

RESOLUCION No. 001256

10 9 ABR 2010

Por la cual se autoriza el uso de la soya Roundup Ready2Yield™ (MON 89788) como alimento o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos

EL GERENTE GENERAL (E) 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, y Resolución ICA 00103 del 26 de marzo de 2010

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 empresa Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. SCA, en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar la soya evento MON 89788 como alimento animal o para procesamiento;

Que la soya MON 89788 expresa la proteína CP4 EPSPS, 5 enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa, que es una enzima derivada de *Agrobacterium* sp. Cepa CP4 que le confiere tolerancia a glifosato;

Que la proteína CP4 EPSPS es estructuralmente homóloga a las EPSPS naturalmente presentes en cultivos de alimentos (soya y maíz) y en fuentes de alimentos de origen microbial (levadura para hornear);

Que la soya MON 89788 se desarrollo mediante transformación mediada por *Agrobacterium* en tejido meristemático utilizando el vector binario PV-GMGOX20 y luego inducidas directamente para formar brotes y obtener plantas transgénicas. Este vector es

RESOLUCION. No. 001256

09 ABR 2010

Por la cual se autoriza el uso de la soya Roundup Ready2Yield™ (MON 89788) como alimento o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos

de aproximadamente 9.7kb y contiene el casete de expresión del gen *epsps cp4*. El T-DNA transferido al genoma de la soya línea A3244 es de aprox. 4.3kb. La expresión de la proteína CP4 EPSPS está regulada por un promotor quimérico, que tiene combinado las secuencias potenciadoras del promotor 35S del virus del mosaico del figwort y el promotor del gen *Tsf1* de *A. thaliana*. Adicionalmente contiene un gen que codifica un péptido de translocación al cloroplasto (TS-CTP2 de *A. thaliana*) y la secuencia 3' (no traducida) de la subunidad pequeña del gen ribulosa 1,5-bifosfato carboxilasa (*rbcS*) T-E9 de arveja (*Pisum sativum*);

Que la secuencia de aminoácidos de la proteína CP4 EPSPS de la Soya MON 89788 es idéntica (>99%) a la proteína CP4 EPSPS de otros cultivos Roundup Ready ya comerciales como es el caso de la soya, maíz NK603, canola y remolacha evento 77 que tienen historia de ser seguros;

Que la 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS) nativa de especies vegetales es una enzima fuertemente bloqueada por herbicidas que tienen el i.a. glifosato. Esta enzima actúa en la ruta del ácido shikímico en la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos fenilalanina, tirosina y triptófano en plantas y microorganismos. Cuando esta proteína es bloqueada, cesa la producción de estos aminoácidos, lo cual conlleva a la muerte de las plantas. La CP4 EPSPS es una enzima codificada por el gen *cp4 epsps* aislado de la bacteria *Agrobacterium sp.* Esta proteína es estructural y funcionalmente similar a la producida en las plantas con la ventaja, que tiene baja afinidad por el glifosato. Esta característica permite que aún en presencia de glifosato, la enzima continúe realizando su función, proveyendo a los organismos que la expresan tolerancia a estos herbicidas;

Que la proteína CP4 EPSPS de la Soya MON 89788 tiene muy pocas posibilidades de ser alérgico y de causar efectos adversos en la salud humana y animal;

Que una de las razones para considerar que la CP4 EPSPS no tiene potencial alergénico se basa en que la cantidad de CP4 EPSPS encontrada en la Soya MON 89788 no es alta. Esta proteína solo representa el 0.037% del total de proteína en el grano, que es una de las estructuras más apreciables para la alimentación humana y animal. Así mismo la información suministrada por COACOL, muestra que aún en los otros tejidos de la planta, el contenido de esta proteína sigue siendo muy bajo;

Que el gen de la proteína CP4 EPSPS introducido en la Soya MON 89788, fue aislado en la especie bacteriana *Agrobacterium sp.* Esta bacteria no ha sido reportada como agente causal de alergias, ni de ninguno de sus derivados, por lo tanto es de esperar que la proteína CP4 EPSPS, tampoco cause ningún tipo de alergia;

**RESOLUCION No. 001256**  
**09 ABR 2010**

*Por la cual se autoriza el uso de la soya Roundup Ready2Yield™ (MON 89788) como alimento o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos*

*Que según la información de los experimentos in vitro, la proteína CP4 EPSPS producida en la bacteria E. coli fue rápidamente degradada en fluidos gástricos, lo cual muestra que es poco probable que ella se acumule en el organismo y cause toxicidad o alergenidad. El experimento en SDS-PAGE, demostró que más del 98% de la proteína CP4 EPSPS fue digerida durante 15 segundos. Hecho que fue confirmado con el análisis de Western blot (>95% durante 15 segundos). Así mismo el ensayo de actividad enzimática mostró que esta se redujo a menos del 10%, cuando la CP4 EPSPS fue incubada durante 15 segundos en fluidos gástricos;*

