

**RESOLUCION No. (001255
09 ABR 2010**

Por la cual se autoriza el uso de la Remolacha Roundup Ready KM-ØØØ71-4 (H7-1) como alimento animal o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos

EL GERENTE GENERAL (E) 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, y Resolución ICA 00103 del 26 de marzo de 2010

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 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;

Qué la Resolución 946 del 17 abril de 2006 establece el procedimiento para el trámite ante el ICA de solicitudes de OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria.

Que la empresa Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. SCA, en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar la Remolacha (Beta vulgaris) Roundup Ready KM-ØØØ71-4 (H7-1) como alimento animal o como materia prima para el procesamiento de alimento animal, en todo el territorio nacional;

Que la remolacha evento H7-1 expresa la proteína CP4 EPSPS que es una enzima derivada de Agrobacterium sp. Cepa CP4 que le confiere tolerancia a glifosato, ingrediente activo de los herbicidas agrícolas de la familia Glifosato. Esta variedad se desarrollo utilizando transformación mediada por Agrobacterium de la remolacha línea 3S0057 con el vector binario PV-BVGT08, el cual incorpora, en forma estable, una

RESOLUCION No. (001255
09 ABR 2010

Por la cual se autoriza el uso de la Remolacha Roundup Ready KM-00071-4 (H7-1) como alimento animal o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos

secuencia de codificación, la cual produce una forma de la enzima 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS). La región T-DNA del plásmido, además de la secuencia codificadora de la CP4 EPSPS, contiene una secuencia modificada del promotor del 35S del virus del mosaico de figwort, una secuencia del péptido de tránsito del cloroplasto (ctp2) del gen epsps de Arabidopsis thaliana y una secuencia de terminación de transcripción y poliadenilación de la subunidad pequeña del gen ribulosa-1,5-bifosfato carboxilasa (rbcS E9) de arveja (Pisum sativum). Así mismo, el plásmido contiene orígenes de replicación provenientes de A. tumefaciens y E. coli. La secuencia transferida dentro del genoma de la remolacha azucarera es de aproximadamente 3.4 kb. El plásmido PV-BVGT08 no contiene genes marcadores; la selección de las células transformadas se realizó aplicando glifosato;

Que el gen epsps codifica para una enzima 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS), aislada de Agrobacterium sp. La EPSPS nativa es una enzima clave en la ruta del ácido shikímico para la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos fenilalanina, tirosina y triptófano en plantas y microorganismos. En las plantas, la actividad de esta enzima es bloqueada por herbicidas que tienen el i.a. glifosato, por lo cual la biosíntesis de aminoácidos aromáticos se interrumpe. Esta interrupción priva a la planta de estos aminoácidos esenciales provocándole la muerte. El gen cp4 epsps aislado de la Cepa CP4 de Agrobacterium codifica una proteína estructural y funcionalmente similar a la producida en planta pero con la ventaja que tiene baja afinidad con el glifosato. Esta característica permite que la proteína continúe haciendo su función, aún en presencia de glifosato proveyendo a las plantas que la expresan tolerancia a estos herbicidas;

Que los análisis muestran que no existe un efecto o impacto en la calidad nutricional de la remolacha azucarera por el hecho de haber sido transformada con el evento H7-1. Esto se deduce a partir del hecho que no existe diferencia entre el control segregante no transgénico y la remolacha con el evento H7-1. Además, los valores obtenidos se encuentran dentro del rango ofrecido por las variedades comerciales. Existen diferencias significativas en el promedio de cuatro de los 18 aminoácidos evaluados en las hojas, sin embargo los rangos de los valores de estos se superponen por lo que al parecer las pequeñas diferencias existentes no parecen tener un gran valor biológico, al igual que paso con los aminoácidos alanina y ácido glutámico cuando se compararon los niveles promedios en raíces;

Que la calidad nutricional de remolacha azucarera evento H7-1 es equivalente a su contraparte no transgénica y a algunas variedades comerciales. La remolacha azucarera evento H7-1 y los alimentos para consumo humano y animal derivados de él, son tan seguros y nutritivos como las variedades comerciales de remolacha y sus derivados para

RESOLUCION No. (001255
09 ABR 2010

Por la cual se autoriza el uso de la Remolacha Roundup Ready KM-ØØØ71-4 (H7-1) como alimento animal o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos

consumo humano y animal. En Colombia la remolacha evento H7-1 tiene aprobación para consumo humano mediante Resolución 2005025677 del 30 de diciembre de 2005; Que los niveles de la proteína CP4 EPSPS en el tejido es bajo, pero suficiente para mantener la característica de tolerancia al glifosato;

Que la proteína CP4 EPSPS es estructuralmente homologa a las EPSPS naturalmente presentes en cultivos de alimentos (soya y maíz) y en fuentes de alimentos de origen microbial (levadura para hornear);

Que la secuencia de aminoácidos de la proteína CP4 EPSPS de la remolacha azucarera evento H7-1 es idéntica (>99%) a la proteína CP4 EPSPS de otros cultivos Roundup Ready ya comerciales como es el caso de la soya, maíz NK603, canola y remolacha evento 77 que ya terminaron el proceso de consulta con la FDA;

