

**RESOLUCIÓN No. 00013327
(29/08/2019)**

Por la cual se autoriza a DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A. el uso del maíz MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON87411 x DAS59122 x DAS40278 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) 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.

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.

Qué 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 DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar el maíz MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON87411 x DAS59122 x DAS40278 (MON-87427-7 x MON-

**RESOLUCIÓN No. 00013327
(29/08/2019)**

Por la cual se autoriza a DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A. el uso del maíz MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON87411 x DAS59122 x DAS40278 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

89034-3 x DAS-01507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) como alimento directo o como materia prima para la elaboración de alimentos de consumo animal.

Que el evento de maíz MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON87411 x DAS59122 x DAS40278 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) se logró por cruzamiento convencional de líneas portadoras de los eventos MON87427, MON89034, TC1507, MON87411, DAS59122 y DAS40278.

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

**RESOLUCIÓN No. 00013327
(29/08/2019)**

Por la cual se autoriza a DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A. el uso del maíz MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON87411 x DAS59122 x DAS40278 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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 TC1507, se obtuvo utilizando aceleración de partículas en células embriogénicas de Maíz para introducir el fragmento PHI8999A que contiene una copia del gen *cry1F* de la bacteria *B. thuringiensis*, que codifica para la proteína Bt y una copia del gen *pat*, de la bacteria *Streptomyces viridochromogenes*, que codifica para la enzima fosfinotricin-acetil transferasa, que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

Que el maíz MON87411-9 fue obtenido por la transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens* y contiene un casete de supresión que expresa una secuencia invertida repetida diseñada para hibridar con una secuencia del gusano de la raíz del maíz occidental (WCR, por sus siglas en inglés: *Diabrotica virgifera virgifera*): la expresión del casete de supresión da origen a la formación de un transcrito de doble cadena (ARNdc) que contiene un fragmento de 240 pb del gen *Snf7* del gusano de la raíz occidental del maíz (DvSnf7) cuando el gusano de la raíz consume el ARNdc producido en el maíz MON87411-9, la maquinaria del ARN de interferencia (RNAi) lo reconoce y ocasiona la supresión del gen DvSnf7 objetivo, lo cual ocasiona la muerte del gusano.

**RESOLUCIÓN No. 00013327
(29/08/2019)**

Por la cual se autoriza a DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A. el uso del maíz MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON87411 x DAS59122 x DAS40278 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que el maíz DAS-59122-7 se produjo por la transformación de la línea híbrida de maíz Hi-II mediada por *Agrobacterium tumefaciens*. Para esto se utilizó el plásmido PHP17662 con tres regiones de T-ADN, en las cuales se introdujeron las secuencias sintéticas de los genes cry34Ab1 y cry35Ab1 procedentes de *B. thuringiensis* (cepa PS149B1) que les proporciona a las plantas resistencia a ciertos insectos coleópteros (*Diabrotica* spp.), y el gen pat (fosfotricina N-acetiltransferasa) de *S. viridochromogenes*, que le confiere a las plantas resistencia al herbicida Glufosinato de Amonio (Fosfotricina). Las secuencias de los genes cry34Ab1 y cry35Ab1, fueron modificadas para optimizar su expresión en maíz. La transcripción del gen cry34Ab1 fue dirigida por las secuencias del promotor, el intrón y la región 5' no traducida (UTR) del gen de la Ubiquitina del maíz. Como secuencia de terminación se utilizó la secuencia inhibidora de la Proteinasa II (PINII) de *Solanum tuberosum*. La expresión del gen cry35Ab1 fue regulada por la secuencia del promotor de la raíz del gen de la Peroxidasa del Trigo (*Triticum aestivum*), el cual se expresa diferencialmente en las raíces. Para la terminación, se incluyó en la construcción genética la misma secuencia PINII del gen cry34Ab1.

Que el evento de maíz DAS-40278-9 fue modificado con el gen *aad-1* que expresa la proteína AAD-1 (ariloxialcanoato dioxigenasa) aislada de la bacteria Gram negativa del suelo, *S. herbicidovorans*. Esta proteína es una enzima que degrada a los herbicidas 2,4-ácido diclorofenoxiacético (2,4-D) y ariloxifenoxipropionato (herbicidas sistémicos). 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. El evento se obtuvo por la transformación directa de células embriogénicas en suspensión de la línea Hi-II de maíz, mediante fibras de carburo de silicio conocidas como *whisker*, quienes actúan como pequeñas agujas que causan perforaciones a la célula vegetal, por donde ingresa el ADN exógeno. El fragmento del casete de expresión del gen *aad-1*, que se utilizó para la transformación, fue clonado dentro del plásmido pDAS1740. El tamaño del inserto fue estimado en 6236pb cuando se digirió el plásmido con la enzima de restricción *Fsp* I. De acuerdo al análisis, este evento sólo posee una única copia del inserto. La expresión de este transgen, está controlada mediante el promotor constitutivo *ZmUbi1* y el terminador *ZmPer5*, cuyas secuencias fueron aisladas desde plantas de maíz. El evento de maíz DAS-40278-9 produce la

