



**RESOLUCIÓN No. 00003999
(14/04/2016)**

Por la cual se autoriza la importación de semillas de soya FG72 (MST-FG72-2), para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica.

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, 4765 de 2008 y el 4525 de 2005 compilado en el 1071 de 2015.

CONSIDERANDO:

Que el gobierno nacional en desarrollo de la Ley 740 de 2002 expidió el Decreto 4525 de 2005, mediante el cual se le 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 de 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 cuya función es, entre otras, recomendar al Gerente General del ICA la expedición del acto administrativo para la autorización de actividades solicitadas con organismos vivos modificados.

Que la empresa Bayer S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA, para introducir, producir y comercializar en Colombia semillas de la soya FG72 (MST-FGØ72-2) para su siembra en las diferentes subregiones del país.

Que la soya ha sido una de las mayores fuentes de proteínas en el mundo y se ha utilizado como materia prima para la elaboración de alimentos balanceados rico en aminoácidos para el consumo de aves, cerdos, ganado y nutrición humana, al

RESOLUCIÓN No. 00003999
(14/04/2016)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de soya FG72 (MST-FG72-2), para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica.

igual que como fuente de aceite comestible.

Que en la actualidad se intenta que el país vuelva a tener áreas significativas de siembra de soya, para lo cual es importante que se cuente con materiales que tengan altas producciones, con altos estándares agronómicos y que permitan competir la soya importada.

Que el cultivo de soya es bastante afectado por la competencia de malezas, lo cual se ve reflejado en la disminución de los rendimientos de este cultivo.

Que la soya FG72 se desarrolló mediante transformación por Biobalística, usando un fragmento de ADN que contenía dos casetes de expresión. Uno para el gen *2mepsps* y otro para *hppdPfw336*.

Que el gen *2mepsps* codifica la proteína *5-enolpiruvilsiquimato-3-fosfato sintasa* (EPSPS), la cual es responsable de la tolerancia a herbicidas a base de glifosato, y el gen *hppdPfw336* expresa la proteína HPPDPfw336 (*p-hidroxifenilpiruvato dioxigenasa fw336*) la cual resulta inmune a la acción del herbicida Isoxaflutol.

Que para caracterizar y evaluar la estabilidad del inserto, se realizaron pruebas de *Southern blot* con el ADN genómico del evento de Soya FG72 a partir de tejido de tres generaciones (T2, T7 y T9).

Que los resultados de los análisis del de *Southern blot* mostraron que la modificación realizada en la soya FG72 es genéticamente estable, muestra un patrón de segregación mendeliana y tiene un sólo sitio de inserción.

Que los análisis morfoagronómicos permitieron establecer que entre la soya FG72 y su contraparte convencional, solo se diferencian en su resistencia al Glufosinato de amonio, sin que ello represente ninguna ventaja competitiva, por lo tanto si se presentan plantas con esta tecnología, en forma de arvense en otros cultivos, ellas serían controladas con otro tipo de herbicidas o manualmente ya que serían plantas esporádicas que germinarían sin ninguna característica de maleza.

Que la soya cultivada es esencialmente autógena y sexualmente es poco compatible con otras especies de *Glycine*.

Que Colombia No es centro de origen ni de diversidad de la soya. La soya se

**RESOLUCIÓN No. 00003999
(14/04/2016)**

Por la cual se autoriza la importación de semillas de soya FG72 (MST-FG72-2), para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica.

originó en el norte y centro de China y está considerado como uno de los cultivos más antiguos.

Que la soya cultivada es esencialmente compatible sólo con miembros del género *Glycine* y la especie *G. max*. Por lo tanto, los únicos lugares donde podría ocurrir la polinización con poblaciones silvestre, son Australia y China donde estas están presente endémicamente.

Que la soya FG72, no presenta ninguna ventaja competitiva, distinta a la de la tolerancia al Glifosato y a herbicidas inhibidores de la enzima 4-hidroxifenilpiruvato dioxigenasa (HPPD), por lo tanto si se presentan plantas con esta tecnología, en forma de arvense en otros cultivos, ellas serían controladas con otras moléculas herbicidas o manualmente ya que serían plantas esporádicas que germinarían sin ninguna característica de maleza.

Que en Colombia no se han encontrado ni existen reportes acerca de la presencia de especies silvestre de soya.

Que las plantas de Soya, naturalmente, contienen algunos agentes tóxicos y alergénicos que no han representado una amenaza grave para el consumidor. La soya FG72 no presenta cambios significativos en los contenidos de estos componentes.