Que la proteína CP4 EPSPS del evento H7-1 tiene muy pocas posibilidades de ser alérgico y de causar efectos adversos en la salud humana y animal;

Que remolacha azucarera evento H7-1 ya fue evaluada y autorizada para consumo humano en Colombia;

Que la solicitud y el respectivo análisis de riesgos del evento remolacha H7-1, se ha tramitado cumpliendo las formalidades legales y reglamentarias establecidas en el Decreto 4525 de 2005 y en la Resolución ICA 0946 de 2006

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la decimoséptima sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad CTNBio, realizada el 17 de diciembre de 2009, del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial; de la Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; Colciencias y el ICA, se presentaron los resultados de la "Evaluación de riesgos potenciales en remolacha evento H7-1 para uso como alimento animal o como materia prima para elaborar alimento para animales"

Que por consenso el CTNBio concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar el uso de la remolacha evento H7-1 como como alimento animal o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo animal;

Que en virtud de lo anterior:

RESOLUCION No. ()001255

09 ABR 2010

Por la cual se autoriza el uso de la Remolacha Roundup Ready KM-00071-4 (H7-1) como alimento animal o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar el uso de la Remolacha Roundup Ready KM-00071-4 (H7-1) como alimento animal o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos a la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. S.C.A., NIT 830.080.640-7, cuyo representante es el señor Rafael Aramendis.

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.- La decisión de establecer que la Remolacha Roundup Ready KM-00071-4 (H7-1); como alimento animal o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos, se tomo con base en el marco regulatorio vigente (Ley 740 de 2002, Decreto 4525 de 2005 y la resolución ICA 946 de 2006).

ARTÍCULO 4.- La evaluación de riesgo realizada por el ICA y presentada al CTNBio hace parte integral de la presente resolución.

ARTÍCULO 5.- La Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. S.C.A., queda obligada a cumplir las disposiciones de que trata el Decreto 4525 de 2005 y demás normas vigentes sobre la materia.

ARTÍCULO 6.- La Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. S.C.A., deberá cumplir además las siguientes obligaciones:

1. La Remolacha Roundup Ready KM-00071-4 (H7-1); de que trata la presente resolución no puede ser destinado para introducción al medio ambiente, ni como material de semilla.
2. La Remolacha Roundup Ready KM-00071-4 (H7-1); de que trata la presente resolución no puede ser destinado para consumo humano.
3. Hacer seguimiento a la Remolacha Roundup Ready KM-00071-4 (H7-1); hasta su consumo final.
4. Permitir al ICA la verificación, supervisión, control y toma de muestras necesarias para el cumplimiento de su función.
5. Informar oportunamente al ICA el conocimiento de un riesgo o daño actual o inminente en materia de bioseguridad.
6. Aplicar oportuna y eficazmente las medidas de mitigación necesarias para un caso de emergencia.
7. Cumplir con las demás normas vigentes en materia de productos agropecuarios.

RESOLUCION No. () 001255
09 ABR 2010

Por la cual se autoriza el uso de la Remolacha Roundup Ready KM-00071-4 (H7-1) como alimento animal o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos

ARTÍCULO 7.- El producto objeto de la presente Resolución solo podrá ser utilizado como alimento animal o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos, si proviene de importación para tal fin. Para tal efecto, en concordancia con la Resolución 001063 del 22 de marzo de 2005, las personas que deseen importarlo deberán estar previamente registradas en el ICA como importadores y por resolución el ICA autorizará su importación.

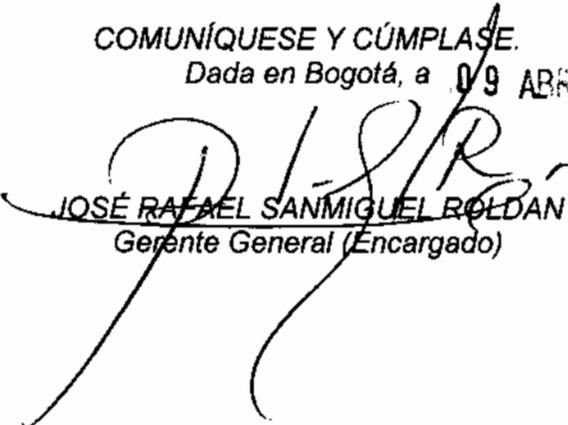
ARTÍCULO 8.- Las infracciones a la presente resolución serán sancionadas administrativamente por el ICA, de conformidad con el Decreto 1840 de 1994 y el Decreto 4525 de 2005 o las normas que los modifiquen o sustituyan, sin perjuicio de las demás atribuciones del ICA relativas a la bioseguridad.

ARTÍCULO 9.- La presente resolución será publicada de acuerdo con lo estipulado en el artículo 37 del Decreto 4525 de 2005, en las páginas web del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA: www.ica.gov.co y del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural: www.minagricultura.gov.co.

ARTÍCULO 10.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a 09 ABR 2010


JOSÉ RAFAEL SANMIGUEL ROLDAN
Gerente General (Encargado)

Proyecto
Revisión Jurídica:  