



**RESOLUCIÓN No. 00025845
(28/05/2018)**

Por la cual se autoriza a la empresa Syngenta S.A., el uso del maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 (código único: SYN-BT Ø11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-89Ø34-3 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØ21-9), 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.

**RESOLUCIÓN No. 00025845
(28/05/2018)**

Por la cual se autoriza a la empresa Syngenta S.A., el uso del maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 (código único: SYN-BT Ø11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-89Ø34-3 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØ21-9), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que la empresa Syngenta S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar el maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 (SYN-BT Ø11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-89Ø34-3 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØ21-9), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el maíz con tecnología Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 (SYN-BT Ø11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-89Ø34-3 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØ21-9), se desarrolló mediante el cruzamiento convencional a partir de las líneas parentales portadoras de los eventos Bt1, MIR162, MIR604, MON89034, 5307 y GA21, desarrolladas de manera independiente por métodos de ingeniería genética.

Que el evento Bt11 fue desarrollado a través de transferencia directa a los protoplastos de maíz de la línea H8540 y posterior regeneración en medio selectivo. La transformación de protoplastos se realizó mediante electroporación aprovechando la acción sinérgica del MgCl₂ y el Polietilen-Glicol (PEG). Para la construcción genética, se utilizó el plásmido pZO1502 que contenía una copia de la secuencia de expresión del gen *cry1Ab* derivado de la bacteria *B. thuringiensis* subs. *kurstaki* que codifica para la delta-endotoxina Cry1Ab toxica para ciertos insectos lepidópteros que tengan los receptores específicos para esta proteína, en el epitelio del intestino medio; y una copia sintética del gen *pat* derivado del actinomiceto aerobio del suelo, *Streptomyces viridochromogenes* (Cepa Tu494), que codifica para la enzima fosfinotricina-N-acetil transferasa, la cual desactiva el componente activo (L-fosfinotricina) de los herbicidas a base de Glufosinato de Amonio.

Que el maíz MIR162 se desarrolló por transformación genética mediada por la bacteria *A. tumefaciens* (cepa LBA4404) utilizando el plásmido binario pNOV1300 como vector de clonación. La replicación del vector pNOV1300 se hizo posible vía recombinación homóloga con otro vector aceptor que lleva un plásmido Ti desarmado, al cual se le borró la sección del T-DNA. Este plásmido Ti desarmado lleva los genes *vir* que codifican para proteínas que se requieren para transferir la región T-DNA del plásmido pNOV1300 a las células de la planta para integración al genoma de *Z. mays*. Se utilizaron dos construcciones genéticas que se insertaron de manera consecutiva en el genoma del

**RESOLUCIÓN No. 00025845
(28/05/2018)**

Por la cual se autoriza a la empresa Syngenta S.A., el uso del maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 (código único: SYN-BT Ø11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-89Ø34-3 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØ21-9), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

maíz. La primera inserción contiene la secuencia de expresión del gen *vip3Aa20* que codifica para la proteína insecticida Vip3Aa de *B. thuringiensis* (cepa AB88), tóxica para ciertos insectos lepidópteros, el cual se encuentra bajo el control del promotor del gen de la poliubiquitina de *Z. mays*, y la secuencia 35S 3' de poliadenilación del Virus del Mosaico de la Coliflor. La segunda inserción genética está constituida por el gen *pmi* de *E. coli* cepa K-12 regulada bajo el promotor del gen de la poliubiquitina de *Zea mays*, y la secuencia de la Nopalina Sintasa (NOS) de *A. tumefaciens* para generar una señal de poliadenilación. El gen *pmi* codifica para la proteína Fosfomanosa-isomerasa que cataliza la interconversión reversible de la manosa-6-fosfato y la fructosa-6-fosfato. En la construcción se utiliza como gen de selección de transformación, al permitirle a las células vegetales utilizar la manosa como fuente principal de carbono y sobrevivir en medios de cultivo que contengan manosa.

Que el maíz MIR604 se desarrolló por transformación genética mediada por *A. tumefaciens*, utilizando el plásmido binario pZM26 como vector de clonación, con dos construcciones genéticas en la misma región T-DNA del vector para que se insertaran de manera consecutiva en el genoma de *Z. mays*. La primera construcción tenía la secuencia de expresión del gen *mcry3A*. Esta es una versión modificada del gen *cry3A* proveniente de *B. thuringiensis* Subsp. *Tenebrionis*, que le confiere resistencia a algunos insectos coleópteros. Esta secuencia se encuentra bajo la regulación del promotor del gen de la metalotioneina (MTL) de *Z. mays*. Este promotor provee expresión diferencial en la raíz de las plantas transformadas. Adicionalmente, la construcción contiene la secuencia de terminación de la Nopalina Sintasa (nos) de *A. tumefaciens*, cuya función es proveer un sitio de poliadenilación al RNA mensajero del gen *mcry3A*. La segunda construcción genética está constituida por el gen *pmi* de *E. coli* cepa K-12, el cual estuvo bajo el control del promotor del gen de la poliubiquitina de *Z. mays* (*ZmUbi1nt*), incluyendo el primer intrón (1010bp). Este promotor provee expresión constitutiva en monocotiledóneas. De manera similar a la primera construcción, se utilizó la secuencia de terminación nos, para generar una señal de poliadenilación.

