Donadores: Clase: Magnoliopsida Orden: Fabales Familia: Fabaceae (también referido como Leguminosae) Género: Glycine (también referido como Glycine Willd.) Especie: <i>G. max</i> (L.) Merr. Nombre común: Soya

Organismo(s) donante(s):

La proteína PPO-1.5 está codificada por el gen ppo-1.5.1 derivado del gen de la protoporfirinógeno oxidasa (PPX2L) de *Amaranthus tuberculatus*. La proteína PPO-1.5 expresada confiere tolerancia a los herbicidas inhibidores de la PPO.

La proteína DGT-28 EPSPS está codificada por el gen dgt-28 epsps.1, un gen de la 5-enolpiruvilsiquimato-3-fosfato sintasa (epsps) derivado de *Streptomyces sviveus*. La proteína DGT-28 EPSPS expresada confiere tolerancia a los herbicidas con glifosato.

La proteína AAD-12 está codificada por el gen aad-12.1, un gen de la ariloxialcanoato dioxigenasa (aad) derivado de *Delftia acidovorans*. La proteína AAD-12 expresada confiere tolerancia a ciertos herbicidas con fenoxi auxinas, como el 2,4-D.

La proteína DSM-2 PAT está codificada por el gen dsm-2 pat derivado del gen de la fosfinotricina acetiltransferasa (pat) de *Streptomyces coelicolor*. La proteína DSM-2 PAT expresada confiere tolerancia a los herbicidas con glufosinato

2. Descripción de la modificación genética:

El evento de soya (*Glycine max* [L.] Merr.) COR-Ø1591-7 (denominado “soya COR1591”) se modificó genéticamente para expresar las proteínas PPO-1.5, DGT-28 EPSPS, AAD-12 y DSM-2 PAT para la tolerancia a herbicidas inhibidores de la protoporfirinógeno oxidasa (PPO), herbicidas con glifosato, ciertos herbicidas con fenoxi auxinas, como el 2,4-D, y herbicidas con glufosinato, respectivamente.

C. INFORMACION RELACIONADA CON LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

1. Método usado para transformar la planta:

La soya COR1591 fue creada por transformación mediada por *Ochrobactrum* con el plásmido PHP97962. La región de T-ADN del plásmido contiene los cuatro casetes génicos previstos.

2. Diferencias del evento y Cultivar convencional:

Se llevó a cabo un estudio con el objetivo de evaluar la composición de nutrientes de la soya COR1591 y su control cuasi-isolínea para la determinación de la equivalencia sustancial, basado en el peso de la evidencia utilizado para evaluar la seguridad de las plantas genéticamente modificadas (Comisión del Codex Alimentarius, 2008, 2008; OECD, 1993)

El análisis de composición de nutrientes de la soya COR1591 incluyó proximales, fibras,

minerales, ácidos grasos, aminoácidos, vitaminas, isoflavonas y antinutrientes. Los analitos incluidos en la evaluación de la composición se seleccionaron con base en el documento de consenso de la OCDE sobre consideraciones de composición para nuevas variedades de soya (OCDE, 2012).

Se realizaron comparaciones entre sitios para un total de 74 analitos; 69 analitos se analizaron utilizando el análisis de modelo mixto, un analito se evaluó mediante la prueba exacta de Fisher y cuatro analitos no cumplieron con los criterios para cantidades suficientes de observaciones por encima del LLOQ y, por lo tanto, no se incluyeron en los análisis de modelo mixto.

Los resultados de la evaluación de la composición de nutrientes demuestran que la composición de nutrientes del forraje y el grano derivados de la soya COR1591 es comparable a la de la soya convencional representada por la soya control cuasi-isolínea no modificada genéticamente y la soya comercial no modificada genéticamente.

3. Estabilidad genética y/o fenotípica del inserto:

Se realizaron los análisis de secuenciación del genoma completo (WGS) para determinar el número de copias de la inserción y la organización dentro del genoma de la planta, y para confirmar la ausencia de esqueleto de plásmidos o de otras secuencias de plásmidos no previstas. Se confirmó la herencia genética estable de los casetes génicos insertados a través de múltiples generaciones durante el proceso de mejoramiento. Se llevó a cabo un análisis de segregación para cinco generaciones de soya COR1591 a fin de confirmar la herencia mendeliana estable. Los genes introducidos se heredan de forma estable a lo largo de varias generaciones y se segregan de acuerdo con la ley de herencia de Mendel durante el proceso de mejoramiento.