ICA
Instituto Colombiano Agropecuario

RESOLUCIÓN No. 00030338
(17/08/2018)

Por la cual se autoriza a la empresa Dow AgroScience de Colombia S.A., el uso del maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x MIR162 (código único: MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4) 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.

Que la empresa Dow AgroScience de Colombia S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar el maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x MIR162 (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

ICA
Instituto Colombiano Agropecuario

RESOLUCIÓN No. 00030338
(17/08/2018)

Por la cual se autoriza a la empresa Dow AgroScience de Colombia S.A., el uso del maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x MIR162 (código único: MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que el evento de maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x MIR162 (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4) se logró por cruzamiento convencional de líneas portadoras de los eventos MON89034, TC1507, NK603 y MIR162.

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

RESOLUCIÓN No. 00030338
(17/08/2018)

Por la cual se autoriza a la empresa Dow AgroScience de Colombia S.A., el uso del maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x MIR162 (código único: MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que el evento de maíz TC1507, se obtuvo utilizando aceleración de partículas en células embriogénicas de Maíz para introducir el fragmento PHI8999A que contiene una copia del gen *cry1F* de la bacteria *B. thuringiensis*, que codifica para la proteína Bt y una copia del gen *pat*, de la bacteria *Streptomyces viridochromogenes*, que codifica para la enzima fosfinotricin-acetil transferasa, que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

Que el evento de 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 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 evento de maíz NK603 fue desarrollado mediante la inserción del gen CP4-*epsps* que codifica una versión de la enzima 5-sintasa enolpiruvilshikimato-3-fosfato (EPSPS), que es tolerante al glifosato. El gen fue aislado de la bacteria *A. tumesfaciens* cepa CP4 y se introdujo dentro del genoma del maíz utilizando la técnica de Biobalística. El ADN utilizado fue clonado en el plásmido PV-ZMGT32, el cual consistió en un fragmento de 6.7kb que contenía dos secuencias de expresión del gen cp4-*epsps*, el cual expresa la enzima 5-enolpiruvilsiquimato-3-fosfato sintasa. En la primera secuencia la expresión de CP4-EPSPS está regulada por el promotor de la Actina del arroz y su intrón asociado, y la

región 3' (no traducible) del gen de la nopalina-sintasa (3'NOS) procedente de la misma bacteria. En la segunda secuencia, la expresión de CP4 EPSPS está bajo el control del promotor 35S del Virus del Mosaico de la Coliflor, el intron de la proteína 70 de Choque térmico del maíz (Zm-*HSP70*) y la señal de terminación transcripcional del gen de la nopalina-sintasa (3'NOS). En ambos casos la translocación de la proteína CP4 EPSPS al cloroplasto esta mediada por el péptido de transito al cloroplasto (CPT2, aislado de la EPSPS de *Arabidopsis thaliana*), cuya secuencia se incluyó en el constructo, en el extremo 5' de cada casete de expresión.

Que en principio, el evento de maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x MIR162 (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4) 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 siete proteínas transgénicas, que fueron introducidas por el cruce de los cuatro eventos transgénicos, las cuales son: Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, PAT, Vip3Aa20 y CP4EPSPS, que le confiere resistencia a plagas lepidópteras y tolerancia a la aplicación de los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato.

Que los estudios realizados muestran que el maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x MIR162 (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4) no posee diferencias significativas respecto de su contraparte no transgénica, es decir, es equivalente a su contraparte no transgénica.

Que el maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x MIR162 (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4) expresa las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, PAT, Vip3Aa20 y CP4EPSPS, las cuales poseen un historial de uso seguro.

Que de acuerdo con las evaluaciones de inocuidad, el maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x MIR162 (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4) y los alimentos para consumo animal derivados de él, son tan seguros y nutritivos como las variedades comerciales.

RESOLUCIÓN No. 00030338
(17/08/2018)

Por la cual se autoriza a la empresa Dow AgroScience de Colombia S.A., el uso del maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x MIR162 (código único: MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, PAT, Vip3Aa20 y CP4EPSPS 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 Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, PAT, Vip3Aa20 y CP4EPSPS.

Que los eventos individuales y algunas combinaciones del maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x MIR162 (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4) se encuentran aprobados para consumo animal y/o consumo humano y/o para siembra, sin que se hayan detectado sucesos adversos.

Que en la trigésima sexta sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNBio, realizada el 27 de julio de 2018, 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 del maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x MIR162 (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4) 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 Dow AgroScience de Colombia S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 800087795-2, a través de su Representante legal, el señor Carlos Arturo Robledo Lopez el uso del maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x MIR162 (código único: MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4) 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.

ICA
Instituto Colombiano Agropecuario

RESOLUCIÓN No. 00030338
(17/08/2018)

Por la cual se autoriza a la empresa Dow AgroScience de Colombia S.A., el uso del maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x MIR162 (código único: MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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 Dow AgroScience de Colombia 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 MON89034 x TC1507 x NK603 x MIR162 (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos deberán cumplir las siguientes obligaciones:

1. Utilizar el maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x MIR162 (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4) 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.

ICA
Instituto Colombiano Agropecuario

RESOLUCIÓN No. 00030338
(17/08/2018)

Por la cual se autoriza a la empresa Dow AgroScience de Colombia S.A., el uso del maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x MIR162 (código único: MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x SYN-IR162-4) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

ARTÍCULO SEPTIMO.- Notifíquese el presente acto administrativo entregando al interesado copia íntegra, auténtica y gratuita, 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 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 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 17/08/2018

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 Diaz Jimenez - Dirección Técnica de Semillas
Revisión Misionales - Oficina Asesora Jurídica
VoBo: Teresa Moya Suta - Oficina Asesora Jurídica