

RESOLUCIÓN No. 004136

(27 NOV 2014)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de soya A5547-127 (ACS-GM006-4), 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, 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 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 A5547-127 (ACS-GM006-4).

Que la soya es la principal fuente de aceite comestible y una de las mayores fuentes de proteínas en el mundo y en Colombia, el grano de soya ha sido utilizado principalmente como materia prima para la elaboración de alimentos balanceados, rico en aminoácidos esenciales para aves, cerdos, ganado y nutrición humana, entre otros.

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 A5547-127 (ACS-GM006-4) se desarrollo mediante transformación por Biobalística, insertando el casete de expresión del gen *pat*, para producir la proteína PAT, con la cual se confiere tolerancia a los herbicidas con el ingrediente activo, glufosinato de amonio (herbicidas de fosfotricinas).

Que la resistencia a Glufosinato de Amonio esta conferida por la expresión del gen *pat* el cual fue producido de forma sintética utilizando una secuencia de nucleótidos modificada para utilizar codones típicos de planta de la fosfotricin-acetil-transferasa (*pat*), proveniente de la bacteria del suelo *Streptomyces viridochromogenes*.

92

11/11

RESOLUCIÓN No.

(27 NOV 2014)

004136

Por la cual se autoriza la importación de semillas de soya A5547-127 (ACS-GM006-4), para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica.

Que el Glufosinato de Amonio es un herbicida no-sistémico, no selectivo que provee un control efectivo post-emergencia de muchas gramíneas y malezas de hoja ancha.

Que el gen *pat* codifica la enzima fosfonitrocina acetiltransferasa (PAT), la cual es una enzima que acetila la fosfinitrocina o glufosinato en el extremo N-terminal, generando un derivado acetilado e inactivo que no posee actividad herbicida.

Que los análisis de *Southern blot* y los bioensayos con herbicidas indican que la soya A5547-127 (ACS-GM006-4) posee el transgen y la característica de tolerancia al Glufosinato, los cuales son heredados en forma estable a lo largo de generaciones sucesivas, siguiendo un patrón mendeliano dominante simple.

Que los análisis morfo-agronómicos permitieron establecer que entre la soya A5547-127 (ACS-GM006-4) 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 en Colombia no se han encontrado ni existen reportes acerca de la presencia de especies silvestre de soya.

Que el gen de la proteína PAT introducido en la soya A5547-127 (ACS-GM006-4), fue aislado de la bacteria *S. viridochromogenes*. Esta bacteria no ha sido reportada como agente causal de alergias, ni toxicidad, en ninguno de sus derivados, por lo tanto, es de esperar que la proteína PAT tampoco cause ningún tipo de alergia.

Que para la comparación bioinformática, confirmó que la proteína PAT, no tiene similitud significativa con alérgenos, gliadinas o gluteninas, ni con ninguna toxina conocida.

Que se realizaron ensayos en ratones para mirar si la proteína PAT podía tener efectos de toxicidad aguda y los resultados mostraron que esta no era toxica para estos ratones.

Que los análisis de la composición y los análisis nutricionales señalan que la introducción de la proteína PAT no ha tenido ningún efecto inesperado sobre las características de la soya A5547-127 (ACS-GM006-4), ya que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los valores determinados para las muestras de plantas transgénicas y las muestras de plantas de control no transgénicas.

Que la proteína PAT presenta un historial de uso seguro en cultivos tolerantes a herbicidas, tanto de soyas como en otros cultivos.

Que este evento ya ha sido liberado en otros países desde el comienzo del 2000 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.

RESOLUCIÓN No. 004136
(27 NOV 2014)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de soya A5547-127 (ACS-GM006-4), para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica.

Que en la vigésima séptima sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNBio, realizada el 15 de septiembre de 2014, 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 se concluyó recomendar al ICA, autorizar la importación de semillas de soya A5547-127 (ACS-GM006-4), 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 A5547-127 (ACS-GM006-4), destinadas a realizar ensayos de bioseguridad y evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Caribe seco, Caribe Húmedo, Llanos Orientales, Valle Geográfico del Rio Magdalena y el Valle Geográfico del Rio Cauca.

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 norma sobre evaluación agronómica, empaques y/o envases, rotulado, etiquetas y marbetería establecidos en las Resoluciones 399 de 1974 de MinAgricultura; 1985 de 2000 y 970 de 2010, del ICA, o cualquier otra que la modifique o sustituya.

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 de 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

RESOLUCIÓN No. 004136
(27 NOV 2014)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de soya A5547-127 (ACS-GM006-4), para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica.

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 A5547-127 (ACS-GM006-4), 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 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).

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

27 NOV 2014

LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General

Elaboró: MER
VoBo: B
Revisión jurídica: [signature]