

RESOLUCIÓN No. 003045

(24 SEP 2014)

Por la cual se autoriza el uso del maíz 3272 x Bt11 x MIR604 x GA21 para consumo directo y/o como materia prima para la producción 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, 1840 de 1994, 4525 de 2005, 4765 de 2008

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 empresa Syngenta S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar el maíz 3272 x Bt11 x MIR604 x GA21 para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el evento Maíz 3272 x Bt11 x MIR604 x GA21 fue obtenido por medio de hibridación convencional, a partir de líneas portadoras de los eventos 3272, Bt11, MIR604 y GA21 desarrolladas de manera independiente por métodos de ingeniería genética.

Que el evento Maíz 3272 x Bt11 x MIR604 x GA21 expresa las proteínas AMY797E, Cry1AB, PAT, mCry3A, mEPSPS y la PMI (fosfomanosa Isomerasa), las cuales ya tienen un historial de uso seguro.

Que el evento 3272 se obtuvo por transformación mediada por *A. tumefaciens*, para expresar la proteína AMY797E, que mejora la producción de bioetanol mediante el aumento de la termoestabilidad de la amilasa que degrada almidón utilizado.

Que la línea de maíz Bt11 fue desarrollado a través de la transferencia directa de una copia de la secuencia de expresión del gen *cry1Ab* derivado de la bacteria *B. thuringiensis* subs. *kurstaki* que codifica para la delta-endotoxina Cry1Ab tóxica para ciertos insectos lepidópteros que tengan los receptores específicos para esta proteína y el gen *pat* derivado del actinomiceto aerobio del suelo, *Streptomyces viridochromogenes* (Cepa Tu494), que codifica para la enzima

[Firma]

RESOLUCIÓN No. 003045
(24 SEP 2014)

Por la cual se autoriza el uso del maíz 3272 x Bt11 x MIR604 x GA21 para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

fosfinotricina-N-acetil transferasa, la cual desactiva el componente activo de los herbicidas a base de Glufosinato de Amonio.

Que el maíz MIR604 se desarrolló por transformación genética mediada por *A. tumefaciens*, utilizando el gen *mcry3A*, que es una versión modificada del gen *cry3A* proveniente de *B. thuringiensis*, que le confiere control a algunos insectos coleópteros.

Que para desarrollar la línea de maíz GA21, se realizó la transformación genética con el método de aceleración de partículas o microbombardeo, una copia funcional de la secuencia sintética de expresión de la enzima 5-enolpiruvilsiquimato-3-fosfatossintasa proveniente del maíz, a la cual se le denominó mEPSPS, y confiere tolerancia al herbicida Glifosato.

Que la estabilidad genética y fenotípica en cada uno de los eventos individuales ya ha sido demostrada mediante análisis moleculares que fueron realizados sobre individuos de varias generaciones.

Que el híbrido 3272 x Bt11 x MIR604 x GA21 es igual a sus contrapartes no transgénicas. La diferencia básicamente está dada por la resistencia que presenta el híbrido a ciertos insectos lepidópteros, resistencia a ciertos insectos coleópteros y la tolerancia a los herbicidas Glufosinato de amonio y Glifosato.

Que las proteínas expresadas en el maíz 3272 x Bt11 x MIR604 x GA21 ya han sido evaluadas anteriormente, y han demostrado su inocuidad. Se han realizado muchos estudios de alimentación con animales y en ninguno de ellos se han evidenciado problemas por el consumo de estas proteínas.

Que el Maíz híbrido 3272 x Bt11 x MIR604 x GA21 y los alimentos para consumo animal derivados de él, de acuerdo al análisis de riesgo, son tan seguros y nutritivos como las maíces comerciales.

Que la calidad nutricional del híbrido 3272 x Bt11 x MIR604 x GA21, es sustancialmente equivalente a su contraparte no transgénica y a las variedades e híbridos comerciales.

Que el híbrido de maíz 3272 x Bt11 x MIR604 x GA21 está autorizado en diferentes países sin que se haya presentado ningún efecto adverso.

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la vigésima sexta sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad-CTNBio, realizada el 29 de Julio de 2014, del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible; de Salud y Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; Colciencias y el ICA, se presentaron los resultados de la "Evaluación de riesgo del maíz 3272 x Bt11 x MIR604 x GA21, para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos" realizado de acuerdo a los lineamientos dados en la ley 740 de 2002 y del decreto 4525 de 2005, y por consenso, este CTNBio, conceptuó recomendar al ICA autorizar el uso del maíz 3272 x Bt11 x MIR604 x GA21, para

Alm

RESOLUCIÓN No. 003045

(24 SEP 2014)

Por la cual se autoriza el uso del maíz 3272 x Bt11 x MIR604 x GA21 para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar el uso de maíz con el evento conjunto 3272 x Bt11 x MIR604 x GA21, (identificador único: SYN-E3272-5 x SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØØ21-9) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos presentado por la empresa Syngenta S.A., NIT 830.074.222-7, cuyo representante legal es el señor Andrés Álvarez.

ARTÍCULO 2.- 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 3.- Las personas naturales o jurídicas que utilicen el maíz 3272 x Bt11 x MIR604 x GA21, para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos quedan obligadas a cumplir las disposiciones que trata el Decreto 4525 de 2005 y demás normas vigentes sobre la materia.

ARTÍCULO 4.- Las personas naturales o jurídicas que utilicen el maíz 3272 x Bt11 x MIR604 x GA21, para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos deberán cumplir además las siguientes obligaciones:

1. El maíz 3272 x Bt11 x MIR604 x GA21 de que trata la presente resolución no podrá ser destinado como material de semilla para siembra.
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 5.- Las infracciones a la presente resolución serán sancionadas administrativamente por el ICA, de conformidad con el Decreto 1840 de 1994 y el Decreto 4525 de 2005 o las normas que los modifiquen o sustituyan, sin perjuicio de las demás atribuciones del ICA relativas a la bioseguridad.

ARTÍCULO 6.- La presente resolución será publicada de acuerdo con lo estipulado en el artículo 37 del Decreto 4525 de 2005, en la página web del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA: www.ica.gov.co.

[Firma]

RESOLUCIÓN No. 003045
(24 SEP 2014)

Por la cual se autoriza el uso del maíz 3272 x Bt11 x MIR604 x GA21 para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

ARTÍCULO 7.- Notifíquese el presente acto administrativo entregando copia íntegra, auténtica y gratuita al interesado 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).

ARTÍCULO 8.- 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 9.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

24 SEP 2014



LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General

Elaborado por: MER
Revisión Jurídica
VoBo: Jefe Oficina Jurídica