

RESOLUCIÓN No.

(12 FEB. 2020)

061761

Por la cual se autoriza a COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S. el uso del maíz MON87427 x MON89034 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-87419-8 x MON-00603-6) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

**LA GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO
AGROPECUARIO – ICA**

En uso de sus facultades legales y en especial las conferidas en 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 COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S. - COACOL, en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar el maíz MON87427 x MON89034 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-87419-8 x MON-00603-6) como consumo directo o como materia prima para la elaboración de alimentos de consumo animal.

RESOLUCIÓN No.

(12 FEB. 2020)

061761

Por la cual se autoriza a COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S. el uso del maíz MON87427 x MON89034 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-87419-8 x MON-00603-6) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que el evento de maíz MON87427 x MON89034 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-87419-8 x MON-00603-6) se logró por cruzamiento convencional de líneas portadoras de los eventos MON87427, MON89034, MON87419 y NK603.

Que el maíz MON87427 presenta expresión tejido-específica de la proteína CP4 EPSPS (5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa), que les da tolerancia o resistencia a herbicidas a base de glifosato, en la mayoría de la planta, con excepción de los tejidos reproductivos masculinos como el polen o tapete donde no se presenta la expresión de esta proteína y son por ende susceptibles al glifosato. Para ello se utilizó un promotor específico y una combinación intrónica (e35S-hsp70) para dirigir la expresión de la proteína CP4 EPSPS en tejidos vegetativos y reproductores femeninos, confiriendo tolerancia al glifosato en los tejidos de las hojas, el tallo y las raíces y en los tejidos que se desarrollan dentro de la semilla o del grano y en la pelusa.

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 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

RESOLUCIÓN No.

12 FEB. 2020

061761

Por la cual se autoriza a COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S. el uso del maíz MON87427 x MON89034 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-87419-8 x MON-00603-6) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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 (TSSU-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 evento de 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 intrón 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 intrón 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 siguientes elementos genéticos: el promotor Ract1, la secuencia líder no traducida 5' del intrón 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

RESOLUCIÓN No.

(12 FEB. 2020)

061761

Por la cual se autoriza a COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S. el uso del maíz MON87427 x MON89034 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-87419-8 x MON-00603-6) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

cp4 epsps (ADN-T II). 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 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.

Que el 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. 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, en principio, el evento de maíz MON87427 x MON89034 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-87419-8 x MON-00603-6) 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

RESOLUCIÓN No.

(12 FEB. 2020)

061761

Por la cual se autoriza a COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S. el uso del maíz MON87427 x MON89034 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-87419-8 x MON-00603-6) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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 cuatro eventos transgénicos, las cuales son: CP4-EPSPS, Cry1A.105, Cry2Ab2, DMO y PAT.

Que los estudios realizados muestran que el maíz MON87427 x MON89034 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-87419-8 x MON-00603-6) no posee diferencias significativas respecto de su contraparte no transgénica, es decir, es equivalente a su contraparte no transgénica.

Que el maíz MON87427 x MON89034 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-87419-8 x MON-00603-6) expresa las proteínas CP4-EPSPS, Cry1A.105, Cry2Ab2, DMO y PAT.

Que, de acuerdo con las evaluaciones de inocuidad, el maíz MON87427 x MON89034 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-87419-8 x MON-00603-6) y los alimentos para consumo animal derivados de él, son tan seguros y nutritivos como las variedades comerciales.

Que las proteínas CP4-EPSPS, Cry1A.105, Cry2Ab2, 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 CP4-EPSPS, Cry1A.105, Cry2Ab2, DMO y PAT.

Que los eventos individuales y algunas combinaciones del maíz MON87427 x MON89034 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-87419-8 x MON-00603-6), se encuentran aprobados para consumo animal y/o consumo humano y/o para siembra, sin que se hayan detectado sucesos adversos.

RESOLUCIÓN No.

(12 FEB. 2020)

061761

Por la cual se autoriza a COMPAÑIA AGRICOLA S.A.S. el uso del maíz MON87427 x MON89034 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-87419-8 x MON-00603-6) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que en la trigésima octava sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNBio, realizada el 25 de noviembre de 2019, 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 MON87427 x MON89034 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-87419-8 x MON-00603-6) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que en merito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Autorizar a la empresa COMPAÑIA AGRICOLA S.A.S. - COACOL, con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 830080640-7, a través de su Representante legal, el uso del maíz MON87427 x MON89034 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-87419-8 x MON-00603-6) 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 estime necesario podrá revocar la presente resolución sin consentimiento previo y sin derecho a indemnización alguna.

ARTÍCULO TERCERO. - La empresa COMPAÑIA AGRICOLA S.A.S. - COACOL, 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 MON87427 x MON89034 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-87419-8 x MON-00603-6) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos deberán cumplir las siguientes obligaciones:

RESOLUCIÓN No.

12 FEB. 2020

061761

Por la cual se autoriza a COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S. el uso del maíz MON87427 x MON89034 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-87419-8 x MON-00603-6) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

1. Utilizar el maíz MON87427 x MON89034 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-87419-8 x MON-00603-6) de qué 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.

(12 FEB. 2020)

0617813

Por la cual se autoriza a COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S. el uso del maíz MON87427 x MON89034 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-87419-8 x MON-00603-6) 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

12 FEB. 2020

DEYANIRA BARRERO LEÓN
Gerente General

Preparó: Diego Miguel Galvis Rey - Dirección Técnica de Semillas
Revisó: Alfonso Alberto Rosero - Dirección Técnica de Semillas
Revisión Misionales - Oficina Asesora Jurídica
VoBo: Juan Fernando Roa Ortiz - Oficina Asesora Jurídica