

RESOLUCIÓN No.

000134

(23 ENE 2015)

Por la cual se autoriza a Dow AgroSciences de Colombia S.A, el uso de la soya DAS-44406 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 Dow AgroSciences de Colombia S. A., con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 800087795-7, cuyo representante legal es el señor José Cooz Sánchez, en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA, para utilizar el evento de soya DAS-44406 (DAS-44406-6), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que la soya DAS-44406 fue desarrollada por la transformación genética de la línea Maverick, a través de Agrobacterium, utilizando el plásmido vector pDAB8264, que contenía los casetes de expresión de los genes *2mepsps*, *aad-12* y *pat*.

Que la soya DAS-44406 produce las proteína 2mEPSPS (5-enolpiruvilsikimato-3-fosfato doble mutante), la dioxigenasa de ariloxialcanoato (AAD-12) y la Fosfinotricin-acetil transferasa (PAT), las cuales le confieren tolerancia a los herbicidas con el ingrediente activo glifosato, ariloxialcanoato, como por ejemplo el 2,4-D y/o al glufosinato de amonio.

Que se realizaron pruebas de estabilidad genética del transgen, mediante análisis de transferencia *Southern blot* a través de cinco generaciones (T2, T3, T4, T5, y F2) y fenotípica

[Firma]

RESOLUCIÓN No.

000134

(23 ENE 2015)
Por la cual se autoriza a Dow AgroSciences de Colombia S.A, el uso de la soya DAS-44406 como alimento para animales domésticos.

evaluando la expresión de las proteínas transgénicas en varios tejidos de las plantas, con la metodología conocida como ELISA (*Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay*).

Que los análisis indican que los insertos se han integrado de forma estable en el evento Soya DAS-44406-6, y que su expresión se mantiene estable en diferentes generaciones.

Que los componentes nutricionales de la Soya DAS-44406, incluyendo algunos antinutrientes presentes naturalmente en este cultivo, fueron comparados con los de su contraparte convencional y con valores publicados en la literatura especializada y se observó que este evento es nutricionalmente equivalente a las soyas convencionales.

Que aunque se observaron diferencias estadísticamente significativas en algunos componentes nutricionales, los valores obtenidos siempre estuvieron dentro de los rangos de variación reportados en la literatura para esta especie.

Que todas las proteínas transgénicas expresadas en el evento de Soya DAS-44406, han sido previamente estudiadas con el objetivo de analizar si representan algún riesgo para la salud humana o animal. Los estudios realizados incluyeron la evaluación de su estabilidad en jugos gástricos e intestinales simulados, su similitud con toxinas y/o alergénicos conocidos y ensayos de alimentación en animales y los resultados de esos estudios y el historial de uso de estas proteínas, muestran que ellas no son perjudiciales para la salud.

Que de acuerdo con los resultados de esos estudios, es poco probable que la introducción y expresión del transgen introducido en la Soya DAS-44406, tenga efectos tóxicos o alergénicos en animales que la consuman.

Que la Soya DAS-44406 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 DAS-44406, 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 soya conteniendo el evento conjunto DAS-44406 (DAS-44406-6) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales.



RESOLUCIÓN No.

000134

(23 ENE 2015)
Por la cual se autoriza a Dow AgroSciences de Colombia S.A, el uso de la soya DAS-44406 como alimento 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 derecho a indemnización alguna.

ARTÍCULO 3.- Las empresas que utilicen la soya DAS-44406 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 DAS-44406, 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.

ARTÍCULO 6.- 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 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.


[Handwritten signature]

RESOLUCIÓN No.

000134

(23 ENE 2015)
Por la cual se autoriza a Dow AgroSciences de Colombia S.A, el uso de la soya DAS-44406
como alimento para animales domésticos.

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