Que el maíz MON89034 se desarrolló por transformación de maíz mediada por *A. tumefaciens*. Para esto, se utilizó el vector binario PVZMIR245 que contenía dos

**RESOLUCIÓN No. 00025845
(28/05/2018)**

Por la cual se autoriza a la empresa Syngenta S.A., el uso del maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 (código único: SYN-BT Ø11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-89Ø34-3 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØ21-9), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

regiones de T-DNA. En la primera región se insertaron las secuencias de expresión de los genes *cry1A.105* y *cry2Ab2*. El gen *cry1A.105* es un gen sintético de *Bacillus thuringiensis* compuesto por 4 subunidades procedentes de otros genes *cry* utilizados con anterioridad en plantas transgénicas; los aminoácidos del dominio I proceden de la proteína Cry1Ab, los del dominio II de la proteína Cry1Ac, los del dominio III de la proteína Cry1F y los del dominio C-terminal de la proteína Cry1Ac. El grado de similitud de la proteína Cry1A.105 con las proteínas Cry1Ac, Cry1Ab y Cry1F es 93.6%, 90.0% y 76.7% respectivamente. La construcción del gen *cry1A.105* incluyó el promotor P-e35S del Virus del Mosaico de la Coliflor (CaMV) con una región potencializadora duplicada (enhancer), la secuencia no traducida 5' de la clorofila a/b del trigo (proteína de unión - LCab), el intrón del gen de la Actina del arroz (*I-Ract1*) y la región 3' no traducida de la secuencia de la proteína de choque térmico del trigo 17 (*T-Hsp17*), que termina la transcripción y le proporciona la señal de poliadenilación al mRNA. Cada una de las secuencias codificadoras fue modificada para optimizar su expresión en plantas monocotiledóneas. La región promotora del gen *cry2Ab2* (gen de *B. thuringiensis* subs. *Kurstaki*), está formada por el promotor 35S del Virus del Mosaico de la Escrofularia (P-FMV) y el primer intrón de la proteína 70 de choque térmico del maíz (gen *I-Hsp70*), la secuencia *cry2Ab2*, la región del péptido de tránsito al cloroplasto, de la subunidad de Ribulosa 1,5-bifosfato carboxilasa del maíz, incluyendo el primer intrón (TSSSU-CTP), y la región 3' no traducida, codificante de la Nopalina Sintasa (*T-nos*) de *A. tumefaciens*, que termina la transcripción y proporciona la señal de poliadenilación. La segunda región, contiene la secuencia de expresión de la proteína NPTII (Neomicina fosfotransferasa II) junto con el promotor (P-E35S) del virus del Mosaico del Coliflor (CaMV 35S), y la región T-nos de *A. tumefaciens*, que termina la transcripción y proporciona la señal de poliadenilación. El gen *nptII* se utilizó como marcador de selección para el aislamiento y la regeneración de las plantas transgénicas. Una vez que las plantas transgénicas fueron regeneradas, el gen marcador de selección fue retirado por fitomejoramiento convencional, de tal forma que las líneas transgénicas únicamente contienen los genes *cry1A.105* y *cry2Ab2*.

Que el maíz evento 5307, contiene el gen quimérico *ecry3.1Ab* que expresa la proteína eCry3.1Ab y el gen *pmi*, (también conocido como *manA*) que codifica la enzima fosfomanosa isomerasa. Para la transformación se usó la técnica de *Agrobacterium* y el

**RESOLUCIÓN No. 00025845
(28/05/2018)**

Por la cual se autoriza a la empresa Syngenta S.A., el uso del maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 (código único: SYN-BT Ø11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-89Ø34-3 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØ21-9), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

plásmido pSYN12274. El gen quimérico ecry3.1Ab, es regulado por el Promotor CMV, del Virus del rizado de Hoja amarilla del Cestrum (CmYLCV), el cual provee una expresión constitutiva en estas plantas de maíz. Igualmente posee una señal de terminación, dada por el terminador Nos proveniente de *A. tumefaciens*. La proteína eCry3.1Ab es una quimera obtenida por ingeniería a través de la fusión de los dominios Cry3A (mCry3A) y Cry1Ab (Walters et al, 2010), la cual le confiere a las plantas que expresan este transgen, la característica de resistencia frente a la acción de algunos coleópteros plagas. El gen de fosfomanosa isomerasa, pmi, fue obtenido de *Escherichia coli*, cepa K-12, y la proteína que codifica fue utilizada como un marcador de selección durante el desarrollo del maíz 5307.

