

RESOLUCIÓN No. 003044

(24 SEP 2014)

Por la cual se autoriza el uso del maíz DAS-40278 x NK603 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 Dow AgroSciences de Colombia S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar el maíz DAS-40278 x NK603, como alimento de consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el maíz DAS-40278 x NK603 contiene los genes *aad-1* y *cp4-epsps* que expresan las proteínas CP4-EPSPS y AAD-1 (*ariloxialcanoato dioxigenasa*), respectivamente.

Que la secuencia del gene *aad-1* fue aislada de la bacteria del suelo, Gram negativa, *Sphingobium herbicidovorans*. La proteína AAD-1 es una enzima que degrada a los herbicidas 2,4- ácido *diclorofenoxiacético* (2,4-D) y *ariloxifenoxipropionato*.

Que la *S. herbicidovorans* pertenece a un grupo de bacterias que están ampliamente distribuidas en el ambiente, lo cual hace que los animales y los humanos estén regularmente en contacto con ellas y sus componentes, sin que hasta el momento se haya documentado ningún efecto adverso para ellos.



RESOLUCIÓN No. 003044

(24 SEP 2014)

Por la cual se autoriza el uso del maíz DAS-40278 x NK603 para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que la proteína expresada en el constructo es casi idéntica a la proteína AAD-1 original (99,3% de similitud), debido a que el cambio de secuencia solo fue a nivel de nucleótidos y no de aminoácidos.

Que la secuencia codificadora de la proteína AAD-1, está bajo el control del promotor ZmUbi1 y el terminador UTR 3'-ZmPer5, cuyas secuencias fueron aisladas de genes presentes en plantas de maíz.

Que la estabilidad genética del inserto fue confirmada mediante análisis de *Southern blot*, utilizando las sondas de los genes *cp4-epsps* y *aad-1*.

Que los resultados de los análisis de expresión de cada una de las proteínas codificadas por los genes introducidos en el evento conjunto, mediante la técnica de ELISA (*Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay*), mostraron que los contenidos de estas proteínas en el evento conjunto son comparable con los niveles expresados en cada uno de los eventos individuales.

Que el maíz DAS-40278 x NK603 es sustancialmente equivalente a maíces convencionales. Los estudios de características agronómicas y nutricionales mostraron que no había diferencias significativas entre este evento, con y sin aplicación de herbicida, con respecto al testigo convencional y a los maíces de referencia.

Que para la evaluación de seguridad en cuanto a la salud humana y animal, y el efecto sobre organismos no blancos del DAS-40278 x NK603, se presentó un estudio de alimentación de pollos de engorde, con dietas a base de este evento y los resultados no mostraron ninguna diferencia significativa con respecto al testigo convencional.

Que estudios sobre las proteínas introducidas han demostrado que estas no tienen efectos tóxicos o alergénicos sobre humanos o animales no blanco.

Que el maíz DAS-40278 x NK603, ya tiene aprobación para consumo en Canadá, Estados Unidos, Japón, México y Taiwán.

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 DAS-40278 x NK603, 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 que por consenso, este CTNBio, conceptuó recomendar al ICA autorizar el uso del maíz DAS-40278 x NK603, para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración

RESOLUCIÓN No. 003044

(24 SEP 2014)

Por la cual se autoriza el uso del maíz DAS-40278 x NK603 para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

de alimentos para animales domésticos.

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar el uso de maíz con el evento conjunto DAS-40278 x NK603, (identificador único: DAS-40278-9 x MON-00603-6) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos presentado por la empresa Dow AgroSciences de Colombia S.A., NIT 800.087.795-2, cuyo representante legal es el señor José Cooz Sánchez.

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 maíz DAS-40278 x NK603 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 maíz DAS-40278 x NK603 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 DAS-40278 x NK603 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.

RESOLUCIÓN No. 003044

(24 SEP 2014)

Por la cual se autoriza el uso del maíz DAS-40278 x NK603 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

