



RESOLUCION No.

001035

16 MAR 2009

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Soya Roundup Ready® evento MON-Ø4Ø32-6 para adelantar estudios de bioseguridad® y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle geográfico del río Cauca, Alto Magdalena y Orinoquía.

EL GERENTE GENERAL ENCARGADO 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 528 de 2009

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 Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. SCA, en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para introducir, producir y comercializar en Colombia semillas de soya Roundup Ready® (MON-Ø4Ø32-6), la cual fue desarrollada utilizando el método de transformación de biobalística o aceleración de partículas utilizando el plásmido PV-GMGT04 de la serie PuC. La soya Roundup Ready® (MON-Ø4Ø32-6), expresa la proteína CP4 EPSPS, 5 enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa, que es una enzima derivada de *Agrobacterium* sp. Cepa CP4 que le confiere tolerancia a glifosato, ingrediente activo del herbicida comercial Roundup®.

Que la soya Roundup Ready® (MON-Ø4Ø32-6) contiene dos segmentos de ADN insertados, uno que integra la construcción genética funcional del gen cp4 epsps (promotor parcial E35S, la secuencia del péptido de transferencia al cloroplasto, la secuencia que codifica para la proteína CP4 EPSPS y el terminador transcripcional NOS 3') y un segundo inserto pequeño de 72 pb de la secuencia de cp4 epsps. Adicionalmente, la secuenciación de los bordes del inserto funcional confirmó una delección parcial en la región promotora de E35S; la región que se sabe es crítica para



RESOLUCION No. 001035

(16 MAR 2009)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Soya Roundup Ready® evento MON-Ø4Ø32-6 para adelantar estudios de bioseguridad® y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle geográfico del río Cauca, Alto Magdalena y Orinoquía.

una adecuada iniciación transcripcional no fue perturbada. La secuenciación del elemento de terminación transcripcional NOS 3' y el ADN flanqueante, reveló que la secuencia de NOS permanece intacta. Se mostró que adyacente al borde 3' del elemento de terminación transcripcional NOS 3 se encuentra presente un segmento adicional de 250 pb de cp4 epsps. Ya que ni secuencias promotoras ni elementos de terminación de la transcripción se encuentran contenidos dentro de los segmentos del gen cp4 epsps identificados, es extremadamente improbable que en estas regiones pudieran ser transcritas. Además, los resultados de los análisis de "Western" y "Northern" muestran que solamente se presentan en la soya Roundup Ready® (MON-Ø4Ø32-6), tanto la proteína como el producto de transcripción completo de cp4 epsps. Estos datos apoyan la conclusión de que no ocurre ni la transcripción ni la traducción de estos segmentos de ADN de CP4 EPSPS.

Que la proteína CP4 EPSPS, derivada de *Agrobacterium* sp. cepa CP4, en la soya Roundup Ready® (MON-Ø4Ø32-6) posee la misma actividad funcional y enzimática que otras EPSPS's que se encuentran de manera natural y de la CP4 EPSPS presente en otros cultivos. La proteína CP4 EPSPS de la soya Roundup Ready® (MON-Ø4Ø32-6) es estructuralmente homóloga a las EPSPS's que de manera natural se encuentran presentes en cultivos alimenticios y en fuentes alimenticias microbianas como la levadura de panificación. La secuencia aminoacídica de la proteína CP4 EPSPS presente en la soya Roundup Ready® (MON-Ø4Ø32-6) es idéntica en más del 99%, a las proteínas CP4 EPSPS presentes en otros cultivos Roundup Ready®, tales como maíz, canola y algodón que han completado satisfactoriamente el proceso de consulta con la FAO. Con todos estos datos y la información en conjunto se demuestra el historial de uso seguro con respecto a la familia de proteínas EPSPS que se presentan de manera natural en cultivos y alimentos de origen microbiano que poseen un larga historia de consumo.

Que los niveles medios de la proteína CP4 EPSPS encontrados fueron de 0.028 µg/g peso fresco en grano y 0.043 µg/g peso fresco en hojas.

Que las evaluaciones de seguridad para consumo humano y animal demostraron que soya Roundup Ready® (MON-Ø4Ø32-6), es tan segura y nutritiva como otras variedades de soya convencional. Desde el punto de vista de alergenicidad los estudios evidenciaron que la secuencia de aminoácidos de la proteína CP4 EPSPS comparada con secuencias de proteínas consideradas como alergénicas usando *Secuence Allergene 3*, que determina similitud inmunológica relevante mediante la identificación de más de ocho aminoácidos lineares-contiguos e idénticos es definida como inmunológicamente relevante y puede indicar la presencia de epítopes alergénicos. De esta manera, no se encontró similitud biológica entre ningún alérgeno y la proteína CP4



RESOLUCION No. 001035

(16 MAR 2009)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Soya Roundup Ready® evento MON-Ø4Ø32-6 para adelantar estudios de bioseguridad® y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle geográfico del río Cauca, Alto Magdalena y Orinoquía.

