

RESOLUCIÓN No.

003660

(16 SEP 2011)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Soya Bt Roundup Ready2 Yield™ (MØN-87701-2 x MØN-89788-1) para adelantar estudios de bioseguridad tendientes a evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, eficacia biológica para la tolerancia al herbicida glifosato y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena y Orinoquia.

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 Colombiana S.A.S., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para introducir, producir y comercializar en Colombia semillas de Soya Bt Roundup Ready2 Yield™ (MØN-87701-2 x MØN-89788-1), con resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a glifosato.

Que la soya MON87701 x MON89788 se obtuvo a través del cruzamiento convencional de los eventos simples. MON87701 x MON89788 expresa las proteínas Cry1Ac y CP4 EPSPS. Estas dos proteínas son codificadas por los genes *cry1Ac* y *cp4epsps*, que derivan de los eventos simples MON87701 y MON89788, dando como resultado un evento con doble valor agregado, dado por la protección contra insectos lepidópteros y la tolerancia a herbicidas agrícolas de la familia Roundup.

Que para demostrar la estabilidad de MON87701, se realizaron análisis de Southern blot usando ADN genómico obtenido de múltiples generaciones del evento. Todas las generaciones fueron autopolinizadas. La generación R5 fue usada para los ensayos moleculares y para el desarrollo comercial. Para analizar estabilidad se evaluaron cuatro generaciones adicionales por análisis de Southern blot y comparadas con la generación R5. Los resultados indican que el inserto es de copia única y estable a través de múltiples generaciones. Los resultados de los análisis de segregación muestran que la heredabilidad y estabilidad del gen *cry1Ac* ocurrió como se esperaba a través de múltiples generaciones, lo cual corrobora los análisis de estabilidad molecular del inserto y establece el comportamiento genético del inserto de ADN en un único locus cromosómico.

RESOLUCIÓN No.

(16 SEP 2011)

003660

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Soya Bt Roundup Ready2 Yield™ (MØN-87701-2 x MØN-89788-1) para adelantar estudios de bioseguridad tendientes a evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, eficacia biológica para la tolerancia al herbicida glifosato y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena y Orinoquia.

Que los análisis moleculares indican que MON89788 contiene un casete de expresión *cp4 epsps* único e intacto integrado en un solo locus dentro del genoma de la soya. No se detectaron secuencias del esqueleto del vector de transformación. El ADN insertado y la característica de tolerancia al glifosato en MON89788 mostraron ser heredadas en forma estable a lo largo de múltiples generaciones. Observadas las segregaciones mendelianas para cada uno de los eventos simples por separado, los resultados observados en los programas de mejoramiento con los eventos acumulados MON87701 x MON89788, mostraron los patrones de segregación esperados.

Que la soya MON87701 produce la proteína cristalina insecticida Cry1Ac derivada de *Bacillus thuringiensis* (Bt) subsp. *kurstaki*. La proteína Cry1Ac producida en MON87701 es de 133 kDa y tiene una identidad de más del 99.1% a la producida por *B. thuringiensis* subsp. *kurstaki* en la naturaleza y a aquella presente en las formulaciones insecticidas comerciales de BT usados en agricultura y una identidad del 100% sobre toda la secuencia de la proteína Cry1Ac expresada en el algodón comercial Bollgard (MON 531). Se ha demostrado que esta proteína Cry1Ac es activa específicamente contra insectos lepidópteros y que no tiene actividad biológica sobre otras especies de insectos como dípteros, coleópteros o neurópteros. Resultados de ensayos de campo realizados en EEUU y Argentina indican que la producción de la proteína Cry1Ac en el evento MON87701 y MON87701 x MON89788 es eficaz en el control de plagas de lepidópteros como *Anticarsia gemmatalis*, *Epinotia aporema*, y *Rachiplusia nu*.

Que la proteína CP4 EPSPS, 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa, es una enzima derivada de *Agrobacterium* sp. Cepa CP4. El mecanismo de tolerancia al glifosato de estas plantas GM se basa en el hecho de que el único objetivo fisiológico del glifosato es EPSPS - una enzima clave que participa en la ruta del ácido shikimato de la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos, endógena de la planta. Todas las plantas, bacteria y hongos contienen enzimas EPSPS, pero no están presentes en los humanos ni en otros mamíferos porque los mamíferos no sintetizan los aminoácidos aromáticos. Más bien provienen de proteínas alimentarias ingeridas. Los humanos y los animales no tienen la misma ruta metabólica de las plantas o la bacteria para las síntesis de los aminoácidos aromáticos. No tienen los substratos específicos o receptores con los cuales la planta o la proteína CP4 EPSPS puede interactuar. Basándose en el conocimiento del modo de acción de esta proteína, no es muy posible que cause daño a los humanos o animales.

