

**RESOLUCIÓN No. 003566**

( 28 SEP 2012 )  
Por la cual se autoriza el uso de soya MON 87705 (MON-87705-6) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

-----  
LA 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 Compañía Agrícola S.A.S. en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar soya MON 87705 (MON-87705-6) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que la soya MON87705 produce un RNA de doble cadena con secuencias de los genes FATB y FAD2, suprimiendo su transcripción. Los genes FATB y FAD2 codifican para una esterasa y una desaturasa respectivamente. La supresión de la acción de la esterasa reduce el transporte de ácidos grasos saturados al exterior del plásmido, incrementando su disponibilidad para su desaturación a ácido oleico 18:1. La supresión de la desaturasa, genera un aumento en los niveles de ácido oleico 18:1 y una reducción en los niveles de ácido linoleico 18:2. Adicionalmente, la soya MON87705 produce la proteína CP4 EPSPS que le confiere tolerancia a los herbicidas con ingrediente activo glifosato.

Que la soya MON87705 presenta un perfil modificado de ácidos grasos, reduciendo los niveles de los ácidos: palmítico 16:0, esteárico 18:0 y linoleico 18:2, y aumentando los niveles de ácido oleico 18:1. Adicionalmente, la soya MON87705 presenta tolerancia a los herbicidas con ingrediente activo glifosato.

Que el evento MON87705 fue desarrollado mediante transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*, usando tejido meristemático de soya. Se seleccionaron transformantes mediante tolerancia a glifosato y se indujo producción de raíces en estos. Se seleccionaron únicamente plantas homocigotas para los genes insertados.

Que para la transformación se usó el plásmido PV-GMPQ/HT4404, el cual contiene dos T-DNA. El primer T-DNA (T-DNA I) contiene el cassette de expresión con el gen cp4 epsps de *A. tumefaciens*

RESOLUCIÓN No. 003566  
( 28 SEP 2012 )

Por la cual se autoriza el uso de soya MON 87705 (MON-87705-6) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

-----  
cepa CP4, regulado por el promotor quimérico FMV/Tsf1 de Figwort Mosaic virus y *A. thaliana*; la secuencia líder y una secuencia intrónica del gen Tsf1 de *A. thaliana*, y modulado por el péptido de transito CTP2 de *A. thaliana* para dirigir la proteína CP4 EPSPS al cloroplasto. La señal de poliadenilación se deriva de la región 3' no traducida E9 del gen RbcS2 de *P. sativum*. Adicionalmente, el T-DNA I contiene secuencias parciales de los genes FAD2-1A y FATB1-A de *G. max*, reguladas por el promotor y la secuencia líder 7S $\alpha$ ' del gen Sphas1 de *G. max*. El T-DNA II contiene secuencias parciales de los genes FAD2-1A y FATB1-A de *G. max*. Además, contiene la secuencia 3' no traducida del gen H6 de *Gossypium barbadense*.

Que mediante análisis de Southern blot se verifico la presencia de una sola copia de cada T-DNA insertado, la ausencia de elementos constituyentes del plásmido en el evento MON87705 y la estabilidad del inserto luego de 4 generaciones. La caracterización molecular y análisis de segregación, mostraron que los 2 T-DNA se insertaron en el mismo locus con un único sitio de inserción, heredando de acuerdo a las leyes Mendelianas.

Que la soya MON87705 difiere con su contraparte convencional en su perfil composicional de ácidos grasos y su tolerancia al i.a. glifosato. No hay diferencias morfológicas entre el evento MON87705 y su contraparte convencional.

Que la soya MON87705 produce un ARN de doble cadena para suprimir la expresión de los genes FATB y FAD2 y modificar la actividad de desaturación de ácidos grasos que se presenta en la planta. La inhibición de la expresión génica mediante ARN de doble cadena es un fenómeno natural conocido como RNA de interferencia y ha sido ampliamente estudiado en gran variedad de organismos. La presencia natural de ARN de doble cadena en varios organismos, implica un amplio historial de consumo sin consecuencias reportadas hasta la fecha. No se considera riesgo de toxicidad al consumir alimento proveniente de un organismo que produzca estos RNA de doble cadena.

Que la soya MON87705 produce la proteína CP4 EPSPS, la cual ha sido evaluada anteriormente para conocer su inocuidad y función específica. El gen cp4 epsps fue aislado de *Bacillus thuringiensis* cepa CP4, el cual expresa una proteína homóloga a la enzima endógena vegetal EPSPS. El glifosato se une a la EPSPS e impide la unión de esta con el Fosfoenol piruvato (PEP), bloqueando la catálisis mediada por la EPSPS del Shikimato-3-fosfato (S3P) y PEP. La proteína CP4 EPSPS tiene una mayor afinidad por el PEP que por el glifosato, presentándose unión EPSPS-PEP aun en presencia de glifosato y la catálisis se da normalmente.

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

Que estudios en roedores, gallinas, peces y vacas lecheras que fueron alimentados con soya que expresa la proteína CP4 EPSPS no mostraron efectos tóxicos significativos, así como tampoco disminución en producción y calidad de leche, características de canal y rendimiento en todas las especies evaluadas. En cerdos alimentados con soya con el gen cp4 epsps, no se observaron

**RESOLUCIÓN No. 003566**

( 28 SEP 2012 )  
Por la cual se autoriza el uso de soya MON 87705 (MON-87705-6) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

-----  
efectos tóxicos ni nutricionales significativos. Vacas lecheras alimentadas con maíz que expresa la proteína CP4 EPSPS, no presentaron diferencias significativas en producción y rendimiento.

Que aves de engorde alimentadas con maíz que expresa la proteína CP4 EPSPS, no presentaron deficiencias nutricionales así como tampoco diferencias significativas en el crecimiento y características de la canal, en comparación con aves alimentadas con maíz convencional.

Que aves de engorde alimentadas durante 42 días con soya MON87705 no presentaron diferencias significativas en peso, consumo promedio de alimento, ganancia promedio de peso y peso de las partes en comparación con aves alimentadas con soya convencional.

Que estudios de bioinformática mostraron que no hay homología entre la proteína CP4 EPSPS y alérgenos conocidos, además mediante pruebas de digestión in-vitro con fluidos gástrico e intestinal simulados se observó que la proteína CP4 EPSPS es rápidamente degradada (15 segundos en fluido gástrico y menos de 10 min en fluido intestinal), de igual manera, pruebas de toxicidad aguda realizadas en ratones administrando la proteína vía oral a dosis de 572 mg/kg, no se observaron efectos adversos significativos en los animales.

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la vigésima tercera sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad CTNBio, realizada el 25 de julio de 2012, 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 soya MON 87705 (MON-87705-6) 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 soya MON 87705 (MON-87705-6) 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 soya MON 87705 (MON-87705-6) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos presentado por la Compañía Agrícola S.A.S., NIT 830.080.640-7, cuyo representante es el señor ANDRES GUILLEN GOMEZ.

**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 soya MON 87705 (MON-87705-6) 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 soya MON 87705 (MON-87705-6) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos deberán cumplir además las siguientes obligaciones:

**RESOLUCIÓN No. 003566**

( 28 SEP 2012 )

Por la cual se autoriza el uso de soya MON 87705 (MON-87705-6) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

1. La soya MON 87705 (MON-87705-6) de que trata la presente resolución no podrá ser destinado como material de semilla para siembra.
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 artículo 37 del Decreto 4525 de 2005, en la página web del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA: [www.ica.gov.co](http://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 28 SEP 2012

  
TERESITA BELTRAN OSPINA  
Gerente General

Elaboró: A²  
VoBo: AB  
Revisión Jurídica: 