



**RESOLUCIÓN No. 00019218
(17/01/2018)**

Autorizar a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso del maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (código único: MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), 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.

Que 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 Compañía Agrícola S.A.S., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar el maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

RESOLUCIÓN No. 00019218
(17/01/2018)

Autorizar a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso del maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (código único: MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que el maíz con tecnología MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), se desarrolló mediante el cruzamiento convencional a partir de las líneas parentales portadoras de los eventos MON87427, MON89034, MIR162 y MON87411, desarrolladas de manera independiente por métodos de ingeniería genética.

Que el maíz MON87427 presenta expresión tejido-específica de la proteína CP4 EPSPS (5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa), que le 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

RESOLUCIÓN No. 00019218
(17/01/2018)

Autorizar a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso del maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (código único: MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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 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

RESOLUCIÓN No. 00019218
(17/01/2018)

Autorizar a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso del maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (código único: MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

cultivo que contengan manosa.

Que el evento de maíz MON87411 se desarrolló para expresar tolerancia al Glifosato y para el control de ciertos insectos coleópteros plagas, mediante la expresión de las proteínas, CP4EPSPS, Cry3Bb1 y el casete de supresión que contiene dos secuencias (sentido y antisentido) parciales del gen *snf7* de *D. virgifera virgifera*, el cual codifica la subunidad SNF7 del complejo ESCRT-III. La transformación se realizó usando la técnica de *Agrobacterium*, basada en el método descrito por Sidorov y Duncan (2009), empleando el plásmido PV-ZMIR10871. Para ello se introdujo un constructo que contenía los genes: *cry3Bb1*, *cp4epsps*, las dos secuencias *DvSnf7* y los elementos reguladores necesarios para sus respectivas expresiones. El casete de supresión *DvSnf7* está regulado por el promotor *e35S* que corresponde al *35S* del virus mosaico de la coliflor (CaMV), un intrón de la proteína 70 (Hsp70) de choque térmico de *Z. mays*, y la secuencia 3' no traducida del gen E9 de *Pisum sativum*. El casete de expresión del gen *cry3Bb1* está regulado por el promotor PIIG (que es un promotor de una proteína de raíz inducida por resistencia mecánica del suelo de *Z. mays*), la secuencia líder de un gen que codifica proteínas de unión a la clorofila *a/b* (CAB) de *Triticum aestivum*, el intrón *ract1* de *Oryza sativa*, y la región 3' no traducida de la proteína 17 de choque térmico (Hsp17) de *T. aestivum*. Para el caso de la proteína CP4 EPSPS, el casete de expresión está regulado por el promotor, la secuencia líder y un intrón del gen de la α -Tubulina (OsTubA), de *O. sativa*. Igualmente contiene la secuencia del CTP2, un péptido de translocación al cloroplasto derivada del gen *shkG* de *Arabidopsis thaliana*, y la región 3' no traducida del gen OsTubA

Que en principio, el evento de maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), 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 cuatro eventos transgénicos, las cuales son: CP4-EPSPS, VIP3Aa20, Cry3Bb1, Cry1A.105, Cry2Ab2, secuencia invertida del gen *DvSnf7*, que le confieren protección contra ciertos insectos plaga del orden Coleóptera y

RESOLUCIÓN No. 00019218
(17/01/2018)

Autorizar a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso del maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (código único: MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Lepidóptera y tolerancia al herbicida con ingrediente activo Glifosato.

Que los estudios realizados muestran que el maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), no poseen diferencias significativas respecto de su contraparte no transgénica, es decir, es equivalente a su contraparte no transgénica.

Que el maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9) expresa las proteínas CP4-EPSPS, VIP3Aa20, Cry3Bb1, Cry1A.105, Cry2Ab2, secuencia invertida del gen DvSnf7, las cuales poseen un historial de uso seguro.

Que de acuerdo con las evaluaciones de inocuidad, el maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9) y los alimentos para consumo animal derivados de él, son tan seguros y nutritivos como las variedades comerciales.

Que las proteínas CP4-EPSPS, VIP3Aa20, Cry3Bb1, Cry1A.105, Cry2Ab2, secuencia invertida del gen DvSnf7 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 CP4-EPSPS, VIP3Aa20, Cry3Bb1, Cry1A.105, Cry2Ab2, secuencia invertida del gen DvSnf7.

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 MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9) tiene recomendación de autorización para consumo humano, sin que se hayan detectado sucesos adversos.

RESOLUCIÓN No. 00019218
(17/01/2018)

Autorizar a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso del maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (código único: MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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 MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), 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 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 MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (código único: MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), 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 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.

RESOLUCIÓN No. 00019218
(17/01/2018)

Autorizar a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso del maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (código único: MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

ARTÍCULO CUARTO.- Las personas naturales o jurídicas que usen el maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), 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 MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), 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).

RESOLUCIÓN No. 00019218
(17/01/2018)

Autorizar a la Compañía Agrícola S.A.S, el uso del maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87411 (código único: MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87411-9), 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