

**RESOLUCIÓN No. 00030334
(17/08/2018)**

Por la cual se autoriza a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso de la soya MON87751 x MON87701 x MON87708 x MON89788 (código único: MON-87751-7 x MON-87701-2 x MON-87708-9 x MON-89788-1) 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 compilados en el 1071 de 2015.

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 946 del 17 abril de 2006 estableció el procedimiento para el trámite ante el ICA de solicitudes de OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria.

RESOLUCIÓN No. 00030334
(17/08/2018)

Por la cual se autoriza a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso de la soya MON87751 x MON87701 x MON87708 x MON89788 (código único: MON-87751-7 x MON-877Ø1-2 x MON-877Ø8-9 x MON-89788-1) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que la Compañía Agrícola S.A.S., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar la soya MON87751 x MON87701 x MON87708 x MON89788 (MON-87751-7 x MON-877Ø1-2 x MON-877Ø8-9 x MON-89788-1) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el evento de soya MON87751 x MON87701 x MON87708 x MON89788 (MON-87751-7 x MON-877Ø1-2 x MON-877Ø8-9 x MON-89788-1) se logró por cruzamiento convencional de líneas portadoras de los eventos MON87751, MON87701, MON87708 y MON89788. A continuación se describe cada uno de los eventos individuales:

Que la soya MON87751 fue producida mediante una transformación usando *Agrobacterium* (cepa AB30) y el plásmido PV-GMIR13196, el cual contiene dos T-DNA, con un borde izquierdo adicional, limitando los dos T-DNA (Martinell *et al.*, 2011). El primer T-DNA posee los constructos de los genes *cry2Ab2* y *cry1A.105*. En ambos casos usaron secuencias aisladas de diferentes genes de *Arabidopsis thaliana*, para dirigir las proteínas al cloroplasto. Para el gen *cry2Ab2* se usó la secuencia CTP2 (Herrmann, 1995; Klee *et al.*, 1987), mientras que para el *cry1A.105*, se utilizó RbcS4 (Wong *et al.*, 1992). El otro T-DNA tiene los genes *sp1A* y *aadA*, que son usados como marcadores de selección. El primero produce una enzima con actividad de fosforilasa que interfiere con el metabolismo de la sacarosa (Piper *et al.*, 1999). El otro codifica una enzima que confiere resistencia a los antibióticos espectinomicina y estreptomicina (Fling *et al.*, 1985). Una vez obtenido el evento transgénico, se realizaron cruzamientos y mediante segregación se seleccionaron individuos que sólo presentaran el primer T-DNA, por lo que al final el evento no presenta los genes ni la tolerancia a los antibióticos mencionados. La expresión de los dos genes introducidos le permite a estas plantas presentar resistencia a ciertos insectos lepidópteros.

Que la soya MON87701 se obtuvo por transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*, usando tejido meristemático de embriones de semillas germinadas de la

RESOLUCIÓN No. 00030334
(17/08/2018)

Por la cual se autoriza a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso de la soya MON87751 x MON87701 x MON87708 x MON89788 (código único: MON-87751-7 x MON-87701-2 x MON-87708-9 x MON-89788-1) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

