



**RESOLUCIÓN No. 00030337
(17/08/2018)**

Por la cual se autoriza a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso del maíz MON87419 (código único MON-87419-8) 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. 00030337
(17/08/2018)**

Por la cual se autoriza a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso del maíz MON87419 (código único MON-87419-8) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que la Compañía Agrícola S.A.S., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar el maíz MON87419 (MON-87419-8) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el maíz MON87419 fue desarrollado por transformación del maíz mediada por *Agrobacterium* utilizando el vector plásmido PV-ZMHT507801. El PV-ZMHT507801 tiene aproximadamente 14.6 kb largo y contiene dos ADN-T separados. El primer ADN-T (ADN-T I) contiene los casetes de expresión *dmo* y *pat*. El casete de expresión *dmo* contiene los siguientes elementos genéticos promotor del virus del rayado clorótico del maní de la familia caulimoviridae (PCISV), la secuencia líder 5' no traducida del gen *Cab* de *Triticum aestivum*, el intron *Ract1* de *Oryza sativa*, la secuencia objetivo del cloroplasto CTP4 de *Petunia hybrida* y la región no traducida 3' de la proteína de choque térmico 17 (Hsp17) de *Triticum aestivum*. El casete de expresión de *pat* contiene los siguientes elementos genéticos: Promotor Ubq, secuencia líder no traducida Ubq 5', y el intron Ubq de *Andropogon gerardii*, y la región no traducida 3' del gen *Ara5* de *Oryza sativa*. El segundo ADN-T (ADN-T II) contiene el casete de expresión de *cp4epsps*. El casete de expresión de *cp4epsps* contiene los siguiente elementos genéticos: el promotor *Ract1*, la secuencia líder no traducida 5' del intron de *Oryza sativa*, la secuencia de direccionamiento del cloroplasto CTP2 de *Arabidopsis thaliana* y la región no traducida nos 3' de *Agrobacterium tumefaciens*. Durante la transformación, se insertaron ambos ADN-T, en el genoma del maíz. Por cruzamiento tradicional, segregación, selección y clasificación, se aislaron únicamente aquellas plantas que contienen los casetes de expresión *dmo* y *pat* (ADN-T I) pero que no contienen el casete de expresión *cp4 epsps* (ADN-T II).

Que la región de la estructura PV-ZMHT507801, ubicada por fuera de los ADN-T, contiene dos orígenes de replicación para mantenimiento del vector plásmido en la bacteria (*ori V*, *ori pBR322*), un gen marcador seleccionable (*aadA*), y una secuencia de codificación para la proteína represora del primer (ROP) para mantenimiento del número de copias del vector plásmido en *Escherichia coli* (*E. coli*). Excepto por la posibilidad de que *S. maltophilia* cause infecciones en pacientes con compromiso de su sistema

RESOLUCIÓN No. 00030337
(17/08/2018)

Por la cual se autoriza a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso del maíz MON87419 (código único MON-87419-8) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

inmunológico, no existe evidencia de patogenicidad para humanos o animales, para ninguno de los organismos donantes de las secuencias codificadoras y no codificadoras de ADN presentes en MON87419 (MON-87419-8).

Que en principio, el evento de maíz MON87419 (MON-87419-8) 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 DMO y PAT, la que les confiere tolerancia a los herbicidas dicamba y glufosinato de amonio, respectivamente.

Que los estudios realizados muestran que el maíz MON87419 (MON-87419-8) no posee diferencias significativas respecto de su contraparte no transgénica, es decir, es equivalente a su contraparte no transgénica.

Que el maíz MON87419 (MON-87419-8) expresa las proteínas DMO y PAT, las cuales poseen un historial de uso seguro.

Que de acuerdo con las evaluaciones de inocuidad, el maíz MON87419 (MON-87419-8) y los alimentos para consumo animal derivados de él, son tan seguros y nutritivos como las variedades comerciales.

Que las proteínas DMO y PAT 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 DMO y PAT.



**RESOLUCIÓN No. 00030337
(17/08/2018)**

Por la cual se autoriza a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso del maíz MON87419 (código único MON-87419-8) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que el evento MON87419 (MON-87419-8) se encuentra aprobado 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 MON87419 (MON-87419-8) 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 Compañía Agrícola S.A.S, con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 830080640-7, a través de su Representante legal, el señor Manuel Rivas el uso del maíz MON87419 (código único MON-87419-8) 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.



**RESOLUCIÓN No. 00030337
(17/08/2018)**

Por la cual se autoriza a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso del maíz MON87419 (código único MON-87419-8) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

ARTÍCULO TERCERO.- La Compañía Agrícola S.A.S., 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 MON87419 (MON-87419-8) 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 MON87419 (MON-87419-8) 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.



**RESOLUCIÓN No. 00030337
(17/08/2018)**

Por la cual se autoriza a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso del maíz MON87419 (código único MON-87419-8) 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