



RESOLUCIÓN No. 000421

Por la cual se autoriza el uso de la canola MON88302 (MON-883Ø2-9) 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 de los 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 Compañía Agrícola S.A.S., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar la canola MON88302 (identificador único: MON-883Ø2-9) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que la canola MON88302 fue desarrollada mediante transformación genética mediada por Agrobacterium tumefaciens usando hipocótilos de canola variedad Ebony. La canola MON88302 produce la proteína CP4 EPSPS, aislada de *A. tumefaciens* cepa CP4 que le confiere tolerancia a los herbicidas que tienen el ingrediente activo conocido como glifosato.

Que para la transformación se usó el plásmido PV-BNHT2672 de aproximadamente 8.9 kb, el cual contiene el casete de expresión del gen *cp4 epsps*, regulado por el promotor 35S del CaMV y una secuencia intrónica del gen *hsp70* de *Zea mays*. También contiene el péptido de transito CTP2, de *A. thaliana*, que conduce a la proteína CP4 EPSPS hacia el cloroplasto. La señal de poliadenilación se deriva de la secuencia 3' no traducida del gen *nos* de *A. tumefaciens*.

Que mediante análisis de Southern blot se verificó la presencia del inserto y su estabilidad luego de 5 generaciones. Análisis de segregación mostraron que el inserto presenta un único sitio de inserción, que se hereda de acuerdo a las leyes Mendelianas.

Que estudios de bioeficacia mostraron que el evento MON88302 presenta tolerancia a herbicidas que poseen el ingrediente activo glifosato.

Que el evento MON88302 no presenta diferencias en morfología respecto a su contraparte convencional y que en términos generales sólo difieren, en la tolerancia a glifosato.





RESOLUCIÓN No. 900421

Por la cual se autoriza el uso de la canola MON88302 (MON-883Ø2-9) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que los componentes nutricionales de la canola MON88302 fueron comparados con su contraparte convencional y con los datos presentes en la base de datos de composición nutricional de cultivos del ILSI y la OECD. Los resultados mostraron que aunque hubo algunas diferencias, estas no fueron significativamente relevantes. Además, que los valores composicionales observados, se encontraban dentro del rango de variación natural que presenta la canola convencional.

Que la canola MON88302 expresa la proteína CP4 EPSPS, la cual ha sido evaluada anteriormente para conocer su inocuidad y función específica.

Que el gen *cp4-epsps* expresa una proteína homologa, a la enzima endógena vegetal EPSPS, que se encuentra de forma natural en las especies vegetales.

Que estudios de digestión *in-vitro* con fluidos gástrico e intestinal simulados muestran que la proteína CP4 EPSPS es rápidamente degradada (15 segundos en fluido gástrico y menos de 10 min en fluido intestinal). De igual manera, no se hallaron efectos adversos en estudios de toxicidad aguda, realizados en ratones.

Que estudios con roedores, gallinas, pollos de engorde, cerdos, vacas lecheras y peces han demostrado la inocuidad de la proteína CP4 EPSPS, ya que en ellos no se encontraron efectos tóxicos, ni afectación en sus características biológicas.

Que estudios de bioinformática mostraron que no hay homología entre la proteína CP4 EPSPS y alérgenos conocidos.

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la vigésima quinta sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad CTNBio, 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 canola MON88302 (MON-883Ø2-9) 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 canola MON88302 (MON-883Ø2-9) 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 el uso de la canola evento MON88302 (MON-883Ø2-9) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos a la Compañía Agrícola S.A.S NIT 830.080.640-7, cuyo representante legal es el señor Andrés Guillen.





RESOLUCIÓN No. 000421

Por la cual se autoriza el uso de la canola MON88302 (MON-883Ø2-9) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

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 canola MON88302 (MON-883Ø2-9) 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 canola MON88302 (MON-883Ø2-9) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos deberán cumplir además las siguientes obligaciones:

- Destinar o usar la canola MON88302 (MON-883Ø2-9), de que trata la presente resolución, para consumo directo y/o como materia prima para 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.
- 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.

ARTICULO 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.





RESOLUCIÓN No. ,000421

Por la cual se autoriza el uso de la canola MON88302 (MON-883Ø2-9) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

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

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

0 3 FEB 2014

LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General

Aprobado por: MERELE Revisión Jurídica VOBo: Jefe Oficina Jurídica: