

RESOLUCIÓN No. 00019222
(17/01/2018)

Por la cual se autoriza a la empresa Syngenta S.A., el uso del maíz Bt11 x TC1507 x GA21 (código único: SYN-BTØ11-1 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración 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, 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 Syngenta S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar el maíz Bt11 x TC1507 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el maíz con tecnología Bt11 x TC1507 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9), se desarrolló mediante el cruzamiento convencional a partir de las líneas parentales portadoras de los eventos Bt1, TC1507 y GA21, desarrolladas de manera independiente por métodos de ingeniería genética.

Que el evento Bt11 fue desarrollado a través de transferencia directa a los protoplastos de

RESOLUCIÓN No. 00019222
(17/01/2018)

Por la cual se autoriza a la empresa Syngenta S.A., el uso del maíz Bt11 x TC1507 x GA21 (código único: SYN-BTØ11-1 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

maíz de la línea H8540 y posterior regeneración en medio selectivo. La transformación de protoplastos se realizó mediante electroporación aprovechando la acción sinérgica del MgCl₂ y el Polietilen-Glicol (PEG). Para la construcción genética, se utilizó el plásmido pZO1502 que contenía una copia de la secuencia de expresión del gen *cry1Ab* derivado de la bacteria *B. thuringiensis* subs. *kurstaki* que codifica para la delta-endotoxina Cry1Ab tóxica para ciertos insectos lepidópteros que tengan los receptores específicos para esta proteína, en el epitelio del intestino medio; y una copia sintética del gen *pat* derivado del actinomiceto aerobio del suelo, *Streptomyces viridochromogenes* (Cepa Tu494), que codifica para la enzima fosfotricina-N-acetil transferasa, la cual desactiva el componente activo (L-fosfotricina) de los herbicidas a base de Glufosinato de Amonio.

Que el evento TC1507, este evento 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 fosfotricin-acetil transferasa, que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

Que para desarrollar la línea de maíz GA21, se realizó una transformación genética con el método de aceleración de partículas o microbombardeo, utilizando un fragmento de ADN de 3.4 Kb, derivado del plásmido pDPG434. Este plásmido contiene el gen endógeno *mepsps* aislado de la línea de maíz AT- 824 y codifica para la enzima 5-enolpiruvil shikimato-3-fosfosintasa doble mutada (mEPSPS). Las plantas de maíz portadoras de este gen presentan tolerancia al ingrediente activo glifosato ya que la afinidad de este con la enzima mEPSPS es baja con parada con la EPSPS del maíz convencional.

Que en principio, el evento de maíz Bt11 x TC1507 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9) 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 las proteínas transgénicas, que fueron introducidas por el cruce de los tres eventos transgénicos, las cuales son: Cry1Ab, PAT, Cry1F y mEPSPS, que le confieren protección contra ciertos insectos plaga del orden Lepidoptera y tolerancia a los herbicidas con ingrediente activo Glufosinato de Amonio y Glifosato.

Que los estudios realizados muestran que el maíz Bt11 x TC1507 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9), no poseen diferencias significativas respecto de su

RESOLUCIÓN No. 00019222
(17/01/2018)

Por la cual se autoriza a la empresa Syngenta S.A., el uso del maíz Bt11 x TC1507 x GA21 (código único: SYN-BTØ11-1 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

contraparte no transgénica, es decir, es equivalente a su contraparte no transgénica.

Que el maíz Bt11 x TC1507 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9) expresa las proteínas Cry1Ab, PAT, Cry1F y mEPSPS, las cuales poseen un historial de uso seguro.

Que de acuerdo con las evaluaciones de inocuidad, el maíz Bt11 x TC1507 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9) y los alimentos para consumo animal derivados de él, son tan seguros y nutritivos como las variedades comerciales.

Que las proteínas Cry1Ab, PAT, Cry1F y mEPSPS han sido estudiadas 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 algodón, no son alterados por la transformación genética ni por la expresión de las proteínas Cry1Ab, PAT, Cry1F y mEPSPS.

Que los eventos individuales y algunas combinaciones se encuentran aprobados para consumo animal y/o consumo humano y/o para siembra y el evento conjunto Bt11 x TC1507 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9) tiene recomendación de autorización para consumo humano, sin que se hayan detectado sucesos adversos.

Que en la trigésima cuarta sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNBio, realizada el 7 de diciembre de 2017, 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 Bt11 x TC1507 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9), 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 Syngenta S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 830074222-7, a través de su Representante legal, el señor Jesus Hernán Montoya Sierra el uso del maíz Bt11 x TC1507 x GA21 (código único: SYN-BTØ11-1 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9), para consumo directo y/o como materia prima para la

RESOLUCIÓN No. 00019222
(17/01/2018)

Por la cual se autoriza a la empresa Syngenta S.A., el uso del maíz Bt11 x TC1507 x GA21 (código único: SYN-BTØ11-1 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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 Syngenta 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 Bt11 x TC1507 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9), 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 Bt11 x TC1507 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9), 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.
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.

RESOLUCIÓN No. 00019222
(17/01/2018)

Por la cual se autoriza a la empresa Syngenta S.A., el uso del maíz Bt11 x TC1507 x GA21 (código único: SYN-BTØ11-1 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

ARTÍCULO SEPTIMO.- Notifíquese el presente acto administrativo entregando al interesado copia íntegra, auténtica y gratuita, de acuerdo con lo consagrado en los artículo 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 CÚMPLAS

Dada en Bogotá a los 17/01/2018



LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General

Proyectó: Alfonso Alberto Rosero - Dirección Técnica de Semillas
Revisado: Ana Luisa Diaz Jimenez - Dirección Técnica de Semillas
Revisión Misionales - Oficina Asesora Jurídica
VoBo: Teresa Moya Suta - Oficina Asesora Jurídica

