



**RESOLUCIÓN No. 00019227
(17/01/2018)**

Por la cual se autoriza a la empresa DuPont de Colombia S.A., el uso del maíz TC1507 x MIR604 x NK603 (código único: DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON- ØØ6Ø3-6), 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 DuPont de Colombia S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar el maíz TC1507 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON- ØØ6Ø3-6), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el maíz con tecnología TC1507 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON- ØØ6Ø3-6), se desarrolló mediante el cruzamiento convencional a partir de las líneas parentales portadoras de los eventos TC1507, MIR604 y NK603, desarrolladas de manera independiente por métodos de ingeniería genética.

RESOLUCIÓN No. 00019227
(17/01/2018)

Por la cual se autoriza a la empresa DuPont de Colombia S.A., el uso del maíz TC1507 x MIR604 x NK603 (código único: DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON- ØØ6Ø3-6), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que en el caso del evento TC1507, se usó el método de transformación de bombardeo de micropartículas o biobalística. Los embriones inmaduros aislados inmediatamente después de la polinización, se cultivaron en un medio de inducción de callo durante varios días, luego fueron bombardeados con partículas microscópicas de tungsteno, las cuales estaban cubiertas con ADN del gen *cry1Fa2* (secuencia tomada de la bacteria *Bacillus thuringiensis*) que codifica para la proteína Cry1F y el gen *pat* que codifica para la enzima fosfinotricina N-acetiltransferasa, aislada de *Streptomyces viridochromogenes*. Después del bombardeo, los embriones se transfirieron al medio de inducción de callo, el cual contenía glufosinato de amonio como agente de selección. A cada uno de los embriones que sobrevivieron al efecto del glufosinato de amonio se les asignó un código único de identificación que representaba el evento de transformación. Las plantas que se regeneraron a partir de ellos, se sembraron en el invernadero y se les hizo análisis de PCR a fin de verificar la presencia del transgen. Las plantas que presentaron la secuencia transgénica se sometieron a la prueba de ELISA para confirmar la expresión de las proteínas. Luego, las plantas que fueron positivas se sometieron a un bioensayo utilizando el barrenador europeo del maíz (*Ostrinia nubilalis*), para evaluar el nivel de resistencia. Al final se seleccionó la línea TC1507 por presentar alta resistencia al insecto y por tener excelentes características agronómicas.

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 metalotioneína (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* (ZmUbilnt), 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 NK603 fue desarrollado mediante la inserción del gen CP4-epsps que

RESOLUCIÓN No. 00019227
(17/01/2018)

Por la cual se autoriza a la empresa DuPont de Colombia S.A., el uso del maíz TC1507 x MIR604 x NK603 (código único: DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON- ØØ6Ø3-6), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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. tumefaciens* 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 de acuerdo a los datos de concentración de la expresión de las nuevas proteínas, caracterización agronómica, composición de nutrientes del maíz TC1507 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON- ØØ6Ø3-6), se puede concluir que es substancialmente equivalente como su homologo no modificado genéticamente. Inicialmente, la diferencia del evento de maíz TC1507 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON- ØØ6Ø3-6) y su contraparte no transgénica, es la expresión de las proteínas Cry1F, PAT, mCry3A y CP4EPSPS, que le confieren protección contra ciertos insectos plaga del orden Coleóptera y Lepidóptera y tolerancia a los herbicidas con ingrediente activo Glifosato y Glufosinato de Amonio.

Que los estudios realizados muestran que el maíz TC1507 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON- ØØ6Ø3-6), no poseen diferencias significativas respecto de su contraparte no transgénica, es decir, es equivalente a su contraparte no transgénica.

Que el maíz TC1507 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON- ØØ6Ø3-6), expresa las proteínas Cry1F, PAT, mCry3A y CP4EPSPS, las cuales poseen un historial de uso seguro.

Que de acuerdo con las evaluaciones de inocuidad, el maíz TC1507 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON- ØØ6Ø3-6) y los alimentos para consumo animal derivados de él, son tan seguros y nutritivos como las variedades comerciales.

RESOLUCIÓN No. 00019227
(17/01/2018)

Por la cual se autoriza a la empresa DuPont de Colombia S.A., el uso del maíz TC1507 x MIR604 x NK603 (código único: DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON- ØØ6Ø3-6), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que las proteínas Cry1F, PAT, mCry3A 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 algodón, no son alterados por la transformación genética ni por la expresión de las proteínas Cry1F, PAT, mCry3A y CP4EPSPS.

Que los eventos individuales se encuentran aprobados para consumo animal y/o consumo humano y/o para siembra y el evento TC1507 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-81Ø-6 x MON- ØØ6Ø3-6), tiene recomendación de autorización para consumo humano, sin que se hayan detectado sucesos adversos.

Que en la trigésima cuarta sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNBio, realizada el 7 de diciembre de 2017, 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 TC1507 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON- ØØ6Ø3-6), 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 DuPont de Colombia S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 890100454-9, a través de su Representante legal, el señor Camilo Gutiérrez Cancino, el uso del maíz TC1507 x MIR604 x NK603 (código único: DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON- ØØ6Ø3-6), 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

RESOLUCIÓN No. 00019227
(17/01/2018)

Por la cual se autoriza a la empresa DuPont de Colombia S.A., el uso del maíz TC1507 x MIR604 x NK603 (código único: DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON- ØØ6Ø3-6), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

estime necesario podrá revocar la presente resolución sin consentimiento previo y sin derecho a indemnización alguna.

ARTÍCULO TERCERO.- La empresa DuPont 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 TC1507 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON- ØØ6Ø3-6), 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 TC1507 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6) 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).

**RESOLUCIÓN No. 00019227
(17/01/2018)**

Por la cual se autoriza a la empresa DuPont de Colombia S.A., el uso del maíz TC1507 x MIR604 x NK603 (código único: DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON- ØØ6Ø3-6), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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 17/01/2018



LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General

Proyectó: Alfonso Alberto Rosero - Dirección Técnica de Semillas
Revisado: Ana Luisa Diaz Jimenez - Dirección Técnica de Semillas
Revisión Misionales - Oficina Asesora Jurídica
VoBo: Teresa Moya Suta - Oficina Asesora Jurídica