

RESOLUCIÓN No 082355
(29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa DUPONT DE COLOMBIA S.A., el uso del maíz (*Zea mays*) NK603 x T25 x DAS40278 (MON-ØØ6Ø3-6 x ACS-ZMØØ3-2 x DAS-4Ø278-9) 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, 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.

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 DUPONT DE COLOMBIA S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar el maíz NK603 x T25 x DAS40278 (MON-ØØ6Ø3-6 x ACS-ZMØØ3-2 x DAS-4Ø278-9) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el maíz NK603 x T25 x DAS40278 (MON-ØØ6Ø3-6 x ACS-ZMØØ3-2 x DAS-4Ø278-9) se desarrolló utilizando métodos de mejoramiento tradicionales para combinar los eventos de maíz transgénico individual NK603, T25 y maíz DAS40278, los cuales individualmente fueron producidos con el uso de la biotecnología moderna.

Que el maíz NK603 se obtuvo mediante el bombardeo de microproyectiles y el fragmento purificado PV-ZMGT32L creado por medio de la digestión de restricción Mlu I del plásmido PV-ZMGT32. El fragmento insertado contiene dos casetes génicos adyacentes, cada uno

RESOLUCIÓN No 082355 (29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa DUPONT DE COLOMBIA S.A., el uso del maíz (*Zea mays*) NK603 x T25 x DAS40278 (MON-ØØ6Ø3-6 x ACS-ZMØØ3-2 x DAS-4Ø278-9) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

con una única copia del gen 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (cp4 epsps) de la cepa CP4 de *Agrobacterium sp.* Cada gen cp4 epsps se fusiona con una secuencia de ADN (ctp2) que codifica el péptido de tránsito del cloroplasto (CTP) basado en secuencias derivadas de *Arabidopsis thaliana* EPSPS. El CTP dirige la proteína CP4 EPSPS a su ubicación subcelular en el cloroplasto. La expresión del gen cp4 epsps en el primer casete está regulado por el promotor de la actina de arroz y la secuencia intrónica (intrón P-ract1/ract1), y en el segundo casete está regulado por un promotor del virus del mosaico de la coliflor (CaMV) mejorado 35S (e35S) y un intrón derivado del gen hsp70 (Zmhsp70) del maíz que codifica una proteína de choque térmico (Hsp70). En cada casete, la expresión del gen cp4 epsps es terminada por la región 3' no traducida del gen de la nopalina sintasa (NOS 3') de *Agrobacterium tumefaciens*. La expresión de la proteína CP4 EPSPS confiere tolerancia a los herbicidas glifosato.

Que el maíz T25 se obtuvo mediante transformación de protoplastos mediada por polietilenglicol (PEG) con el plásmido pUC /Ac. El ADN insertado contiene una versión optimizada para plantas del gen fosfotricina acetiltransferasa (pat) de la cepa Tü494 de *Streptomyces Viridochromogenes*. La expresión del gen pat es controlada por las secuencias del promotor y el terminador 35S derivadas del virus del mosaico de la coliflor (CaMV). La expresión de la proteína PAT confiere tolerancia a los herbicidas de Glufosinato. El plásmido pUC /Ac también incluye un gen β -lactamasa resistente a la ampicilina (bla) y un origen bacteriano de replicación. El gen bla tiene señales reguladoras reconocidas en bacterias, pero no funcionales en células vegetales. No se conoce que el origen de la replicación funciones en eucariotas.

Que el maíz DAS40278 se obtuvo mediante una transformación mediada por Whiskers con el fragmento purificado Fsp I del plásmido pDAS1740 (también conocido como el plásmido pDAB3812). El fragmento insertado contiene una versión optimizada para plantas del gen ariloxialcanoato dioxigenasa (aad-1) de *Sphingobium herbicidovorans*. La expresión del gen aad-1 es controlada por el promotor de la ubiquitina de maíz (ZmUbi1) y la secuencia de la región no traducida (UTR) 3' del gen peroxidasa de maíz (ZmPer5 3' UTR). El casete génico aad-1 está flanqueado por regiones de unión a la matriz (MAR) de *Nicotiana tabacum* (RB7 MAR v3 y RB7 MAR v4). La expresión de la proteína AAD-1 confiere tolerancia a los herbicidas 2,4-D y herbicidas AOPP como el quizalofop.

