

**RESOLUCIÓN No.**

( 23 ENE 2015 )

000131

Por la cual se autoriza a COACOL SAS, el uso de la soya MON87705 x MON89788 (MON-87705-6 x MON-89788-1) como alimento para animales domésticos.

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 para 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, que tiene entre sus funciones recomendar al Gerente General del ICA la expedición del acto administrativo por el cual se autoriza las diferentes actividades con organismos vivos modificados.

Que la empresa Compañía Agrícola S.A.S., con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 830080640-7, cuyo representante legal es el señor Andrés Guillen, tal y como consta en el certificado de existencia y representación expedido por la cámara de comercio de Bogotá, en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA, para utilizar el evento de soya MON87705 x MON89788 (MON-87705-6 x MON-89788-1), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que la soya MON87705 x MON89788 fue desarrollada mediante mejoramiento convencional, cruzando los eventos individuales MON87705 y MON89788.

Que la soya MON87705 x MON89788 produce la proteína CP4 EPSPS, que le confiere tolerancia a los herbicidas con ingrediente activo glifosato y presenta un perfil modificado de ácidos grasos, con niveles reducidos de los ácidos: palmítico 16:0, esteárico 18:0 y linoléico 18:2, y aumentados los del ácido oléico 18:1.

Que el evento MON87705 se obtuvo por transformación mediada por *Agrobacterium* usando tejido meristemático de embriones de semilla de soya. Para la transformación se usó el vector PV-GMPQ/HT4404, el cual contenía dos T-DNA independientes.

**RESOLUCIÓN No.**

( 23 ENE 2015 )

000131

Por la cual se autoriza a COACOL SAS, el uso de la soya MON87705 x MON89788 (MON-87705-6 x MON-89788-1) como alimento para animales domésticos.

Que el primer T-DNA (T-DNA I) contiene el casete de supresión con el gen *cp4-epsps* de *A. tumefaciens* cepa CP4, regulado por un promotor quimérico proveniente de *Figwort Mosaic virus* y *Arabidopsis thaliana*; y secuencias parciales de los genes *fad2-1a* y *fatb1-a*, reguladas por el promotor y la secuencia líder 7Sα' del gen *Sphas1*, provenientes de plantas de soya.

Que el T-DNA II contiene el casete con secuencias parciales de los genes *fad2-1a* y *fatb1-a*, aislados igualmente de *G. max*, y la secuencia 3' no traducida del gen *H6* de *Gossypium barbadense*.

Que el efecto final de la expresión de las secuencias introducidas en el evento 87705 es la reducción de los niveles de los ácidos: palmítico, ácido esteárico y linoleico, y aumento de los niveles del ácido oleico, y la tolerancia al glifosato.

Que el evento MON89788 se obtuvo por transformación mediada por *A. tumefaciens*, usando tejido meristemático de la línea A3244. Para la transformación, se usó el plásmido PVGMOX20 que contiene un casete de expresión con la secuencia del gen *cp4-epsps*, aislado de la bacteria *A. tumefaciens*, cuyo regulador es un promotor chimérico (P-FMV/Tsf1), formado a partir del promotor del gen *Tsf1* de *Arabidopsis thaliana* y secuencias tipo *enhancer* del virus del mosaico de las escrofulariáceas. Este inserto también contiene la secuencia líder y una secuencia intrónica del gen *Tsf1* de *A. thaliana* y el péptido de tránsito CPT2 del gen *ShkG* de *A. thaliana* que dirige la proteína CP4 EPSPS al cloroplasto. La señal de poliadenilación se deriva de la región 3' no traducida del gen *RbcS2* de *P. sativum*.

Que mediante pruebas *southern blot* se observaron patrones de hibridación similares a los correspondientes de los genes presentes en cada uno de los eventos individuales, confirmando la presencia e integridad de los insertos.

Que los componentes nutricionales de la Soya MON87705 x MON89788 fueron comparados con los de su contraparte convencional y con valores de la base de datos de composición nutricional de cultivos del ILSI (ILSI, 2010) y la OECD (OECD, 2001) y se observó que esta es equivalente a la soya convencional, que esencialmente sólo difiere con en la producción de la proteína CP4 EPSPS y en el perfil lipídico.

Que aunque se observaron diferencias estadísticamente significativas en algunos componentes nutricionales, los valores obtenidos siempre estuvieron dentro de los rangos de variación reportados en la literatura para esta especie.

Que respecto al contenido de los ácidos grasos: ácido palmítico (16:0), ácido oleico (18:1) y ácido linoleico (18:2), se presentan diferencias entre el evento MON87705 x MON89788 y su contraparte convencional, y los valores observados están fuera de los rangos de variación reportados en la literatura para la especie, tal como se pretendió con la modificación genética del evento MON87705, que es uno de los parentales del evento combinado MON87705 x MON89788.

**RESOLUCIÓN No.**

000131

( 23 ENE 2015 )

Por la cual se autoriza a COACOL SAS, el uso de la soya MON87705 x MON89788 (MON-87705-6 x MON-89788-1) como alimento para animales domésticos.

Que estudios para evaluar la inocuidad de la proteína CP4 EPSPS expresada en la Soya MON87705 x MON89788, mostraron que es poco probable que esta proteína tenga efectos tóxicos o alergénicos en animales que consuman esta soya.

Que la Soya MON87705 x MON89788 ya fue autorizada para consumo humano y animal en otros países, sin que se hayan detectado sucesos adversos ni para estos organismos, ni para el medio ambiente.

Que en la vigésima octava sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad-CTNBio, realizada el 26 de diciembre 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 el uso de la Soya MON87705 x MON89788, 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 a la empresa Compañía Agrícola Colombia S.A.S, el uso de la soya evento conjunto MON87705 x MON89788 (MON-87705-6 x MON-89788-1) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales.

**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 la soya MON87705 x MON89788 para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos deberán cumplir las siguientes obligaciones:

1. Seguir las disposiciones que trata el Decreto 4525 de 2005 y demás normas vigentes sobre la materia.
2. La soya MON87705 x MON89788, de que trata la presente resolución, sólo se podrá utilizar para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos. Para otros usos se deberá contar con la autorización pertinente.
3. Permitir al ICA la verificación, supervisión, control y toma de muestras necesarias para el cumplimiento de su función.
4. Informar oportunamente al ICA el conocimiento de un riesgo o daño actual o inminente en materia de bioseguridad.

*[Firma]*

**RESOLUCIÓN No.**

( 23 ENE 2015 )

000131

Por la cual se autoriza a COACOL SAS, el uso de la soya MON87705 x MON89788 (MON-87705-6 x MON-89788-1) como alimento para animales domésticos.

5. Aplicar oportuna y eficazmente las medidas de mitigación necesarias para un caso de emergencia.
6. Cumplir con las demás normas vigentes en materia de productos agropecuarios.

**ARTÍCULO 4.-** 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 5.-** 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](http://www.ica.gov.co).

**ARTÍCULO 6.-** Notifíquese el presente acto administrativo de acuerdo con lo consagrado en los artículo 67 a 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

23 ENE 2015



LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE  
Gerente General