



**RESOLUCIÓN No. 00011294
(18/09/2017)**

Autorizar a la empresa Bayer S.A., el uso de la canola evento MS8 (ACS-BNØØ5-8) 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 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 la Canola MS8 (identificador único: ACS-BNØØ5-8) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que la Canola MS8 fue desarrollada mediante transformación genética mediada por *Agrobacterium tumefaciens*, para expresar el gen *bar* y el gen *barnasa*, que le confieren tolerancia a herbicidas con ingrediente activo glufosinato de amonio y le causa androesterilidad o macho esterilidad, respectivamente.

Que mediante los análisis de *Southern blot* y de segregación se verificó la presencia y un único sitio de inserción del constructo, que se hereda de acuerdo a las leyes Mendelianas.

Que el evento MS8 no presenta diferencias en morfología respecto a su contraparte

**RESOLUCIÓN No. 00011294
(18/09/2017)**

Autorizar a la empresa Bayer S.A., el uso de la canola evento MS8 (ACS-BNØØ5-8) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

convencional y que en términos generales sólo difieren, en la tolerancia al glufosinato de amonio y la característica de machoesterilidad.

Que los componentes nutricionales de la canola MS8 fueron comparados con su contraparte convencional y con los datos presentes en la base de datos de composición nutricional de cultivos del ILSI y la OECD. Los resultados mostraron que aunque hubo algunas diferencias, estas no fueron significativamente relevantes. Además, que los valores composicionales observados, se encontraban dentro del rango de variación natural que presenta la canola convencional.

Que la canola MS8 expresa la enzima PAT y la ribonucleasa Barnasa, las cuales han sido evaluadas anteriormente para conocer su inocuidad.

Que la Canola MS8 y los alimentos para consumo humano y animal derivados de ella son tan seguros y nutritivos como las variedades comerciales.

Que las proteínas PAT y Barnasa expresadas en la Canola MS8, tienen muy pocas posibilidades de ser alérgenos y de causar efectos adversos en la salud humana y animal.

Que la Canola MS8 ya fue evaluada y autorizada para consumo humano y animal en otros países, sin que haya reportes de daño.

Que en la trigésima tercera sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad-CTNBio, realizada el 17 de julio 2017, 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 de la evaluación de riesgo y en consenso se recomendó al ICA, autorizar el uso de la canola MS8 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 empresa 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 canola evento MS8 (ACS-BNØØ5-8) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

RESOLUCIÓN No. 00011294
(18/09/2017)

Autorizar a la empresa Bayer S.A., el uso de la canola evento MS8 (ACS-BNØØ5-8) 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 empresa Bayer S.A., 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 canola MS8 para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos deberán cumplir además las siguientes obligaciones:

1. Utilizar la canola evento MS8, de que trata la presente resolución, sólo 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.
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.

ARTICULO 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 Decreto 4525 de 2005, compilado en el Decreto 1071 de 2015, en la página web del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA: www.ica.gov.co.

**RESOLUCIÓN No. 00011294
(18/09/2017)**

Autorizar a la empresa Bayer S.A., el uso de la canola evento MS8 (ACS-BNØØ5-8) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

ARTÍCULO SEPTIMO.- 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 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.

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

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá a los 18/09/2017



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 Díaz Jimenez - Dirección Técnica de Semillas
Revisión Misionales - Oficina Asesora Jurídica
VoBo: Revisión Misionales - Oficina Asesora Jurídica