EPSPS y adicionalmente no se presentó similitud secuencial de tipo inmunológico relevante entre la CP4 EPSPS y las proteínas presentes en la base de datos de alérgenos y gliadinas. Como conclusión de los análisis bioinformáticos puede reportarse que la proteína CP4 EPSPS NO presenta similitud con alérgenos conocidos o con proteínas farmacológicamente activas relevantes a la salud humana o animal.

Que la información y datos de los estudios realizados apoyan la seguridad de la proteína CP4 EPSPS y no se cuenta con elementos para considerarla como un alérgeno o una toxina. Esto se basa en: 1. La fuente de la secuencia codificante cp4 epsps, una bacteria habitante del suelo, que no es conocida por ser patógeno de humanos o animales y no se tienen reportes de alergias; 2. La rápida digestión de la proteína CP4 EPSPS; 3. La ausencia de similitud estructural significativa entre la CP4 EPSPS con alérgenos conocidos o proteínas con actividad farmacológica conocidas por ocasionar efectos adversos en la salud, resultado de las búsquedas bioinformáticas de secuencias aminoacídicas en bases de datos; 4. La ausencia de toxicidad aguda observada en estudios de nutrición forzada en ratones; 5. Ausencia de cualquier reporte documental sobre alergia o efectos adversos resultantes del consumo de productos alimenticios derivados de otros cultivos modificados genéticamente que han estado presentes en la cadena alimenticia desde 1996.

Que Colombia No es considerado como centro de origen ni de diversidad de la soya. La soya se origino en el norte y centro de China y está considerado como uno de los cultivos más antiguos. Las evidencias históricas y geográficas sugieren que la soya fue domesticada primero en la mitad oriental de China entre los siglos 17 y 11 A.C. . La soya fue introducida por primera vez en los Estados Unidos en 1765, principalmente como planta forrajera.

Que la soya cultivada es esencialmente compatible sólo con miembros del género Glycine especie Glycine max. Por lo tanto, los únicos lugares donde puede ocurrir polinización son en Australia y China donde las especies perennes ocurren endémicamente.

Que la soya cultivada es esencialmente autogama y la polinización cruzada generalmente es muy escasa y varios estudios han mostrado que está entre el 0.03% y el 3.62%.

Que en Colombia se introdujo la soya a nivel experimental en 1929 iniciándose en 1955 la producción comercial con variedades introducidas de Estados Unidos como Missoy, Mammoth Yellow, Biloxi, Aksarben, y años más tarde Acadian, Hale 3, Hill y Davis.



RESOLUCION No.

001035

(16 MAR 2009)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Soya Roundup Ready® evento MON-Ø4Ø32-6 para adelantar estudios de bioseguridad® y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle geográfico del río Cauca, Alto Magdalena y Orinoquía.

Que en 1960, la soya es incorporada a investigación en mejoramiento genético al Programa de Leguminosas del ICA y se comienza la producción y selección de líneas híbridas para dar origen a las primeras variedades desarrolladas en el país que se cultivan comercialmente. A mediados de la década del 70, la empresa privada comenzó el desarrollo de variedades a partir de selecciones dentro de introducciones.

Que la soya Roundup Ready® (MON-Ø4Ø32-6), se viene sembrando desde el año 1996 en varios países del mundo con un historial de uso seguro.

Que la soya Roundup Ready® (MON-Ø4Ø32-6), ofrece a los agricultores una herramienta adicional para mejorar el control de las malas hierbas. El control es esencial, ya que éstas compiten con el cultivo para conseguir luz del sol, agua y nutrientes. Un fracaso en el control de las malas hierbas dentro del cultivo supondría un descenso del rendimiento de la cosecha y una reducción de la calidad de las semillas de soya. Además, las malas hierbas dificultan la recolección mecánica del cultivo.

Que la soya Roundup Ready® (MON-Ø4Ø32-6), mejora la eficacia en el control de malas hierbas comparándola con programas de herbicidas usados en soya convencional, ya que los herbicidas pre-emergentes específicos, usados como prevención, son sustituidos por un herbicida post-emergente de amplio espectro, que puede ser usado cuando hace falta. La introducción de la soya Roundup Ready® en Estados Unidos ha eliminado 19 millones de aplicaciones de herbicida por año -un descenso del 12%, incluso a pesar de que la superficie de soya se ha incrementado en un 18%, desde 1996 hasta 1999. Este descenso en las aplicaciones de herbicida significa que los agricultores necesitaron tratar menos sus campos, lo que supone un manejo más fácil del cultivo y ahorro de combustible.