Que la comparación bioinformática confirmó que ninguna de las dos proteínas introducidas en la soya FG72 (2mEPSPS y HPPDPfW336), tiene similitud significativa con alérgenos o toxinas conocidas.

Que se realizaron ensayos en ratones para mirar si esas proteínas podrían tener algún efecto de toxicidad aguda y los resultados mostraron que estas no causaron ningún efecto adverso en los animales alimentados con dietas que contenían la soya FG72.

Que los análisis de la composición y los análisis nutricionales señalan que la introducción de las proteínas 2mEPSPS y HPPDPfW336, no afectaron el valor nutricional de la soya FG72 con respecto a las soyas convencionales. Los valores de los componentes evaluados, se mantuvo dentro de los rangos de variación obtenidos con variedades convencionales, sembradas en este mismo estudio y

**RESOLUCIÓN No. 00003999
(14/04/2016)**

Por la cual se autoriza la importación de semillas de soya FG72 (MST-FG72-2), para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica.

con los valores reportados en la literatura especializada.

Que la transformación no ha tenido ningún efecto inesperado sobre las características nutricionales de la soya FG72, ya que no hubo diferencias en pollos de engorde sometidos a un estudio de alimentación, con dietas compuestas por la soya FG72 y los alimentados con dietas de soyas no transgénicas.

Que este evento ya ha sido liberado en otros países y no se han observado efectos tóxicos ni alteración en los niveles poblacionales de especies no blancos, como insectos benéficos, aves y otras especies que interactúan en los cultivos de soya.

Que en la trigésima sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNBio, realizada el 13 de enero de 2016, del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible; de Salud y Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; el ICA y Colciencias, se presentaron los resultados del análisis de riesgo y en consenso recomendó al ICA, autorizar la importación de semillas de soya FG72 (MST-FGØ72-2), para adelantar estudios de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales Caribe Húmedo; Caribe Seco, Valle Geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena y Orinoquia colombiana.

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar a la empresa Bayer S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT. 860001942-8, a través de su Representante legal, el señor Frank Dietrich, la importación de semillas de la soya FG72 (MST-FGØ72-2), destinadas a realizar ensayos de bioseguridad y evaluación agronómica en las diferentes zonas agroecológicas del país.

PARÁGRAFO 1. Las semillas que se importen deberán cumplir con los estándares de calidad establecidos en el país para la especie Soya, de acuerdo a la categoría de semillas, así como con los requisitos fitosanitarios y toda

**RESOLUCIÓN No. 00003999
(14/04/2016)**

Por la cual se autoriza la importación de semillas de soya FG72 (MST-FG72-2), para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica.

norma sobre evaluación agronómica, empaques y/o envases, rotulado, etiquetas y marbetería establecidos en la normatividad vigente.

PARÁGRAFO 2. La presente autorización tiene un plazo de cumplimiento que será acorde con la realización de dichas pruebas, en cada una de las zonas agroecológicas donde se establece este cultivo.

ARTÍCULO 2.- El uso de la cosecha de estas siembras estará dirigido a la alimentación directa o procesamiento para consumo animal y/o consumo humano, de acuerdo con las autorizaciones que posean para esos fines, quedando prohibido conservar, guardar, intercambiar y/o vender cualquier semilla con destino a su siembra. En caso de que no se tenga ninguna autorización de consumo, se deberá proceder a su destrucción.

ARTÍCULO 3.- El ICA es la entidad encargada de la realización, seguimiento y control de los ensayos, los cuales se desarrollan siguiendo el procedimiento descrito en el correspondiente protocolo de cada uno de ellos, en el que se especifica la metodología que se debe seguir, incluyendo las medidas de bioseguridad.

ARTÍCULO 4.- En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario, podrá destruir todo el material de la soya FG72, sin derecho a indemnización y sin consentimiento previo del titular.

ARTÍCULO 5.- Las infracciones a la presente resolución serán sancionadas administrativamente por el ICA, de conformidad con la normatividad vigente, sin perjuicio de las demás atribuciones 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 entregando al interesado copia íntegra, auténtica y gratuita, de acuerdo con lo consagrado en los artículos 67 a 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

**RESOLUCIÓN No. 00003999
(14/04/2016)**

Por la cual se autoriza la importación de semillas de soya FG72 (MST-FG72-2), para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica.

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 los 14/04/2016



LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General

Proyectó: Martin Emilio Rodriguez Mosquera - Dirección Técnica de Evaluación de Riesgos
Revisado: Ana Luisa Diaz Jimenez - Dirección Técnica de Semillas
VoBo: Revisión Misionales - Oficina Asesora Jurídica
Teresa Moya Suta - Oficina Asesora Jurídica