



**RESOLUCIÓN No. 00003998
(14/04/2016)**

Por la cual se autoriza a Dow AgroSciences de Colombia S.A, el uso de la Soya DAS-81419-2 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 compilado en el 1071 de 2015.

CONSIDERANDO:

Que el gobierno nacional en desarrollo de la Ley 740 de 2002 expidió el Decreto 4525 de 2005, mediante el cual se le 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 Dow AgroSciences de Colombia S.A, identificada con Nit. 800087795-2, Matricula Mercantil N° 00399736 y dirección de notificación judicial y comercial en la Diagonal 92 N° 17 A -42 Piso 7, cuyo representante legal es el señor Ricardo Perez Barriga de conformidad con el Certificado de existencia y representación expedido por la cámara de comercio de Bogotá expedido 22 de junio 2015 en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA, para utilizar el evento de soya DAS-81419 (DAS-81419-2), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

RESOLUCIÓN No. 00003998
(14/04/2016)

Por la cual se autoriza a Dow AgroSciences de Colombia S.A, el uso de la Soya DAS-81419-2 para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que la soya sigue siendo la oleaginosa más importante del mundo, ya que es la principal fuente de aceite comestible y una de las mayores fuentes de proteínas para la alimentación humana y animal.

Que la soya DAS 81419 fue desarrollada mediante la técnica de Agrobacterium, usando tres genes (*cry1Ac*, *cry1Fv3* y *pat*), para conferir tolerancia a algunos insectos lepidópteros y al herbicida Glufosinato de Amonio, mediante la expresión de las proteínas Cry1Ac, Cry1F y la fosfinotricin-acetiltransferasa (PAT).

Que los resultados de los análisis de estabilidad e integridad del inserto en la soya DAS 81419, indican que la presencia del transgen en las plantas de esa soya, es estable en diferentes ciclos generacionales.

Que mediante análisis *southern blot*, se pudo determinar que en el genoma de la soya DAS-81419, se insertó una copia única e intacta del transgen que contiene los tres casetes de expresión, para las proteínas Cry1Ac, Cry1F y PAT.

Que la Soya DAS81419 tiene una composición nutricional equivalente a las presentadas en las variedades convencionales de soya y que es poco probable que se presente un impacto negativo en su calidad nutritiva.

Que el análisis composicional del forraje y del grano de la Soya DAS 81419, mostró que estos son comparables con los de su contraparte convencional y con valores publicados en bases de datos de composición nutricional de cultivos como la del ILSI y la OECD, permitiendo determinar que esta soya transgénica es composicionalmente equivalente a la soya convencional.

Que las proteínas Cry1Ac, Cry1F y PAT, que son expresadas en el evento de soya DAS81419, ya han sido evaluadas y han demostrado su inocuidad en los diferentes eventos donde se expresan.

Que dentro de los estudios realizados se incluyen evaluaciones de estabilidad en jugos gástricos e intestinales simulados, su similitud con toxinas y/o alergénicos conocidos, mediante bioinformática y ensayos de alimentación en animales.

Que los genes que codifican las proteínas Cry y PAT, provienen de dos bacterias

**RESOLUCIÓN No. 00003998
(14/04/2016)**

Por la cual se autoriza a Dow AgroSciences de Colombia S.A, el uso de la Soya DAS-81419-2 para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

del suelo, *B. thuringiensis* y *S. viridochromogenes*, las cuales no han tenido reporte de causar algún efecto alérgico o tóxico en la salud humana o en animales.

Que estudios para evaluar la inocuidad de las proteínas Cry1Ac, Cry1F y PAT, expresada en la Soya DAS81419, mostraron que es poco probable que estas proteínas tengan efectos tóxicos o alérgicos en animales que la consuman.

Que la Soya DAS 81419 ya fue autorizada para consumo humano y animal en otros países, sin que se hayan detectado o documentado ningún suceso adverso para estos organismos.

Que en la trigésima sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad-CTNBio, realizada el 13 de enero de 2016, 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 DAS-81419-2, 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 a la empresa Dow AgroSciences de Colombia S.A, el uso de la Soya DAS-81419-2 para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos. 

ARTÍCULO 2.- Por razones justificadas de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario podrá revocar la presente resolución sin consentimiento previo y sin

**RESOLUCIÓN No. 00003998
(14/04/2016)**

Por la cual se autoriza a Dow AgroSciences de Colombia S.A, el uso de la Soya DAS-81419-2 para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

derecho a indemnización alguna.

ARTÍCULO 3.- Las empresas que utilicen la soya DAS 81419 para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos deberán cumplir las siguientes obligaciones:

- Seguir las disposiciones que trata el Decreto 4525 de 2005 y demás normas vigentes sobre la materia.
- La Soya DAS-81419-2, de que trata la presente resolución, sólo se podrá utilizar 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.
- Permitir al ICA la verificación, supervisión, control y toma de muestras necesarias para el cumplimiento de su función.
- Informar oportunamente al ICA el conocimiento de un riesgo o daño actual o inminente en materia de bioseguridad.
- Aplicar oportuna y eficazmente las medidas de mitigación necesarias para un caso de emergencia.
- Cumplir con las demás normas vigentes en materia de productos agropecuarios.

ARTÍCULO 4.- 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 5.- La presente resolución será publicada de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 4525 de 2005, en la página web del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA: www.ica.gov.co.

ARTÍCULO 6.- 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).

**RESOLUCIÓN No. 00003998
(14/04/2016)**

Por la cual se autoriza a Dow AgroSciences de Colombia S.A, el uso de la Soya DAS-81419-2 para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

ARTÍCULO 7.- 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 8.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá a los 14/04/2016



LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General

Proyectó: Martin Emilio Rodriguez Mosquera - Dirección Técnica de Evaluación de Riesgos
Revisado: Ana Luisa Diaz Jimenez - Dirección Técnica de Semillas
VoBo: Revisión Misionales - Oficina Asesora Jurídica
Teresa Moya Suta - Oficina Asesora Jurídica

