

RESOLUCIÓN No. 003565

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza el uso de soya MON 87769 (MON-87769-7) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

LA 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 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 Compañía Agrícola S.A.S. en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar soya MON 87769 (MON-87769-7) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que la soya MON87769 produce ácido estearidónico (SDA), un ácido graso omega-3. La Soya MON87769 produce las enzimas $\Delta 6$ desaturasa y $\Delta 15$ desaturasa de *Primula julia* y *Neurospora crassa* respectivamente. La acción de estas desaturasas permite la producción de SDA a partir de ácido linoleico.

Que el evento MON87769 fue desarrollado mediante transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*, usando tejido meristemático de soya. La selección de plantas transformadas se realizó de acuerdo a producción de SDA. Se seleccionaron transformantes y se indujo producción de raíces en estos. Se seleccionaron únicamente plantas homocigotas para los genes insertados para ser cruzadas con plantas convencionales y evaluar sus características comerciales.

Que para la transformación se usó el plásmido PV-GMPQ1972, el cual contiene dos T-DNA. El primer T-DNA I contiene dos cassettes de expresión. El primer cassette de expresión contiene el gen Pj.D6D de *Primula juliae*, regulado por el promotor y la secuencia líder 7S α ' del gen Sphas1 de *Glycine max*. La señal de poliadenilación se deriva de la región 3' no traducida del gen tml de *A. tumefaciens*. El segundo cassette de expresión contiene el gen Nc.Fad3 de *Neurospora crassa*, regulado por el promotor y la secuencia líder 7S α del gen Sphas2 de

RESOLUCIÓN No. 003565

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza el uso de soya MON 87769 (MON-87769-7) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Glycine max. La señal de poliadenilación se deriva de la región 3' no traducida E9 del gen rbcS2 de *P. sativum*.

Que el T-DNA II, contiene el cassette de expresión con el gen cp4 epsps de *A. tumefaciens* cepa CP4, regulado por el promotor FMV de Figwort Mosaic virus y la secuencia líder del gen ShkG de *A. thaliana*. Modulado por el péptido de tránsito CTP2 de *A. thaliana* para dirigir la proteína CP4 EPSPS al cloroplasto. La señal de poliadenilación se deriva de la región 3' no traducida E9 del gen rbcS2 de *P. sativum*. El T-DNA II no se inserto en el evento MON877696

Que mediante análisis de Southern blot se verifico la presencia de una sola copia del T-DNA I insertado, la ausencia de elementos constituyentes del plásmido y el T-DNA II en el evento MON87769; y la estabilidad del inserto luego de 4 generaciones. La caracterización molecular y análisis de segregación, mostraron que el T-DNA I se inserto en un solo locus, heredando de acuerdo a las leyes Mendelianas.

Que la soya MON87769 difiere con su contraparte convencional en la producción del ácido estearidónico (SDA). No hay diferencias morfológicas entre el evento MON87769 y su contraparte convencional.

Que la soya MON87769 ha sido modificada para producir las enzimas $\Delta 6$ desaturasa y $\Delta 15$ desaturasa. La enzima $\Delta 6$ desaturasa cataliza la conversión del ácido linoleico en ácido gamma-linoleico y el ácido alfa-linoleico en ácido estearidónico. La enzima $\Delta 15$ desaturasa cataliza la conversión del ácido linoleico en ácido alfa-linoleico y el ácido gamma-linoleico en ácido estearidónico. El ácido estearidónico es ácido graso omega-3, precursor del ácido eicosapentaenoico (ácido graso omega-3). Pj $\Delta 6$ D y Nc $\Delta 15$ D pertenecen a la familia de desaturasas de membrana que catalizan la introducción dependiente de oxígeno y NADPH, de dobles enlaces en ácidos grasos metileno-interrumpidos. Se encargan de la desaturación en posiciones delta 6 y 15, de ácidos grasos de 18 carbonos o más largos.