Que para desarrollar la línea de maíz GA21, se realizó una transformación genética con el método de aceleración de partículas o microbombardeo, utilizando un fragmento de ADN de 3.4 Kb, derivado del plásmido pDPG434. Este plásmido contiene el gen endógeno mepsps aislado de la línea de maíz AT- 824 y codifica para la enzima 5-enolpiruvil shikimato-3-fosfatosintasa doble mutada (mEPSPS). Las plantas de maíz portadoras de este gen presentan tolerancia al ingrediente activo glifosato ya que la afinidad de este con la enzima mEPSPS es baja con parada con la EPSPS del maíz convencional.

Que en principio, el evento de maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 (SYN-BT Ø11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-89Ø34-3 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØ21-9) es sustancialmente equivalente al maíz convencional. En términos generales, este evento de maíz, no presenta diferencias biológicas significativas con respecto a los maíces 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 seis eventos transgénicos, las cuales son: Cry1Ab, PAT, Vip3Aa20, Cry3A, Cry1A.105, Cry2Ab2, eCry.1Ab y mEPSPS que le confiere resistencia a plagas lepidópteras, a algunos insectos coleópteros y tolerancia a la aplicación de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato.

RESOLUCIÓN No. 00025845
(28/05/2018)

Por la cual se autoriza a la empresa Syngenta S.A., el uso del maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 (código único: SYN-BT Ø11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-89Ø34-3 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØ21-9), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que los estudios realizados muestran que el maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 (SYN-BT Ø11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-89Ø34-3 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØ21-9), no poseen diferencias significativas respecto de su contraparte no transgénica, es decir, es equivalente a su contraparte no transgénica.

Que el maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 (SYN-BT Ø11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-89Ø34-3 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØ21-9) expresa las proteínas Cry1Ab, PAT, Vip3Aa20, Cry3A, Cry1A.105, Cry2Ab2, eCry.1Ab y mEPSPS, las cuales poseen un historial de uso seguro.

Que de acuerdo con las evaluaciones de inocuidad, el maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 (SYN-BT Ø11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-89Ø34-3 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØ21-9) y los alimentos para consumo animal derivados de él, son tan seguros y nutritivos como las variedades comerciales.

Que las proteínas Cry1Ab, PAT, Vip3Aa20, Cry3A, Cry1A.105, Cry2Ab2, eCry.1Ab y mEPSPS 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.

Que los contenidos de compuestos anti-nutrientes, presentes naturalmente en plantas de maíz, no son alterados por la transformación genética ni por la expresión de las proteínas Cry1Ab, PAT, Vip3Aa20, Cry3A, Cry1A.105, Cry2Ab2, eCry.1Ab y mEPSPS.

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 Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 (SYN-BT Ø11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-89Ø34-3 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØ21-9) tiene recomendación de autorización para consumo humano, sin que se hayan detectado sucesos adversos.

Que en la trigésima quinta sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNBio, realizada el 23 de marzo de 2018, del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible; de Salud y Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; el

**RESOLUCIÓN No. 00025845
(28/05/2018)**

Por la cual se autoriza a la empresa Syngenta S.A., el uso del maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 (código único: SYN-BT Ø11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-89Ø34-3 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØ21-9), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

ICA y Colciencias, se presentaron los resultados del análisis de riesgo y en consenso se recomendó al ICA, autorizar el uso del maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 (SYN-BT Ø11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-89Ø34-3 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØ21-9), 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 empresa Syngenta S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 830074222-7, a través de su Representante legal, el señor Jesús Hernán Montoya Sierra el uso del maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 (código único: SYN-BT Ø11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-89Ø34-3 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØ21-9), 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.

ARTÍCULO TERCERO.- La empresa Syngenta S.A., 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 el maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 (SYN-BT Ø11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-89Ø34-3 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØ21-9), para consumo directo y/o

**RESOLUCIÓN No. 00025845
(28/05/2018)**

Por la cual se autoriza a la empresa Syngenta S.A., el uso del maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 (código único: SYN-BT Ø11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-89Ø34-3 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØ21-9), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos deberán cumplir las siguientes obligaciones:

1. Utilizar el maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 (SYN-BT Ø11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-89Ø34-3 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØ21-9), 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 artículos 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

**RESOLUCIÓN No. 00025845
(28/05/2018)**

Por la cual se autoriza a la empresa Syngenta S.A., el uso del maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x MON89034 x 5307 x GA21 (código único: SYN-BT Ø11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-89Ø34-3 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØ21-9), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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 28/05/2018



LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General

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

