

RESOLUCIÓN No.

0000132

(**23 ENE 2015**)

Por la cual se autoriza a COACOL SAS, el uso de la soya MON87769 x MON89788 (MON-87769-7 x MON-89788-1) como alimento para animales domésticos.

EI 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 para 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, que tiene entre sus funciones recomendar al Gerente General del ICA la expedición del acto administrativo por el cual se autoriza las diferentes actividades con organismos vivos modificados.

Que la empresa Compañía Agrícola S.A.S., con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 830080640-7, cuyo representante legal es el señor Andrés Guillen, tal y como consta en el certificado de existencia y representación expedido por la cámara de comercio de Bogotá, en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA, para utilizar el evento de soya MON87769 x MON89788 (MON-87769-7 x MON-89788-1), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que la soya MON87769 x MON89788 fue desarrollada mediante mejoramiento convencional, cruzando los eventos individuales MON87769 y MON89788, para producir las enzimas delta 6-desaturasa y la delta 15-desaturasa, las cuales le otorgan un cambio en el perfil de la composición de los ácidos grasos al producir el ácido estearidónico (SDA) que es un ácido graso tipo omega-3 y la proteína CP4-EPSPS que le confiere tolerancia al herbicida glifosato.

Que el ácido estearidónico (SDA), es un ácido graso tipo omega-3, el cual en mamíferos es un intermediario metabólico en la producción del ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA) a partir del ácido alfa-linoleico (ALA).

[Firma]

RESOLUCIÓN No.

000132

(**23 ENE 2015**)

Por la cual se autoriza a COACOL SAS, el uso de la soya MON87769 x MON89788 (MON-87769-7 x MON-89788-1) como alimento para animales domésticos.

Que las enzimas delta 6-desaturasa y la delta 15-desaturasa son expresiones de los genes *Pj.Δ6D* y *Nc.Fad3*, provenientes de la planta *Primula juliae* y el hongo *Neurospora crassa* respectivamente.

Que mediante análisis *southern blot* se observaron patrones de hibridación similares a los correspondientes de los genes presentes en cada uno de los eventos individuales, confirmando la presencia e integridad de los insertos.

Que los componentes nutricionales de la Soya MON87769 x MON89788 fueron comparados con los de su contraparte convencional y con valores de la base de datos de composición nutricional de cultivos del ILSI (ILSI, 2010) y la OECD (OECD, 2001) y se determinó que esta es equivalente a la soya convencional, y que esencialmente sólo difiere en la producción de la proteína CP4 EPSPS y el ácido estearidónico que es un ácido graso tipo omega-3.

Que estudios para evaluar la inocuidad de la proteína CP4-EPSPS (5 enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa), que es una enzima derivada de *Agrobacterium* sp. Cepa CP4, expresada en la Soya MON87769 x MON89788, mostraron que es poco probable que esta proteína tenga efectos tóxicos o alergénicos en animales que consuman esta soya.

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 la Soya MON87769 x MON89788 ya fue autorizada para consumo humano y animal en otros países, sin que se hayan detectado sucesos adversos ni para estos organismos, ni para el medio ambiente.

Que en la vigésima octava sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad-CTNBio, realizada el 26 de diciembre de 2014, 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 concluyó recomendar al ICA, autorizar el uso de la Soya MON87769 x MON89788, para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que en virtud de lo anterior:

[Firma]

RESOLUCIÓN No.

000132

(23 ENE 2015)

Por la cual se autoriza a COACOL SAS, el uso de la soya MON87769 x MON89788 (MON-87769-7 x MON-89788-1) como alimento para animales domésticos.

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar a la empresa Compañía Agrícola Colombia S.A.S, el uso de la soya MON87769 x MON89788 (MON-87769-7 x MON-89788-1) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales.

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 la soya MON87769 x MON89788 para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos deberán cumplir las siguientes obligaciones:

1. Seguir las disposiciones que trata el Decreto 4525 de 2005 y demás normas vigentes sobre la materia.
2. La soya MON87769 x MON89788, 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.
3. Permitir al ICA la verificación, supervisión, control y toma de muestras necesarias para el cumplimiento de su función.
4. Informar oportunamente al ICA el conocimiento de un riesgo o daño actual o inminente en materia de bioseguridad.
5. Aplicar oportuna y eficazmente las medidas de mitigación necesarias para un caso de emergencia.
6. Cumplir con las demás normas vigentes en materia de productos agropecuarios.

ARTÍCULO 4.- Las infracciones a la presente resolución serán sancionadas administrativamente por el ICA, de conformidad con la normatividad vigente, sin perjuicio de las demás atribuciones relativas a la bioseguridad.

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.

[Firma]

RESOLUCIÓN No.

000132

(**23 ENE 2015**)

Por la cual se autoriza a COACOL SAS, el uso de la soya MON87769 x MON89788 (MON-87769-7 x MON-89788-1) como alimento para animales domésticos.

ARTÍCULO 6.- Notifíquese el presente acto administrativo de acuerdo con lo consagrado en los artículo 67 a 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

23 ENE 2015



LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General