línea A5547. Posteriormente los meristemas fueron puestos en medio con glifosato para inhibir el crecimiento de meristemas no transformados. Para la transformación, se usó el vector binario PV-GMIR9 que contiene dos cassettes de expresión. El primer cassette (T-DNA) contiene el gen *cry1Ac*, regulado por el promotor y secuencia líder del gen *RbcS4*, de la ribulosa 1,5-bisfosfato carboxilasa subunidad 1A de *Arabidopsis thaliana* que conduce la transcripción de la proteína Cry1Ac a partes aéreas de la planta y modulado por el péptido de transcrito CTP1 de *Arabidopsis thaliana* para dirigir la proteína Cry1Ac al cloroplasto. La señal de poliadenilación se deriva de la región 3' no traducida del gen 7S α' de *Glycine max*. El segundo cassette (TDNA II) contiene el gen *cp4 epsps*, regulado por el promotor del virus del mosaico de las escrofularias (FMV, por sus siglas en inglés), la secuencia líder *shkG* y modulado por el péptido de tránsito CPT2 de *Arabidopsis thaliana* para dirigir la proteína CP4 EPSPS al cloroplasto. La señal de poliadenilación se deriva de la región 3' no traducida del gen *RbcS2* de *Pisum sativum*. La proteína CP4 EPSPS codificada por el gen *cp4 epsps* fue usada como marcador de selección. Posterior a la identificación de plantas transformadas, estas se cultivaron, se autopolinizaron y se seleccionaron segregantes que contuvieran únicamente el cassette de expresión (T-DNA I), produciendo plantas libres del marcador de selección. La presencia de solo el inserto de interés y la estabilidad de este, fueron confirmadas mediante análisis southern blot, secuenciación de DNA y análisis de segregación.

Que el evento MON87708 se obtuvo por transformación mediada por *Agrobacterium* usando tejido meristemático de embriones de semillas de la soya cultivar A3525 germinadas. Se usó el vector binario PVGMHT4355 que contenía dos casetes de expresión génica. El primer casete contenía la secuencia codificante del gen *dmo* aislado de *Stenotrophomonas maltophilia*, regulada por el promotor PC1SV del *peanut chlorotic streak caulimovirus* y la señal de poliadenilación, de la región 3' no traducida del gen *E9* de *pisum sativum*. El segundo casete contenía el gen *cp4-epsps* que confiere tolerancia al herbicida glifosato, sin embargo este fue eliminado mediante cruzamientos convencionales.

**RESOLUCIÓN No. 00030334
(17/08/2018)**

Por la cual se autoriza a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso de la soya MON87751 x MON87701 x MON87708 x MON89788 (código único: MON-87751-7 x MON-877Ø1-2 x MON-877Ø8-9 x MON-89788-1) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que el evento MON89788 se obtuvo por transformación mediada por *A. tumefaciens*, usando tejido meristemático de la variedad elite Asgrow (A3244). Para la transformación, se usó el plásmido PVGMGOX20 que contiene un casete de expresión con la secuencia codificante del gen *cp4epsps*, 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 en principio, el evento de soya MON87751 x MON87701 x MON87708 x MON89788 (MON-87751-7 x MON-877Ø1-2 x MON-877Ø8-9 x MON-89788-1) es sustancialmente equivalente a la soya convencional. En términos generales, este evento de soya, no presenta diferencias biológicas significativas con respecto a las soyas convencionales. Los estudios de características agronómicas y nutricionales, muestran que no habría diferencias significativas entre el evento conjunto, los eventos individuales y los testigos convencionales. La gran diferencia se basa en la expresión de tres proteínas transgénicas, que fueron introducidas por el cruce de los eventos transgénicos, las cuales son: Cry2Ab2, Cry1A.105, Cry1Ac, CP4 EPSPS y DMO que le confieren resistencia a ciertos insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas Glifosato y Dicamba.

Que los estudios realizados muestran que la MON87751 x MON87701 x MON87708 x MON89788 (MON-87751-7 x MON-877Ø1-2 x MON-877Ø8-9 x MON-89788-1) no posee diferencias significativas respecto de su contraparte no transgénica, es decir, es equivalente a su contraparte no transgénica.

**RESOLUCIÓN No. 00030334
(17/08/2018)**

Por la cual se autoriza a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso de la soya MON87751 x MON87701 x MON87708 x MON89788 (código único: MON-87751-7 x MON-87701-2 x MON-87708-9 x MON-89788-1) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que la soya MON87751 x MON87701 x MON87708 x MON89788 (MON-87751-7 x MON-87701-2 x MON-87708-9 x MON-89788-1) expresa las proteínas Cry2Ab2, Cry1A.105, Cry1Ac, CP4 EPSPS y DMO, las cuales poseen un historial de uso seguro.

