

**RESOLUCIÓN No. 00019219
(17/01/2018)**

Por la cual se autoriza a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso de la soya MON87705 x MON87708 x MON89788 (código único: MON-877Ø5-6 x MON-877Ø8-9 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.

Qué 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.

Que la Compañía Agrícola S.A.S., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar la soya MON87705 x MON87708 x MON89788 (MON-877Ø5-6 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 la soya con tecnología MON87705 x MON87708 x MON89788 (MON-877Ø5-6 x

**RESOLUCIÓN No. 00019219
(17/01/2018)**

Por la cual se autoriza a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso de la soya MON87705 x MON87708 x MON89788 (código único: MON-877Ø5-6 x MON-877Ø8-9 x MON-89788-1) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

MON-877Ø8-9 x MON-89788-1) se desarrolló mediante el cruzamiento convencional a partir de las líneas parentales portadoras de los eventos MON87705, MON87708 y MON89788, desarrolladas de manera independiente por métodos de ingeniería genética.

Que el evento de soya MON-87705 es un producto mejorado nutricionalmente con menores niveles de grasa saturada (ácido palmico 16:0 y ácido esteárico 18:0) y niveles mayores de ácido Oleico 18:1. Este aceite mejorado es producto de la supresión de los genes *FATB1-A* y *FAD2-1A* con la que se consigue una disminución de ácidos grasos saturados y el incremento en los niveles de ácido Oleico, respectivamente. Este evento se desarrolló utilizando *Agrobacterium tumefaciens* para transformar tejido meristemático de Soya mediante el plásmido PV-GMPQ/HT4404 que contiene el gen *cp4-epsps*, cuya expresión le confiere tolerancia a herbicidas con ingrediente activo Glifosato, y secuencias parciales de los genes *FATB* y *FAD2* las cuales codifican para RNA de doble cadena suprimiendo su transcripción.

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 a herbicida glifosato, sin embargo este fue eliminado mediante cruzamientos convencionales.

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.*

RESOLUCIÓN No. 00019219
(17/01/2018)

Por la cual se autoriza a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso de la soya MON87705 x MON87708 x MON89788 (código único: MON-877Ø5-6 x MON-877Ø8-9 x MON-89788-1) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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 MON87705 x MON87708 x MON89788 (MON-877Ø5-6 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 las proteínas transgénicas, que fueron introducidas por el cruce de los tres eventos transgénicos, las cuales son: DMO y CP4 EPSPS y segmentos de los genes FATB1-A y FAD2-1A, que le confieren mayores contenidos de Ácido Oleico 18:1, menores niveles de ácidos grasos saturados (*palmitico* 16:0 y *esteárico* 18:0), tolerancia a los herbicidas dicamba y glifosato.

Que los estudios realizados muestran que la soya MON87705 x MON87708 x MON89788 (MON-877Ø5-6 x MON-877Ø8-9 x MON-89788-1) no poseen diferencias significativas respecto de su contraparte no transgénica, es decir, es equivalente a su contraparte no transgénica.

Que la soya MON87705 x MON87708 x MON89788 (MON-877Ø5-6 x MON-877Ø8-9 x MON-89788-1) expresa las proteínas DMO y CP4 EPSPS y segmentos de los genes FATB1-A y FAD2-1A, las cuales poseen un historial de uso seguro.

Que de acuerdo con las evaluaciones de inocuidad, la soya MON87705 x MON87708 x MON89788 (MON-877Ø5-6 x MON-877Ø8-9 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 DMO y CP4 EPSPS y segmentos de los genes FATB1-A y FAD2-1^a 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.

RESOLUCIÓN No. 00019219
(17/01/2018)

Por la cual se autoriza a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso de la soya MON87705 x MON87708 x MON89788 (código único: MON-877Ø5-6 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 los contenidos de compuestos anti-nutrientes, presentes naturalmente en plantas de algodón, no son alterados por la transformación genética ni por la expresión de las proteínas DMO y CP4 EPSPS y segmentos de los genes FATB1-A y FAD2-1A.

Que los eventos individuales y algunas combinaciones se encuentran aprobados para consumo animal y/o consumo humano y/o para siembra y el evento conjunto MON87705 x MON87708 x MON89788 (MON-877Ø5-6 x MON-877Ø8-9 x MON-89788-1) tiene recomendación de autorización para consumo humano, sin que se hayan detectado sucesos adversos.

Que en la trigésima cuarta sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNBio, realizada el 7 de diciembre de 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 del análisis de riesgo y en consenso se recomendó al ICA, autorizar el uso de la soya MON87705 x MON87708 x MON89788 (MON-877Ø5-6 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 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 MON87705 x MON87708 x MON89788 (código único: MON-877Ø5-6 x MON-877Ø8-9 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.

RESOLUCIÓN No. 00019219
(17/01/2018)

Por la cual se autoriza a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso de la soya MON87705 x MON87708 x MON89788 (código único: MON-877Ø5-6 x MON-877Ø8-9 x MON-89788-1) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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 MON87705 x MON87708 x MON89788 (MON-877Ø5-6 x MON-877Ø8-9 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 MON87705 x MON87708 x MON89788 (MON-877Ø5-6 x MON-877Ø8-9 x MON-89788-1) 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.

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

RESOLUCIÓN No. 00019219
(17/01/2018)

Por la cual se autoriza a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso de la soya MON87705 x MON87708 x MON89788 (código único: MON-877Ø5-6 x MON-877Ø8-9 x MON-89788-1) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá a los 17/01/2018



LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General

Proyectó: Alfonso Alberto Rosero - Dirección Técnica de Semillas
Revisado: Ana Luisa Díaz Jimenez - Dirección Técnica de Semillas
Revisión Misionales - Oficina Asesora Jurídica
VoBo: Teresa Moya Suta - Oficina Asesora Jurídica