

**RESOLUCIÓN No. 00015185
(16/08/2022)**

“Por la cual se autoriza a la empresa BASF QUÍMICA COLOMBIANA S.A., el uso de la canola (*Brassica napus* L.) MS11 (BCS-BNØ12-7) como alimento directo o como materia prima para la producción de alimentos de consumo animal.”

**LA GERENTE GENERAL
DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO - ICA**

En uso de sus facultades legales y en especial de las que le confieren los Decretos 2141 de 1992, 4765 de 2008 y el 4525 de 2005 compilados en el 1071 de 2015, y

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 Resolución 91505 del 15 de febrero de 2021 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 BASF QUÍMICA COLOMBIANA S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar la canola MS11 (BCS-BNØ12-7) como alimento directo o como materia prima para la producción de alimentos de consumo animal.

Que la canola MS11 (BCS-BNØ12-7) fue obtenida a partir de la transformación genética de la línea de canola convencional N90-740 mediante el sistema *Agrobacterium* utilizando el vector pTCO113. Este vector contiene los casetes de expresión de los genes barnasa, barstar y bar.

Que el gen barnasa derivado de la bacteria *Bacillus amyloliquefaciens*, codifica una ribonucleasa extracelular (RNasa) que se expresa únicamente en el tejido del tapetum de las anteras, donde es responsable de detener el desarrollo del polen. El gen barstar derivado de la bacteria *Bacillus amyloliquefaciens*, codifica la proteína Barstar que es un inhibidor de la proteína Barnasa y fue incluido para mejorar la frecuencia de transformación. El gen bar

**RESOLUCIÓN No. 00015185
(16/08/2022)**

“Por la cual se autoriza a la empresa BASF QUÍMICA COLOMBIANA S.A., el uso de la canola (*Brassica napus L.*) MS11 (BCS-BNØ12-7) como alimento directo o como materia prima para la producción de alimentos de consumo animal.”

derivado de la bacteria *Streptomyces hygroscopicus*, codifica la enzima fosfinotricin acetil transferasa (PAT/bar) que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio, esta característica fue utilizada como marcador para la selección de plantas transformadas durante el proceso de cultivo de tejidos y selección del evento MS11.

Que la estabilidad estructural del evento MS11 fue demostrada mediante análisis de transferencia Southern a través de cinco generaciones (T2, T3, F1, BC1 y BC2) y en diferentes cultivares. El DNA genómico (gDNA) aislado de tejido foliar de canola MS11 fue digerido con la enzima de restricción EcoRV, separado mediante electroforesis en gel de agarosa e hibridado con la sonda del T-DNA marcada con digoxigenina (DIG).

Que de acuerdo con la Evaluación de Riesgos de la canola MS11 (BCS-BNØ12-7) se puede concluir que la canola MS11 (BCS-BNØ12-7) tiene muy pocas posibilidades de convertirse en supermaleza o en maleza persistente, dado que el uso es como alimento directo o como materia prima para la producción de alimentos de consumo animal.

Que la inocuidad de la proteína expresada en la canola MS11 (BCS-BNØ12-7) ya ha sido evaluada en diferentes ensayos y analizada a través de Bioinformática, sin que se haya evidenciado algún potencial tóxico o alergénico.

Que la calidad nutricional de la canola MS11 (BCS-BNØ12-7) es equivalente a su contraparte no transgénica y a las variedades comerciales o de referencia.

Que la única diferencia de la canola MS11 (BCS-BNØ12-7) y su contraparte no transgénica es la inserción y expresión de las proteínas mencionadas supra.

Que, en la sesión No. 45 del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNBio, realizada el 7 de abril de 2022, del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible; de Salud y Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; de Ciencias, Tecnología e Innovación, y el ICA, se presentaron los resultados del análisis de riesgo y en consenso se recomendó al ICA, autorizar el uso de la canola MS11 (BCS-BNØ12-7) como alimento directo o como materia prima para la producción de alimentos de consumo animal, quedando sujeta a la recomendación emitida por el CTNBio Salud.

Que, cumpliendo lo establecido en el Acta No. 45 del CTNBio agrícola y pecuario, el INVIMA, el 10 de agosto de 2022, informó al ICA que durante el CTNSalud No.3 del 10 de junio de 2022 fue emitido concepto de aprobación para el uso de la canola MS11 (BCS-BNØ12-7) para consumo humano.

En virtud de lo anterior.

**RESOLUCIÓN No. 00015185
(16/08/2022)**

“Por la cual se autoriza a la empresa BASF QUÍMICA COLOMBIANA S.A., el uso de la canola (Brassica napus L.) MS11 (BCS-BNØ12-7) como alimento directo o como materia prima para la producción de alimentos de consumo animal.”

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. Autorizar a la empresa BASF QUÍMICA COLOMBIANA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 860.056.150-8, el uso de la canola MS11 (BCS-BNØ12-7) como alimento directo o como materia prima para la producción de alimentos de consumo animal.

PARÁGRAFO. La autorización a que se refiere el presente artículo tendrá una vigencia indefinida.

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 empresa BASF QUÍMICA COLOMBIANA S.A., queda obligada a cumplir las disposiciones que trata el Decreto 4525 de 2005, Resolución ICA 91505 de 2021 y demás normas vigentes sobre la materia.

ARTÍCULO 4. - Las personas naturales o jurídicas que usen la canola MS11 (BCS-BNØ12-7) como alimento directo o como materia prima para la producción de alimentos de consumo animal deberán cumplir las siguientes obligaciones:

1. Utilizar la canola MS11 (BCS-BNØ12-7) de que trata la presente Resolución, sólo para alimento directo o como materia prima para la producción de alimentos de consumo animal. Para otros usos se deberá contar con la autorización pertinente.
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 o el incumplimiento de lo previsto en la presente Resolución y en las demás normas que rigen la materia, incluyendo las acciones que el ICA ordene en ejercicio de su función de seguimiento y control, darán lugar a la aplicación de las sanciones previstas en la normatividad vigente, sin perjuicio de las acciones penales y civiles que correspondan.

**RESOLUCIÓN No. 00015185
(16/08/2022)**

“Por la cual se autoriza a la empresa BASF QUÍMICA COLOMBIANA S.A., el uso de la canola (*Brassica napus L.*) MS11 (BCS-BNØ12-7) como alimento directo o como materia prima para la producción de alimentos de consumo animal.”

ARTÍCULO 6. - La presente Resolución será publicada de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 4525 de 2005, compilado en el Decreto 1071 de 2015, en la página web del Instituto Colombiano Agropecuario - ICA: www.ica.gov.co.

ARTÍCULO 7. - Notifíquese el presente acto administrativo entregando al interesado copia íntegra, auténtica y gratuita, 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.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los dieciséis (16) días del mes de agosto de 2022


DEYANIRA BARRERO LEÓN
Gerente General

Preparó: Diego Miguel Galvis Rey – Dirección Técnica de Semillas 
Revisó: Alfonso Alberto Rosero – Dirección Técnica de Semillas 
Revisiones Misionales – Oficina Asesora Jurídica
Aprobó: Javier Oswaldo López Franco - Oficina Asesora Jurídica
Herberth Joaquín Matheus Gómez - Subgerencia de Protección Vegetal (E) 