Que estudios de digestión mostraron que la proteína Pj $\Delta 6$ D se degrada en menos de 30 segundos en fluido gástrico simulado y en menos de 5 minutos en fluido intestinal simulado. Pruebas de toxicidad aguda en ratones, mostraron que a dosis intravenosas de 4.66mg/kg de peso animal, no se detectaron efectos adversos significativos en los animales.

Que estudios de digestión mostraron que la proteína Nc $\Delta 15$ D se degrada en menos de 30 segundos en fluido gástrico simulado y en menos de 5 minutos en fluido intestinal simulado. Pruebas de toxicidad aguda en ratones, mostraron que a dosis intravenosas de 37.3mg/kg de peso animal, no se detectaron efectos adversos significativos en los animales.

Que en un estudio en el que se calentaron semillas de soya MON87769, simulando el proceso convencional de producción de harina de soya, luego del proceso no se detectaron fragmentos de las proteínas Pj $\Delta 6$ D y Nc $\Delta 15$ D.

Que estudios de alimentación durante 90 días en roedores con soya MON87769, no mostraron diferencias significativas en patrones de comportamiento, peso y consumo de alimento.

RESOLUCIÓN No. 003565

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza el uso de soya MON 87769 (MON-87769-7) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Igualmente, no se observaron efectos adversos en pruebas clínicas como hematología, coagulación, química sérica y examen de orina en los roedores alimentados con soya MON87769 en comparación con roedores alimentados con soya convencional.

Que aves de engorde alimentadas durante 42 días con soya MON87769 no presentaron diferencias significativas en peso, consumo promedio de alimento, ganancia promedio de peso y peso de las partes en comparación con aves alimentadas con soya convencional.

Que estudios de digestión mostraron que la proteína PjΔ6D se degrada en menos de 30 segundos en fluido gástrico simulado y en menos de 5 minutos en fluido intestinal simulado. Pruebas de toxicidad aguda en ratones, mostraron que a dosis intravenosas de 4.66mg/kg de peso animal, no se detectaron efectos adversos significativos en los animales.

Que estudios de digestión mostraron que la proteína NcΔ15D se degrada en menos de 30 segundos en fluido gástrico simulado y en menos de 5 minutos en fluido intestinal simulado. Pruebas de toxicidad aguda en ratones, mostraron que a dosis intravenosas de 37.3mg/kg de peso animal, no se detectaron efectos adversos significativos en los animales.

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la vigésima tercera sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad CTNBio, realizada el 25 de julio de 2012, del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible; de Salud y Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; Colciencias y el ICA, se presentaron los resultados de la "Evaluación de riesgos potenciales en soya MON 87769 (MON-87769-7) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos" y por consenso concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar el uso de soya MON 87769 (MON-87769-7) 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 el uso de soya MON 87769 (MON-87769-7) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos presentado por la Compañía Agrícola S.A.S., NIT 830.080.640-7, cuyo representante es el señor ANDRES GUILLEN GOMEZ.

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 soya MON 87769 (MON-87769-7) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos quedan obligadas a cumplir las disposiciones que trata el Decreto 4525 de 2005 y demás normas vigentes sobre la materia.

RESOLUCIÓN No. 003565

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza el uso de soya MON 87769 (MON-87769-7) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

ARTÍCULO 4.- Las empresas que utilicen soya MON 87769 (MON-87769-7) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos deberán cumplir además las siguientes obligaciones:

1. La soya MON 87769 (MON-87769-7) de que trata la presente resolución no podrá ser destinado como material de semilla para siembra.
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 5.- 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 6.- La presente resolución será publicada de acuerdo con lo estipulado en el artículo 37 del Decreto 4525 de 2005, en la página web del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA: www.ica.gov.co.

ARTÍCULO 7.- Notifíquese el presente acto administrativo 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 8.- 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 9.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a 28 SEP 2012



TERESITA BELTRAN OSPINA
Gerente General

Elaboró: *AR*
VoBo: *AR*
Revisión Jurídica: *AR*