

RESOLUCIÓN No. 000420

(03 FEB 2014)

Por la cual se autoriza el uso de la soya
MON87708 x MON89788 (MON-87708-9 x MON-89788-1) para consumo directo y/o como
materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

El GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, ICA

en uso de sus facultades legales y en especial por las conferidas por los Decretos 2141 de
1992, 1840 de 1994, 4525 de 2005, 4765 de 2008

CONSIDERANDO:

Que el gobierno nacional, en desarrollo de la Ley 740 de 2002 expidió el Decreto 4525 de 2005, y designó al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario-ICA, la competencia para la autorización de movimientos transfronterizos, el tránsito, la manipulación y la utilización de los Organismos Vivos Modificados, OVM con fines agrícolas pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Que el Decreto 4525 de 2005 estableció el marco regulatorio para los Organismos Vivos Modificados-OVM, de acuerdo con los procedimientos señalados en la Ley 740 de 2002 y creó el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad-CTNBio, para OVM con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria, que tiene entre sus funciones recomendar al Gerente General del ICA la expedición del acto administrativo por el cual se autoriza las diferentes actividades con organismos vivos modificados.

Que la empresa Compañía Agrícola S.A.S., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA, para utilizar el evento conjunto que se identifica como soya MON87708 x MON89788 (identificador único: MON-87708-9 x MON-89788-1), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que la soya MON87708 x MON89788 fue desarrollada mediante mejoramiento convencional, cruzando los eventos individuales MON87708 y MON89788.

Que la soya MON87708 x MON89788 produce las proteínas DMO (Dicamba Monoxigenasa) y la CP4 EPSPS, que le confieren tolerancia a los herbicidas dicamba y glifosato, respectivamente. La proteína DMO cataliza la desmetilación oxidativa NADH dependiente, del Dicamba (Ácido 3,6-dicloro-2-metoxibenzoico).

Que el material genético insertado en cada línea parental, se introdujo en el maíz MON87708 x MON89788, usando técnicas de mejoramiento convencional.

Que el evento MON87708 se obtuvo por transformación mediada por *Agrobacterium* usando tejido meristemático de embriones de semilla de soya germinada. Se usó el vector binario PVGMHT4355.



RESOLUCIÓN No.

000420

(03 FEB 2014)

Por la cual se autoriza el uso de la soya
MON87708 x MON89788 (MON-87708-9 x MON-89788-1) para consumo directo y/o como
materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el T-DNA contiene la secuencia codificante del gen *dmo* aislado de *Stenotrophomonas maltophilia*, regulada por el promotor PC1SV del *peanut chlorotic streak caulimovirus* y la señal de poliadenilación, de la región 3' no traducida del gen *E9* de *pisum sativum*.

Que el evento MON89788 se obtuvo por transformación mediada por *A. tumefaciens*, usando tejido meristemático de la línea A3244. Para la transformación, se usó el plásmido PVGMGOX20 que contiene un casete de expresión con la secuencia codificante del gen *cp4epsps*, aislado de la bacteria *A. tumefaciens*, cuyo regulador es un promotor chimérico (P-FMV/Tsf1), formado a partir del promotor del gen *Tsf1* de *Arabidopsis thaliana* y secuencias tipo *enhancer* del virus del mosaico de las escrofulariáceas. Este inserto también contiene la secuencia líder y una secuencia intrónica del gen *Tsf1* de *A. thaliana* y el péptido de tránsito CPT2 del gen *ShkG* de *A. thaliana* que dirige la proteína CP4 EPSPS al cloroplasto. La señal de poliadenilación se deriva de la región 3' no traducida del gen *RbcS2* de *P. sativum*.

Que mediante pruebas *southern blot* se observaron patrones de hibridación similares a los correspondientes de los genes presentes en cada uno de los eventos individuales, confirmando la presencia e integridad de los insertos.

Que las pruebas de bioeficacia mostraron que el evento combinado MON87708 x MON89788 presenta niveles de tolerancia a los herbicidas dicamba y glifosato, similares a los niveles presentados en los eventos individuales.

Que la soya MON87708 x MON89788 es equivalente a su contraparte convencional, que esencialmente difiere con estas, en la producción de las proteínas DMO y CP4 EPSPS, que le confieren tolerancia a los herbicidas con ingredientes activos Dicamba y glifosato.

Que no hay diferencias morfológicas entre el evento MON87708 x MON89788 y su contraparte convencional.

