

RESOLUCIÓN No 082357 (29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa COMPAÑÍA AGRICOLA S.A. el uso del maíz (*Zea mays*) MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87419-8 x MON-ØØ6Ø3-6) 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 por las conferidas por los Decretos 2141 de 1992, 4765 de 2008 y el 4525 de 2005 compilados en el 1071 de 2015, y

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 empresa COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar el maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87419-8 x MON-ØØ6Ø3-6) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

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

RESOLUCIÓN No 082357 (29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa COMPAÑÍA AGRICOLA S.A. el uso del maíz (*Zea mays*) MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87419-8 x MON-ØØ6Ø3-6) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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*. La construcción del gen *cry1A.105* incluyó el promotor P-e35S del Virus del Mosaico de la Coliflor (CaMV) con una región potencializadora duplicada, 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 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 evento de maíz MIR162 se desarrolló por transformación genética mediada por *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 quitó la sección del T-DNA. Para la transformación 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 el extremo 3' de poliadenilación la secuencia 35S 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 *Z. mays*, y la secuencia de la Nopalina Sintasa

RESOLUCIÓN No 082357 (29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A. el uso del maíz (*Zea mays*) MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87419-8 x MON-ØØ6Ø3-6) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

(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.

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 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 siguientes 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). 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 evento de 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

RESOLUCIÓN No 082357 (29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A. el uso del maíz (*Zea mays*) MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87419-8 x MON-ØØ6Ø3-6) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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 tránsito 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 el maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87419-8 x MON-ØØ6Ø3-6) se desarrolló mediante el cruzamiento convencional de los eventos MON87427, MON89034, MIR162, MON87419 y NK603, los cuales individualmente fueron producidos con el uso de la biotecnología moderna.

Que análisis moleculares indican que los transgenes de cada uno de los eventos individuales (MON87427, MON89034, MIR162, MON87419 y NK603), se ha integrado de forma estable en el genoma del híbrido MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87419-8 x MON-ØØ6Ø3-6). Se realizaron análisis de *Southern Blot* o PCR para secuenciación usando tejido del evento MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87419 x NK603 y de tejidos de cada uno de los eventos individuales. Las bandas de hibridación y de PCR obtenidas fueron las esperadas según análisis previos. Todas las bandas observadas corresponden a las presentadas por el respectivo evento simple, lo que indica que los insertos se han integrado de forma estable en el híbrido. En resumen, los análisis indican que cada uno de los insertos, presentes en cada uno de los eventos individuales, se han integrado de forma estable en el híbrido Maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87419 x NK603.

Que el maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87419-8 x MON-ØØ6Ø3-6) y los alimentos para consumo animal derivados de él son tan seguros y nutritivos como las variedades comerciales.

Que la calidad nutricional del maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87419-8 x MON-ØØ6Ø3-6) es equivalente a su contraparte no transgénica y las variedades comerciales.

Que las proteínas CP4-EPSPS, Cry2Ab2, Cry1A.105, Vip3Aa20, DMO y PAT han sido estudiadas exhaustivamente y no se han encontrado evidencias que indiquen que dichas proteínas tengan un efecto tóxico sobre organismos no blanco.

RESOLUCIÓN No 082357 (29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa COMPAÑÍA AGRICOLA S.A. el uso del maíz (*Zea mays*) MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87419-8 x MON-ØØ6Ø3-6) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que las proteínas CP4-EPSPS, Cry2Ab2, Cry1A.105, Vip3Aa20, DMO y PAT expresadas en el maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87419-8 x MON-ØØ6Ø3-6) tienen muy pocas posibilidades de ser alergénicas y/o de causar efectos adversos en la salud animal.

Que los contenidos de compuestos antinutrientes, presentes naturalmente en plantas de maíz, no son alterados por la transformación genética ni por la expresión de las proteínas CP4-EPSPS, Cry2Ab2, Cry1A.105, Vip3Aa20, DMO y PAT.

Que los eventos individuales y algunas combinaciones del evento maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87419-8 x MON-ØØ6Ø3-6) ya fueron autorizados para consumo humano y animal en otros países, sin que se hayan detectado sucesos adversos.

Que el maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87419-8 x MON-ØØ6Ø3-6) es substancialmente equivalente al maíz convencional. En términos generales, este evento de maíz no presenta diferencias biológicas significativas con respecto a los cultivares convencionales de maíz.

Que la única diferencia del maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87419-8 x MON-ØØ6Ø3-6) y su contraparte no transgénica, es la inserción y expresión de las proteínas CP4-EPSPS, Cry2Ab2, Cry1A.105, Vip3Aa20, DMO y PAT que le confieren resistencia al ataque de ciertos insectos lepidópteros, tolerancia a la aplicación de los herbicidas glufosinato de amonio, glifosato y dicamba.

Que de acuerdo a los datos de concentración de la expresión de las nuevas proteínas, caracterización agronómica y composición de nutrientes del maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87419-8 x MON-ØØ6Ø3-6) se puede concluir que es substancialmente equivalente como su homólogo no modificado genéticamente.

Que en la sesión N° 40 del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNBio, realizada el 11 de diciembre de 2020, del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible; de Salud y Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; de Ciencias, Tecnología e Innovación y el ICA, 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 MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87419-8 x MON-ØØ6Ø3-6) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

RESOLUCIÓN No 082357 (29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A. el uso del maíz (*Zea mays*) MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87419-8 x MON-ØØ6Ø3-6) 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 empresa COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S., con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 830080640-7, el uso del maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87419-8 x MON-ØØ6Ø3-6) 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 COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S., queda obligada a cumplir las disposiciones que trata el Decreto 4525 de 2005, Resolución ICA 946 de 2006 y demás normas vigentes sobre la materia.

ARTÍCULO CUARTO. - Las personas naturales o jurídicas que usen el maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87419-8 x MON-ØØ6Ø3-6) 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 MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87419-8 x MON-ØØ6Ø3-6) 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.

RESOLUCIÓN No 082357
(29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa COMPAÑÍA AGRICOLA S.A. el uso del maíz (*Zea mays*) MON87427 x MON89034 x MIR162 x MON87419 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-87419-8 x MON-ØØ6Ø3-6) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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).

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


DEYANIRA BARRERO LEÓN
Gerente General

Preparó: Diego Miguel Galvis Rey – Dirección Técnica de Semillas 

Revisó: Alfonso Alberto Rosero – Dirección Técnica de Semillas
Revisiones Misionales – Oficina Asesora Jurídica 

VoBo: Juan Fernando Roa Ortiz - Oficina Asesora Jurídica
Jaime Cardenas López - Subgerencia de Protección Vegetal 