Que los resultados de los estudios demostraron que los niveles de nutrientes clave, y otros componentes son equivalentes a los de la soya convencional, respaldando la conclusión de que las soyas conteniendo los eventos acumulados MON87701 x MON89788, y las soyas conteniendo los eventos simples MON87701 y MON89788 son tan seguras y nutritivas como la soya convencional. El estudio de aptitud nutricional en pollos también respalda la afirmación de que las soyas conteniendo los eventos acumulados MON87701 x MON89788, y las soyas conteniendo los eventos simples MON87701 y MON89788 son equivalentes a la soya convencional.

Que se ha evaluado la seguridad de las proteínas Cry1Ac y CP4 EPSPS mediante estudios de homología con proteínas tóxicas y alergénicas conocidas, digestión en fluidos gástricos simulados y toxicidad oral aguda en ratones, asimismo dichas proteínas provienen de organismos considerados

RESOLUCIÓN No.

003660

(16 SEP 2011)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Soya Bt Roundup Ready2 Yield™ (MØN-87701-2 x MØN-89788-1) para adelantar estudios de bioseguridad tendientes a evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, eficacia biológica para la tolerancia al herbicida glifosato y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena y Orinoquia.

seguros para humanos y animales. Por otro lado, los niveles de expresión de estas proteínas en la soya conteniendo los eventos acumulados MON87701 x MON89788, y en las soyas conteniendo los eventos simples MON87701 y MON 89788 son muy bajos. Considerando todo lo anterior, junto a los márgenes de exposición (MOE) calculados en productos del procesamiento de soya con fracciones conteniendo alta concentración de proteínas, se concluye que los niveles de expresión detectados y esperados para las proteínas Cry1Ac y CP4EPSPS en la soya conteniendo los eventos acumulados MON87701 x MON89788 no representan un riesgo para la salud humana o animal.

Que Colombia No es considerada como centro de origen ni de diversidad de la soya. La soya se origino en el norte y centro de China y está considerado como uno de los cultivos más antiguos. Las evidencias históricas y geográficas sugieren que la soya fue domesticada primero en la mitad oriental de China entre los siglos 17 y 11 A.C. La soya fue introducida por primera vez en los Estados Unidos en 1765, principalmente como planta forrajera.

Que la soya cultivada es esencialmente compatible sólo con miembros del género *Glycine especie max.* Por lo tanto, los únicos lugares donde puede ocurrir polinización son en Australia y China donde las especies perennes ocurren endémicamente. La soya cultivada es esencialmente autogama y La polinización cruzada generalmente es muy escasa y varios estudios han mostrado que está entre el 0.03% y el 3.62%.

Que en Colombia se introdujo la soya a nivel experimental en 1929 iniciándose en 1955 la producción comercial con variedades introducidas de Estados Unidos como Missoy, Mammoth Yellow, Biloxi, Aksarben, y años más tarde Acadian, Hale 3, Hill y Davis.

Que en 1960, la soya es incorporada a investigación en mejoramiento genético al Programa de Leguminosas del ICA y se comienza la producción y selección de líneas híbridas para dar origen a las primeras variedades desarrolladas en el país que se cultivan comercialmente. A mediados de la década del 70, la empresa privada comenzó el desarrollo de variedades a partir de selecciones dentro de introducciones.

Que la soya evento 89788-1 ha sido aprobada para siembras en Canadá, Japón, Estados Unidos. Para consumo humano y/o animal en Australia, China, Unión Europea, México, Filipinas, y Estados Unidos. Para consumo humano en Canadá, Japón, Corea, y Taiwán. Para consumo animal en Canadá, Japón y Corea.

Que la soya evento MØN-87701-2, se encuentra aprobado para siembra, consumo humano, consumo animal y procesamiento en Australia, Nueva Zelanda y Estados Unidos.

Que el evento conjunto MØN-87701-2 x MØN-89788-1, se encuentra aprobado para siembra, consumo humano, consumo animal y procesamiento en Brasil.