**RESOLUCIÓN No. 00013327
(29/08/2019)**

Por la cual se autoriza a DOW AGROSCIENCIAS DE COLOMBIA S.A. el uso del maíz MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON87411 x DAS59122 x DAS40278 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

proteína AAD-1, proveniente la única copia del transgen *aad-1*, cuya secuencia fue optimizada para su expresión en plantas

Que, en principio, el evento de maíz MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON87411 x DAS59122 x DAS40278 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) 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 nueve proteínas transgénicas, que fueron introducidas por el cruce de los seis eventos transgénicos, las cuales son: CP4EPSPS, Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, PAT, Cry3Bb1, Cry34Ab1, Cry35Ab1, AAD-1, además tiene un transcrito de doble cadena (ARNdc) que contiene un fragmento de 240 pb del gen *Snf7* del gusano occidental de la raíz del maíz (*DvSnf7*). Estas proteínas y el transcrito le confieren resistencia a plagas lepidópteras y coleópteros (gusano de la raíz) y tolerancia a la aplicación de los herbicidas glufosinato de amonio, glifosato y 2,4-D.

Que los estudios realizados muestran que el maíz MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON87411 x DAS59122 x DAS40278 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) no posee diferencias significativas respecto de su contraparte no transgénica, es decir, es equivalente a su contraparte no transgénica.

Que el maíz MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON87411 x DAS59122 x DAS40278 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) expresa las proteínas CP4EPSPS, Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, PAT, Cry3Bb1, Cry34Ab1, Cry35Ab1, AAD-1, y el transcrito de doble cadena (ARNdc) que contiene un fragmento de 240 pb del gen *Snf7* del gusano occidental de la raíz del maíz (*DvSnf7*), los cuales poseen un historial de uso seguro.

Que, de acuerdo con las evaluaciones de inocuidad, el maíz MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON87411 x DAS59122 x DAS40278 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-

**RESOLUCIÓN No. 00013327
(29/08/2019)**

Por la cual se autoriza a DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A. el uso del maíz MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON87411 x DAS59122 x DAS40278 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

01507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) y los alimentos para consumo animal derivados de él, son tan seguros y nutritivos como las variedades comerciales.

Que las proteínas CP4EPSPS, Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, PAT, Cry3Bb1, Cry34Ab1, Cry35Ab1, AAD-1, y el transcrito de doble cadena (ARNdc) que contiene un fragmento de 240 pb del gen Snf7, han sido estudiados 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 maíz, no son alterados por la transformación genética ni por la expresión de las proteínas CP4EPSPS, Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, PAT, Cry3Bb1, Cry34Ab1, Cry35Ab1, AAD-1, y el transcrito de doble cadena (ARNdc) que contiene un fragmento de 240 pb del gen Snf7.

Que los eventos individuales y algunas combinaciones del maíz MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON87411 x DAS59122 x DAS40278 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9), se encuentran aprobados para consumo animal y/o consumo humano y/o para siembra, sin que se hayan detectado sucesos adversos.

Que en la trigésima séptima sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNBio, realizada el 07 de mayo de 2019, 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 TC1507 x MON87411 x DAS59122 x DAS40278 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que en virtud de lo anterior:

**RESOLUCIÓN No. 00013327
(29/08/2019)**

Por la cual se autoriza a DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A. el uso del maíz MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON87411 x DAS59122 x DAS40278 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - Autorizar a la empresa DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 800087795-2, a través de su Representante legal, el señor Carlos Rebolledo López el uso del maíz MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON87411 x DAS59122 x DAS40278 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) 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 empresa DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A., queda obligada a cumplir las disposiciones que trata el Decreto 4525 de 2005 y demás normas vigentes sobre la materia.

ARTÍCULO CUARTO. - Las personas naturales o jurídicas que usen el maíz MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON87411 x DAS59122 x DAS40278 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) 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 TC1507 x MON87411 x DAS59122 x DAS40278 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) 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.

**RESOLUCIÓN No. 00013327
(29/08/2019)**

Por la cual se autoriza a DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A. el uso del maíz MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON87411 x DAS59122 x DAS40278 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

-
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).

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.

**RESOLUCIÓN No. 00013327
(29/08/2019)**

Por la cual se autoriza a DOW AGROSCIENCIAS DE COLOMBIA S.A. el uso del maíz MON87427 x MON89034 x TC1507 x MON87411 x DAS59122 x DAS40278 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-87411-9 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá a los 29/08/2019



DEYANIRA BARRERO LEON
Gerente General

Proyectó: Diego Miguel Galvis Rey - Dirección Técnica de Semillas
Revisado: Alfonso Alberto Rosero - Dirección Técnica de Semillas
Revisión Misionales - Oficina Asesora Jurídica
VoBo: Liliana Amparo Fernandez Muñoz - Oficina Asesora Jurídica