Que de acuerdo con las evaluaciones de inocuidad, la soya MON87751 x MON87701 x MON87708 x MON89788 (MON-87751-7 x MON-87701-2 x MON-87708-9 x MON-89788-1) y los alimentos para consumo animal derivados de él, son tan seguros y nutritivos como las variedades comerciales.

Que las proteínas Cry2Ab2, Cry1A.105, Cry1Ac, CP4 EPSPS y DMO han sido estudiadas exhaustivamente y no se han encontrado evidencias que indiquen que dichas proteínas tengan un efecto tóxico o alergénico en la salud de los animales que los consuman.

Que los contenidos de compuestos anti-nutrientes, presentes naturalmente en las plantas de soya, no son alterados por la transformación genética ni por la expresión de las proteínas Cry2Ab2, Cry1A.105, Cry1Ac, CP4 EPSPS y DMO .

Que los eventos individuales y algunas combinaciones de la soya MON87751 x MON87701 x MON87708 x MON89788 (MON-87751-7 x MON-87701-2 x MON-87708-9 x MON-89788-1) se encuentran aprobados para consumo animal y/o consumo humano y/o para siembra, sin que se hayan detectado sucesos adversos.

Que en la trigésima sexta sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNBio, realizada el 27 de julio de 2018, 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 recomendó al ICA, autorizar el uso de la soya MON87751 x MON87701 x MON87708 x MON89788 (MON-87751-7 x MON-87701-2 x MON-87708-9 x MON-89788-1) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

**RESOLUCIÓN No. 00030334
(17/08/2018)**

Por la cual se autoriza a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso de la soya MON87751 x MON87701 x MON87708 x MON89788 (código único: MON-87751-7 x MON-87701-2 x MON-87708-9 x MON-89788-1) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Autorizar a la Compañía Agrícola S.A.S, con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 830080640-7, a través de su Representante legal, el señor Manuel Rivas el uso de la soya MON87751 x MON87701 x MON87708 x MON89788 (código único: MON-87751-7 x MON-87701-2 x MON-87708-9 x MON-89788-1) 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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- 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 TERCERO.- La Compañía Agrícola S.A.S., queda obligada a cumplir las disposiciones que trata el Decreto 4525 de 2005 y demás normas vigentes sobre la materia.

ARTÍCULO CUARTO.- Las personas naturales o jurídicas que usen la soya MON87751 x MON87701 x MON87708 x MON89788 (MON-87751-7 x MON-87701-2 x MON-87708-9 x MON-89788-1) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos deberán cumplir las siguientes obligaciones:

1. Utilizar la soya MON87751 x MON87701 x MON87708 x MON89788 (MON-87751-7 x MON-87701-2 x MON-87708-9 x MON-89788-1) de que trata la presente resolución, sólo para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración

**RESOLUCIÓN No. 00030334
(17/08/2018)**

Por la cual se autoriza a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso de la soya MON87751 x MON87701 x MON87708 x MON89788 (código único: MON-87751-7 x MON-87701-2 x MON-87708-9 x MON-89788-1) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

de alimentos para animales domésticos. 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 QUINTO.- 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 SEXTO.- 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 SEPTIMO.- Notifíquese el presente acto administrativo entregando al interesado copia íntegra, auténtica y gratuita, 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 OCTAVO.- 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.

**RESOLUCIÓN No. 00030334
(17/08/2018)**

Por la cual se autoriza a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso de la soya MON87751 x MON87701 x MON87708 x MON89788 (código único: MON-87751-7 x MON-87701-2 x MON-87708-9 x MON-89788-1) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá a los 17/08/2018



LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General

Proyectó: Doris Milena Arcila Carreño - Dirección Técnica de Semillas
Revisado: Alfonso Alberto Rosero - Dirección Técnica de Semillas
Ana Luisa Diaz Jimenez - Dirección Técnica de Semillas
Revisión Misionales - Oficina Asesora Jurídica
VoBo: Teresa Moya Suta - Oficina Asesora Jurídica