RESOLUCIÓN No.

(16 SEP 2011)

003660

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Soya Bt Roundup Ready2 Yield™ (MØN-87701-2 x MØN-89788-1) para adelantar estudios de bioseguridad tendientes a evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, eficacia biológica para la tolerancia al herbicida glifosato y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena y Orinoquia.

Que en Colombia la soya evento MØN-89788-1 se encuentra aprobada para consumo animal mediante Resolución ICA 1256 de 2010 y para consumo humano mediante Resolución del Ministerio de Protección Social 2391 del 2010.

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la vigésima primera sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad CTNBio, realizada el 26 de julio de 2011 y 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 Bt Roundup Ready2 Yield™ (MØN-87701-2 x MØN-89788-1), para Importar semillas con el fin de comercializarlas para siembra en el país" y por consenso concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar la importación de semillas de Soya Bt Roundup Ready2 Yield™ (MØN-87701-2 x MØN-89788-1) para adelantar estudios de bioseguridad tendientes a evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, eficacia biológica para la tolerancia al herbicida glifosato y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena y Orinoquia.

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar a la Compañía Agrícola Colombiana S.A.S., con NIT 830.080.640-7, cuyo representante legal es el señor ANDRES GUILLEN GOMEZ, la importación de 500 kilogramos de semillas de Soya Bt Roundup Ready2 Yield™ (MØN-87701-2 x MØN-89788-1) para adelantar estudios de bioseguridad tendientes a evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, eficacia biológica para la tolerancia al herbicida glifosato y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena y Orinoquia.

PARÁGRAFO.- Las semillas que se importen en esta autorización cubren dos ciclos del cultivo de soya y deberán cumplir con los estándares de calidad establecidos en el país para la especie soya y categoría de semillas, así como con los requisitos fitosanitarios y toda norma sobre empaques y-o envases, rotulado, etiquetas y marbetería establecidos en las resoluciones ICA 970 de 2010, 1985 de 2000, 399 de 1974 y 946 de 2006.

ARTÍCULO 2.- La importación de semillas de que trata el presente artículo será destinada para las siembras de los estudios de bioseguridad tendientes a evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, eficacia biológica para la tolerancia al herbicida glifosato y evaluación agronómica con Soya Bt Roundup Ready2 Yield™ (MØN-87701-2 x MØN-89788-1) en cada zona en estudio, las cuales quedarán bajo custodia del ICA.

ARTÍCULO 3.- La entidad encargada del seguimiento y control de la realización de los estudios de bioseguridad tendientes a evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre

RESOLUCIÓN No.

003660

(16 SEP 2011)
Por la cual se autoriza la importación de semillas de Soya Bt Roundup Ready2 Yield™ (MØN-87701-2 x MØN-89788-1) para adelantar estudios de bioseguridad tendientes a evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, eficacia biológica para la tolerancia al herbicida glifosato y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena y Orinoquia.

organismos objetivo, eficacia biológica para la tolerancia al herbicida glifosato y evaluación agronómica es el ICA y éstos se harán de manera permanente desde la siembra y desarrollo del cultivo, evaluando el efecto de las tecnologías hasta la cosecha de los ensayos.

PARÁGRAFO.- Las evaluaciones de que trata el presente artículo se desarrollarán siguiendo el procedimiento descrito en el correspondiente protocolo de cada ensayo, en el que se especifica la metodología que se debe seguir.

ARTÍCULO 4.- El incumplimiento de lo previsto en la presente Resolución, en las demás normas que rigen la materia y las acciones que el ICA ordene en ejercicio de su función de seguimiento y control, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas por el Decreto 1840 de 1994, sin perjuicio de las acciones penales y civiles que correspondan.

ARTÍCULO 5.- En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario, podrá destruir todo el material que contengan las tecnologías sin derecho a indemnización y sin consentimiento previo del titular.

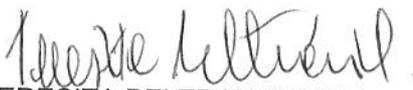
ARTÍCULO 6.- La presente Resolución será publicada de acuerdo con lo estipulado en el artículo 37 del Decreto 4525 de 2005, en la página Web del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA: www.ica.gov.co.

ARTÍCULO 7.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

16 SEP 2011


TERESITA BELTRAN OSPINA
Gerente General

Proyectó: 
Revisión Jurídica: 