Que la soya Roundup Ready® (MON-Ø4Ø32-6), reduce los costos de herbicidas para el agricultor. Se ha estimado que en Estados Unidos los agricultores de soya han ahorrado 216 millones de dólares en 1999 con respecto a 1995, el año anterior al que la soya Roundup Ready® fuera introducida, incluso teniendo en cuenta el mayor precio de la semilla.

Que la soya Roundup Ready® (MON-Ø4Ø32-6), permite una alta compatibilidad con las técnicas de Control Integrado de Malas Hierbas y de conservación del suelo, dando lugar a un número de importantes beneficios medioambientales que incluyen una reducción de la erosión del suelo, una mejora de la calidad del agua, una mejora en la estructura del suelo con mayor cantidad de materia orgánica, mejora en la captación de carbono) y una reducción de las emisiones de CO₂.



RESOLUCION No. 001035
(16 MAR 2009)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Soya Roundup Ready® evento MON-Ø4Ø32-6 para adelantar estudios de bioseguridad® y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle geográfico del río Cauca, Alto Magdalena y Orinoquía.

Que la soya Roundup Ready® (MON-Ø4Ø32-6) ha sido aprobada para siembras en Argentina, Brasil, Canadá, Japón, México, Paraguay, Sudáfrica, Estados Unidos y Uruguay; para consumo humano y/o animal en China, Unión Europea y Estados Unidos. Para consumo humano en Argentina, Australia, Brasil, Canadá, República Checa, Japón, Corea, México, Filipinas, Rusia, Sudáfrica, Suiza, Taiwan, Reino Unido y Uruguay. Para consumo animal en Argentina, Brasil, Canadá, República Checa, Japón, Corea, México, Filipinas, Sudáfrica, Suiza, Reino Unido y Uruguay.

Que en Colombia la soya Roundup Ready® (MON-Ø4Ø32-6) tiene aprobación para Consumo humano y animal.

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la decimoquinta sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad, CTNBio, realizada el 30 de enero 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 presentó dicha solicitud y por consenso, se concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar la importación de semillas de Soya Roundup Ready® (MON-Ø4Ø32-6) con el fin de realizar los estudios de bioseguridad para flujo de polen, eficacia biológica para la tolerancia al herbicida y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle geográfico del río Cauca, Alto Magdalena y Orinoquía.

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar a la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. S.C.A., NIT 830.080.640-7, cuyo representante es el señor Rafael Aramendis, la importación de 400 kilogramos de semillas de soya Roundup Ready® (MON-Ø4Ø32-6) para la realización de los estudios de bioseguridad para flujo de polen, eficacia biológica para la tolerancia al herbicida Roundup® y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle geográfico del río Cauca, Alto Magdalena y Orinoquía.

PARÁGRAFO. Las semillas que se importen en esta autorización cubren dos ciclos del cultivo de soya y deberán cumplir con los estándares de calidad establecidos en el país para la especie soya y categoría de semillas, así como con los requisitos fitosanitarios y toda norma sobre empaques y-o envases, rotulado, etiquetas y marbetería establecidos en las resoluciones ICA 148 de 2005, 1985 de 2000, 399 de 1974 y 946 de 2006.



RESOLUCION No.

(16 MAR 2009) 001035

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Soya Roundup Ready® evento MON-Ø4Ø32-6 para adelantar estudios de bioseguridad® y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle geográfico del río Cauca, Alto Magdalena y Orinoquía.

ARTÍCULO 2.- La importación de semillas de que trata el presente artículo será destinada para las siembras de los estudios para flujo de polen , eficacia biológica para la tolerancia al herbicida Roundup® y pruebas de evaluación agronómica con soya Roundup Ready® (MON-Ø4Ø32-6) en cada zona de estudio, las cuales quedarán bajo custodia del ICA.

ARTÍCULO 3.- La entidad encargada del seguimiento y control de la realización de los estudios de bioseguridad® y pruebas de evaluación agronómica es el ICA y éstos se harán de manera permanente desde la siembra y desarrollo del cultivo, evaluando el efecto de las tecnologías hasta la cosecha de los ensayos.

PARÁGRAFO: Las evaluaciones de que trata el presente artículo se desarrollarán siguiendo el procedimiento descrito en el correspondiente protocolo de cada ensayo, en el que se especifica la metodología que se debe seguir.

ARTÍCULO 4.- El incumplimiento de lo previsto en la presente Resolución, en las demás normas que rigen la materia y las acciones que el ICA ordene en ejercicio de su función de seguimiento y control, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas por el Decreto 1840 de 1994, sin perjuicio de las acciones penales y civiles que correspondan.

ARTÍCULO 5.- En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario, podrá destruir todo el material que contengan las tecnologías sin derecho a indemnización y sin consentimiento previo del titular.

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

ARTÍCULO 7.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá D.C,

16 MAR 2009
JAIME CARDENAS LOPEZ
Gerente General Encargado

Proyectó: ALD
Revisión Oficina Jurídica
02.03.09