Que para determinar la estabilidad genética de los genes aportados por cada uno de los eventos apilados en el maíz NK603 x T25 x DAS40278, se realizaron análisis moleculares Southern Blot. Estos análisis de Southern se realizaron para verificar la equivalencia de las inserciones de ADN de NK603, T25, DAS40278 en el apilado del maíz NK603 x T25 x DAS40278 respecto de las líneas NK603, T25 y DAS40278. Usando sondas de cp4 epsps, aad-1 y pUC/Ac. El apilado NK603 x T25 x DAS40278 mostró el mismo patrón de hibridación como las líneas parentales. En conjunto, estos análisis de Southern Blot

RESOLUCIÓN No 082355 (29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa DUPONT DE COLOMBIA S.A., el uso del maíz (*Zea mays*) NK603 x T25 x DAS40278 (MON-ØØ6Ø3-6 x ACS-ZMØØ3-2 x DAS-4Ø278-9) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

confirman la equivalencia de las inserciones NK603, T25 y DAS40278 en el maíz NK603 x T25 x DAS40278 con las correspondientes líneas de maíz de evento simple.

Que el maíz NK603 x T25 x DAS40278 (MON-ØØ6Ø3-6 x ACS-ZMØØ3-2 x DAS-4Ø278-9) y los alimentos para consumo animal derivados de él son tan seguros y nutritivos como las variedades comerciales.

Que la calidad nutricional del maíz NK603 x T25 x DAS40278 (MON-ØØ6Ø3-6 x ACS-ZMØØ3-2 x DAS-4Ø278-9) es equivalente a su contraparte no transgénica y las variedades comerciales.

Que las proteínas PAT, CP4 EPSPS y ADD-1 han sido estudiadas exhaustivamente y no se han encontrado evidencias que indiquen que dichas proteínas tengan un efecto tóxico sobre organismos no blanco.

Que las proteínas PAT, CP4 EPSPS y ADD-1 expresadas en el maíz NK603 x T25 x DAS40278 (MON-ØØ6Ø3-6 x ACS-ZMØØ3-2 x DAS-4Ø278-9) 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 PAT, CP4 EPSPS y ADD-1.

Que los eventos individuales y algunas combinaciones del evento maíz NK603 x T25 x DAS40278 (MON-ØØ6Ø3-6 x ACS-ZMØØ3-2 x DAS-4Ø278-9) ya fueron autorizados para consumo humano y animal en otros países, sin que se hayan detectado sucesos adversos.

Que el maíz NK603 x T25 x DAS40278 (MON-ØØ6Ø3-6 x ACS-ZMØØ3-2 x DAS-4Ø278-9) 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 NK603 x T25 x DAS40278 (MON-ØØ6Ø3-6 x ACS-ZMØØ3-2 x DAS-4Ø278-9) y su contraparte no transgénica, es la inserción y expresión de las proteínas PAT, CP4 EPSPS y ADD-1 que le confieren tolerancia a los herbicidas con ingrediente activo Glufosinato de amonio, Glifosato y 2,4-D.

Que de acuerdo a los datos de concentración de la expresión de las nuevas proteínas, caracterización agronómica y composición de nutrientes del maíz NK603 x T25 x DAS40278 (MON-ØØ6Ø3-6 x ACS-ZMØØ3-2 x DAS-4Ø278-9) se puede concluir que es substancialmente equivalente como su homólogo no modificado genéticamente.

RESOLUCIÓN No 082355 (29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa DUPONT DE COLOMBIA S.A., el uso del maíz (*Zea mays*) NK603 x T25 x DAS40278 (MON-ØØ6Ø3-6 x ACS-ZMØØ3-2 x DAS-4Ø278-9) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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 NK603 x T25 x DAS40278 (MON-ØØ6Ø3-6 x ACS-ZMØØ3-2 x DAS-4Ø278-9) 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 DUPONT DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 890100454-9, el uso del maíz NK603 x T25 x DAS40278 (MON-ØØ6Ø3-6 x ACS-ZMØØ3-2 x DAS-4Ø278-9) 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 DUPONT DE COLOMBIA S.A., 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 NK603 x T25 x DAS40278 (MON-ØØ6Ø3-6 x ACS-ZMØØ3-2 x DAS-4Ø278-9) 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 NK603 x T25 x DAS40278 (MON-ØØ6Ø3-6 x ACS-ZMØØ3-2 x DAS-4Ø278-9) 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.

RESOLUCIÓN No 082355
(29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa DUPONT DE COLOMBIA S.A., el uso del maíz (*Zea mays*) NK603 x T25 x DAS40278 (MON-ØØ6Ø3-6 x ACS-ZMØØ3-2 x DAS-4Ø278-9) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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.

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 