

RESOLUCIÓN No. 003046

(24 SEP 2014)

Por la cual se autoriza el uso del maíz MON89034 X TC1507 X MON88017 X DAS59122 X DAS40278 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 pudieran tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Que el Decreto 4525 de 2005 estableció el marco regulatorio para 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 que tiene entre sus funciones recomendar al Gerente General del ICA la expedición del acto administrativo por el cual se autoriza las diferentes actividades 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 MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278, para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el maíz MON89034 x TC1507 x MON 88017 x DAS59122 x DAS40278, se obtuvo mediante mejoramiento convencional cruzando los siguientes eventos: MON89034, TC1507, MON88017, DAS59122 y DAS40278.

Que el maíz MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278 expresa las proteínas CP4-EPSPS, Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, PAT, Cry3Bb1, Cry34Ab1, Cry35Ab1 y AAD-1.

Que el maíz híbrido MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278 y los alimentos para consumo animal derivados de él, de acuerdo al análisis de riesgo son tan seguros y nutritivos como las variedades comerciales convencionales.

Que la calidad nutricional del híbrido MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278, es equivalente a su contraparte no transgénica y a las variedades e híbridos comerciales.



RESOLUCIÓN No. 003046

(24 SEP 2014)

Por la cual se autoriza el uso del maíz MON89034 X TC1507 X MON88017 X DAS59122 X DAS40278 para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que los niveles expresados de las proteínas transgénicas, presentes en el híbrido MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278, son suficientes para mantener las características de control para algunos insectos lepidópteros, Coleópteros, la tolerancia al glufosinato de amonio, al glifosato y al 2,4-D.

Que las proteínas CP4 EPSPS, Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, PAT, Cry3Bb1, Cry34Ab1, Cry35Ab1 y AAD-1, del híbrido MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278 tienen muy pocas posibilidades de ser alergénicas y de causar efectos adversos en la salud humana y animal.

Que el gen *cp4epsps* fue aislado de *A. tumefaciens* cepa CP4 y expresa una proteína homologa a la enzima endógena de vegetales, la EPSPS.

Que la proteína CP4-EPSPS es estructuralmente homologa a las enzimas EPSPS's que ya se encuentra presente en algunos alimentos que consumimos porque ella se halla naturalmente en plantas y en algunas fuentes de alimentos de origen microbial (ej: levadura para hornear).

Que las proteínas Cry, presentes en los eventos con tecnologías Bt, son proteínas insecticidas que confieren resistencia o tolerancia contra ciertos insectos lepidópteros.

Que las proteínas Cry han demostrado no ser tóxicas ni alergénicas en organismos no blancos. Pruebas de alimentación durante 90 días en roedores usando maíz con la expresión de diferentes proteínas Cry1, no mostraron efectos adversos en las características de los animales.

Que la proteína AAD-1 (ariloxialcanoato dioxigenasa) aislada de la bacteria Gram negativa del suelo, *Sphingobium herbicidovorans*, 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.

Que el ensayo de alimentación de pollos de engorde con dietas basadas en el maíz MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278, arrojó que no se hallaron diferencias significativas entre los animales alimentados con este maíz y los alimentados con maíces convencionales.

Que mediante estudios de bioinformática no se encontró ninguna homología entre las proteínas transgénicas, expresadas en el maíz MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278, con toxinas y/o alérgeno conocidos.

Que el híbrido MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278, los eventos individuales y algunas combinaciones de ellos, ya fueron autorizados para consumo humano y

AW

RESOLUCIÓN No. 003046

(24 SEP 2014)
Por la cual se autoriza el uso del maíz MON89034 X TC1507 X MON88017 X DAS59122 X DAS40278 para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

animal en otros países, sin que se hayan detectado sucesos adversos ni para estos organismos, ni para el medio ambiente.

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 MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278, 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, el CTNBio, conceptuó recomendar al ICA autorizar el uso del maíz MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278, para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar el uso de maíz con el evento conjunto MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278, (identificador único: MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-88017-3 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) 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 el maíz MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278, 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 MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278 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 MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278 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

[Firma]

RESOLUCIÓN No. 003046

(24 SEP 2014)

Por la cual se autoriza el uso del maíz MON89034 X TC1507 X MON88017 X DAS59122 X DAS40278 para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

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 Decreto 4525 de 2005, en la página web del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA: www.ica.gov.co.

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