Que aunque se observaron diferencias estadísticamente significativas en algunos componentes nutricionales, los valores obtenidos siempre estuvieron dentro de los rangos de variación reportados en la literatura para esta especie. El único componente nutricional que presenta diferencias significativas y esta por fuera de los rangos reportados en la literatura es la grasa total en forraje, no obstante este no se constituye en un factor de riesgo si se tiene en cuenta que la mayoría de piensos son adicionados con grasas de diversos orígenes con el fin de aumentar el potencial calórico de estos.

Que la soya MON87708 x MON89788 produce las proteínas DMO y CP4 EPSPS, las cuales han sido evaluadas para conocer su inocuidad y función específica.

Que estudios de bioinformática mostraron que no hay homología entre las proteínas DMO y CP4 EPSPS con toxinas o alergénicos conocidos.

Que estudios de digestión *in-vitro* con fluidos gástricos e intestinales simulados, muestran que la proteína DMO es rápidamente degradada (30 segundos en fluido gástrico y menos de 5 min en

RESOLUCIÓN No. 000420

(03 FEB 2014)

Por la cual se autoriza el uso de la soya

MON87708 x MON89788 (MON-87708-9 x MON-89788-1) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

fluido intestinal), al igual que la proteína CP4 EPSPS (15 segundos en fluido gástrico y menos de 10 min en fluido intestinal).

Que pruebas de toxicidad aguda realizadas en ratones administrando la proteína CP4 EPSPS, vía oral, a dosis de 572 mg/kg, no muestran efectos adversos significativos.

Que pollos de engorde alimentados durante 42 días con Soya MON87708 x MON89788 no presentaron diferencias significativas en peso, consumo promedio de alimento, ganancia promedio de peso y peso de las partes en comparación con los que fueron alimentados con soya convencional.

Que de acuerdo con el análisis se pudo determinar que la soya MON87708 x MON89788 es sustancialmente equivalente a otras soyas convencionales.

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la vigésima quinta sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad, realizada el 9 de agosto de 2013, del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible; de Salud y Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; Colciencias y el ICA, se presentaron los resultados de la "Evaluación de riesgos potenciales en la soya MON87708 x MON89788 (MON-87708-9 x MON-89788-1) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos" y por consenso concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar el uso de la soya MON87708 x MON89788 para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar a la empresa Compañía Agrícola Colombia S.A.S, con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 830.080.640-7, cuyo representante legal es el señor Andrés Guillen, el uso de la líneas de soya conteniendo el evento conjunto MON87708 x MON89788 (identificador único: MON-87708-9 x MON-89788-1) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales.

ARTÍCULO 2.- Por razones justificadas de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario podrá revocar la presente resolución sin consentimiento previo y sin derecho a indemnización alguna.

ARTÍCULO 3.- Las empresas que utilicen la soya MON87708 x MON89788 para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos quedan obligadas a cumplir las disposiciones que trata el Decreto 4525 de 2005 y demás normas vigentes sobre la materia.

ARTÍCULO 4.- Las empresas que utilicen la soya MON87708 x MON89788 para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos deberán cumplir además las siguientes obligaciones:

RESOLUCIÓN No. 000420

(03 FEB 2014)
Por la cual se autoriza el uso de la soya

MON87708 x MON89788 (MON-87708-9 x MON-89788-1) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

1. Destinar o usar soya MON87708 x MON89788 de que trata la presente resolución, para consumo directo y/o como materia prima en la elaboración de alimentos para animales domésticos.
2. Permitir al ICA la verificación, supervisión, control y toma de muestras necesarias para el cumplimiento de su función.
3. Informar oportunamente al ICA el conocimiento de un riesgo o daño actual o inminente en materia de bioseguridad
4. Aplicar oportuna y eficazmente las medidas de mitigación necesarias para un caso de emergencia.
5. Cumplir con las demás normas vigentes en materia de productos agropecuarios.

ARTÍCULO 5.- Las infracciones a la presente resolución serán sancionadas administrativamente por el ICA, de conformidad con el Decreto 1840 de 1994 y el Decreto 4525 de 2005 o las normas que los modifiquen o sustituyan, sin perjuicio de las demás atribuciones del ICA relativas a la bioseguridad.

ARTÍCULO 6.- La presente resolución será publicada de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 4525 de 2005, en la página web del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA: www.ica.gov.co.

ARTÍCULO 7.- Notifíquese el presente acto administrativo de acuerdo con lo consagrado en los artículo 67 a 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO 8.- Contra la presente Resolución procede el recurso de reposición, el cual de acuerdo con lo contenido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), deberá interponerse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su notificación.

ARTÍCULO 9.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

03 FEB 2014



LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General