

**RESOLUCIÓN No. 00004001
(14/04/2016)**

Por la cual se autoriza a la empresa Bayer S.A., el uso de la soya FG72 (MST-FG72-2), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos 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, 4765 de 2008 y el 4525 de 2005 compilado en el 1071 de 2015.

CONSIDERANDO:

Que el gobierno nacional en desarrollo de la Ley 740 de 2002 expidió el Decreto 4525 de 2005, mediante el cual se le 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 utilizar el evento de soya FG72 (MST-FGØ72-2), como alimento directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que la soya ha sido una de las mayores fuentes de proteínas en el mundo y se ha utilizado como materia prima para la elaboración de alimentos balanceados rico en

**RESOLUCIÓN No. 00004001
(14/04/2016)**

Por la cual se autoriza a la empresa Bayer S.A., el uso de la soya FG72 (MST-FG72-2), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

aminoácidos para el consumo de aves, cerdos, ganado y nutrición humana, al igual que como fuente de aceite comestible.

Que la soya FG72 se desarrolló mediante transformación por Biobalística, usando un fragmento de ADN que contenía dos casetes de expresión. Uno para el gen *2mepsps* y otro para *hppdPfw336*, los cuales expresan las proteínas 2mEPSPS (5-enolpiruvilsiquimato-3-fosfato sintasa) y HPPDPfW336 (p-hidroxifenilpiruvato dioxigenasa fw336) le confiere tolerancia a glifosato y al herbicida Isoxaflutol, respectivamente.

Que los análisis indican que el inserto se ha integrado de forma estable en la Soya FG72, en diferentes generaciones, y que la expresión de cada uno de los genes introducidos es estable.

Que los análisis composicionales del forraje y del grano de la Soya FG72, mostraron que esta soya es nutricionalmente equivalente a las soyas convencionales.

Que las plantas de Soya, naturalmente, contienen algunos agentes antinutritivos, tóxicos y alergénicos que no han representado una amenaza grave para el consumidor.

Que la soya FG72 no presenta cambios significativos en los contenidos de estos componentes.

Que la comparación bioinformática confirmó que ninguna de las dos proteínas introducidas en la soya FG72 (2mEPSPS y HPPDPfW336), tiene similitud significativa con alérgenos o toxinas conocidas.

Que se realizaron ensayos en ratones para mirar si esas proteínas podrían tener algún efecto de toxicidad aguda y los resultados mostraron que estas no causaron ningún efecto adverso en los animales alimentados con dietas que contenían la soya FG72.

Que los análisis de la composición y los análisis nutricionales señalan que la introducción de las proteínas 2mEPSPS y HPPDPfW336, no afectaron el valor

RESOLUCIÓN No. 00004001
(14/04/2016)

Por la cual se autoriza a la empresa Bayer S.A., el uso de la soya FG72 (MST-FG72-2), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

nutricional de la soya FG72 con respecto a las soyas convencionales. Los valores de los componentes evaluados, se mantuvo dentro de los rangos de variación obtenidos con variedades convencionales, sembradas en este mismo estudio y con los valores reportados en la literatura especializada.

Que la transformación no ha tenido ningún efecto inesperado sobre las características nutricionales de la soya FG72, ya que no hubo diferencias en pollos de engorde sometidos a un estudio de alimentación, con dietas compuestas por la soya FG72 y los alimentados con dietas de soyas no transgénicas.

Que este evento ya ha sido liberado en otros países y no se han observado efectos tóxicos ni alergénicos asociados al consumo de la soya FG72.

Que en la trigésima sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad-CTNBio, realizada el 13 de enero de 2016, 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 recomendó al ICA, autorizar el uso de la Soya FG72 (MST-FG072-2), 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 las empresas Bayer S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 860001942-8, a través de su Representante legal, el señor Frank Dietrich, el uso de la soya FG72 (MST-FG072-2) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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

RESOLUCIÓN No. 00004001
(14/04/2016)

Por la cual se autoriza a la empresa Bayer S.A., el uso de la soya FG72 (MST-FG72-2), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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 FG72 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 FG72, 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.
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 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.

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.

**RESOLUCIÓN No. 00004001
(14/04/2016)**

Por la cual se autoriza a la empresa Bayer S.A., el uso de la soya FG72 (MST-FG72-2), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

ARTÍCULO 6.- 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 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 8.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá a los 14/04/2016



LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General

Proyectó: Martin Emilio Rodríguez Mosquera - Dirección Técnica de Evaluación de Riesgos
Revisado: Ana Luisa Díaz Jiménez - Dirección Técnica de Semillas
VoBo: Revisión Misionales - Oficina Asesora Jurídica
Teresa Moya Suta - Oficina Asesora Jurídica