*Que los resultados de laboratorio muestran que, a pesar de algunas diferencias, la Soya MON 89788 tiene una composición nutricional equivalente a las presentadas en las variedades convencionales de soya. Las pocas diferencias significativas dadas en el análisis, no se presentaron en todos sitios evaluados, por lo tanto no se pueden interpretar como diferencias biológicas. Luego se puede concluir que el evento MON 89788 no tiene efectos pleiotrópicos en la composición nutricional de la Soya;*

*Que la Soya MON 89788 y los alimentos para consumo humano y animal derivados de ella son tan seguros y nutritivos como las variedades comerciales;*

*Que la calidad nutricional de la Soya MON 89788 es equivalente a su contraparte no transgénica y a algunas variedades comerciales;*

*Que los niveles de la proteína CP4 EPSPS en el tejido es bajo, pero suficiente para mantener la característica de tolerancia al glifosato;*

*Que la Soya MON 89788 ya fue evaluada y autorizada para consumo humano y animal en otros países como Australia, Canadá, Corea, Estados Unidos, Filipinas, Japón, China, México, Taiwán y Unión Europea, sin que se hayan reportado casos de efectos adversos para la salud y el medio ambiente;*

*Que teniendo en cuenta lo anterior, en la decimoséptima sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad CTNBio, del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial; de la Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; Colciencias y el ICA, se presentaron los resultados de la "Evaluación de riesgos potenciales en soya evento MON 89788 para uso como alimento animal o como materia prima para la elaboración de alimentos de consumo animal" y por consenso concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar el uso de la soya evento MON 89788 como alimento animal o como materia prima para la elaboración de alimentos de consumo animal;*

*Que en virtud de lo anterior:*

RESOLUCION No. ( 001256  
09 ABR 2010

*Por la cual se autoriza el uso de la soya Roundup Ready2Yield™ (MON 89788) como alimento o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos*

---

RESUELVE:

*ARTÍCULO 1.- Autorizar el uso de la soya Roundup Ready2Yield™ (MON 89788) como alimento animal o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos a la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. S.C.A., NIT 830.080.640-7, cuyo representante legal es el señor Rafael Aramendis.*

*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 decisión de establecer que la soya Roundup Ready2Yield™ (MON 89788); como alimento animal o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos, se tomo con base en el marco regulatorio vigente (Ley 740 de 2002 y Decreto 4525 de 2005).*

*ARTÍCULO 4.- La evaluación de riesgo realizada por el ICA y presentada al CTNBio hace parte integral de la presente resolución.*

*ARTÍCULO 5.- La Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. S.C.A., queda obligada a cumplir las disposiciones de que trata el Decreto 4525 de 2005 y demás normas vigentes sobre la materia.*

*ARTÍCULO 6.- La Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. S.C.A., deberá cumplir además las siguientes obligaciones:*

- 1. La soya Roundup Ready2Yield™ (MON 89788); de que trata la presente resolución no puede ser destinado para introducción al medio ambiente, ni como material de semilla.*
- 2. La soya Roundup Ready2Yield™ (MON 89788); de que trata la presente resolución no puede ser destinado para consumo humano.*
- 3. Hacer seguimiento a la soya Roundup Ready2Yield™ (MON 89788); hasta su consumo final.*
- 4. Permitir al ICA la verificación, supervisión, control y toma de muestras necesarias para el cumplimiento de su función.*
- 5. Informar oportunamente al ICA el conocimiento de un riesgo o daño actual o inminente en materia de bioseguridad.*
- 6. Aplicar oportuna y eficazmente las medidas de mitigación necesarias para un caso de emergencia.*
- 7. Cumplir con las demás normas vigentes en materia de productos agropecuarios.*

**RESOLUCION No. 001256****09 ABR 2010**

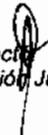
*Por la cual se autoriza el uso de la soya Roundup Ready2Yield™ (MON 89788) como alimento o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos*

**ARTÍCULO 7.-** El producto objeto de la presente Resolución solo podrá ser utilizado como alimento animal o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos, si proviene de importación para tal fin. Para tal efecto, en concordancia con la Resolución 001063 del 22 de marzo de 2005, las personas que deseen importarlo deberán estar previamente registradas en el ICA como importadores y por resolución el ICA autorizará su importación.

**ARTÍCULO 8.-** Las infracciones a la presente resolución serán sancionadas administrativamente por el ICA, de conformidad con el Decreto 1840 de 1994 y el Decreto 4525 de 2005 o las normas que los modifiquen o sustituyan, sin perjuicio de las demás atribuciones del ICA relativas a la bioseguridad.

**ARTÍCULO 9.-** La presente resolución será publicada de acuerdo con lo estipulado en el artículo 37 del Decreto 4525 de 2005, en las páginas web del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA: [www.ica.gov.co](http://www.ica.gov.co) y del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural: [www.minagricultura.gov.co](http://www.minagricultura.gov.co).

**ARTÍCULO 10.-** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición

**COMUNIQUESE Y CÚMPLASE.**Dada en Bogotá, a **09 ABR 2010**  
**JOSÉ RAFAEL SANMIGUEL ROLDAN**  
Gerente General (Encargado)Proyecto  
Revisión Jurídica: **AMB**  
**AMB**