

**RESOLUCIÓN No. 000424**

( 03 FEB 2014 )

Por la cual se autoriza el uso del maíz MON87427 (MON-87427-7) 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 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, que tiene entre sus funciones, recomendar al Gerente General del ICA la expedición del acto administrativo por el cual se autorizan cada una de las diferentes actividades, que se realizan con organismos vivos modificados.

Que la empresa Compañía Agrícola S.A.S., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar el maíz MON87427 (identificador único: MON-87427-7) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el maíz MON87427 produce la proteína CP4 EPSPS, que le confiere tolerancia al herbicida glifosato, pero a diferencia del evento NK603 de la misma empresa, este presenta tolerancia tejida específica, no presentando o presentando una expresión muy baja del gen a nivel del polen.

Que el evento MON87427 fue desarrollado mediante transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*, usando embriones inmaduros de la línea LH198 x Hill para la formación de callos. Los callos fueron co-cultivados con *Agrobacterium* y posteriormente llevados a medio de crecimiento con carbenicilina y glifosato para eliminar el *Agrobacterium* y los callos no transformados respectivamente. Las plantas resultantes de las células sobrevivientes, fueron autopolinizadas hasta seleccionar únicamente plantas homocigotas para los genes insertados.

Que para la transformación se usó el plásmido PV-ZMAP1043 de aproximadamente 8.9 kb, el cual contiene el casete de expresión del gen *cp4epsps* de *A. tumefaciens* cepa CP4, regulado por el promotor 35S del CaMV (Virus del Mosaico de la Coliflor) y una secuencia intrónica del

**RESOLUCIÓN No. 000424**

( 03 FEB 2014 )

Por la cual se autoriza el uso del maíz MON87427 (MON-87427-7) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

gen *hsp70* de *Zea mays*. Esta modulado por el péptido de transito CTP2 de *Arabidopsis thaliana* para dirigir la proteína CP4 EPSPS al cloroplasto. La señal de poliadenilacion se deriva de la secuencia 3' no traducida del gen *nos* de *A. tumefaciens*.

Que mediante análisis de *Southern blot* se verificó la presencia del inserto y su estabilidad luego de 5 generaciones. Análisis de segregación mostraron que el inserto presenta un único sitio de inserción, heredado de acuerdo a las leyes Mendelianas.

Que estudios de bioeficacia mostraron que el maíz evento MON87427 presenta tolerancia al glifosato. Este evento no presenta ninguna diferencia en su morfología a una planta tradicional de maíz, solo difiere de su contraparte convencional, en la tolerancia a este herbicida.

Que la proteína CP4-EPSPS ya tiene historia de uso seguro debido a que ha sido usada en este y en otros cultivos, los cuales no han presentado ningún inconveniente en la salud y ni en el medio ambiente.

Que estudios de digestibilidad *in-vitro*, usando fluido gástrico e intestinal simulados, muestran que la proteína CP4-EPSPS es rápidamente degradada (15 segundos en fluido gástrico y menos de 10 min en fluido intestinal). De igual manera, pruebas de toxicidad aguda realizadas en ratones, en dosis orales de hasta 572 mg/kg, lo cual representa hasta 1300 veces el ingesta potencial de esta proteína en humano, no mostraron efectos adversos significativos, asociados ha dicho consumo.

Que la proteína CP4 EPSPS ya ha mostrado no tener efectos tóxicos en estudios de alimentación con otros eventos en roedores, gallinas, peces, cerdos y vacas lecheras.

Que pollos de engorde alimentados con maíz que expresa la proteína CP4 EPSPS, no presentaron deficiencias nutricionales así como tampoco diferencias significativas en el crecimiento y características de la canal, en comparación con aves alimentadas con maíz convencional.

Que estudios de bioinformatica mostraron que no hay homología entre la proteína CP4 EPSPS y la secuencia de alérgenos conocidos.

Que por todo lo expuesto, se puede considerar que la proteína expresada en el maíz MON87427 no se constituye en un factor alérgico.

Que en la vigésima quinta sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad-CTNBio, realizada el 9 de agosto de 2013, 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 riesgos potenciales en maíz MON87427 (MON-87427-7) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos" y por consenso, este comité, concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar el uso del maíz MON87427 (MON-87427-7) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

**RESOLUCIÓN No. 000424**

( 03 FEB 2014 )

Por la cual se autoriza el uso del maíz MON87427 (MON-87427-7) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

---

Que en virtud de lo anterior:

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1.-** Autorizar a la empresa Compañía Agrícola Colombiana S.A.S. con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 830.080.640-7, cuyo representante legal es el señor Andrés Guillen, el uso del maíz MON87427 (identificador único: MON-87427-7) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

**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 empresas que utilicen el maíz MON87427 (MON-87427-7) 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 empresas que utilicen el maíz MON87427 (MON-87427-7) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos deberán cumplir además las siguientes obligaciones:

1. Destinar o usar el maíz MON87427 de que trata la presente resolución, 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 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](http://www.ica.gov.co).

**RESOLUCIÓN No. 000424**

( 03 FEB 2014 )

Por la cual se autoriza el uso del maíz MON87427 (MON-87427-7) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

---

**ARTÍCULO 7.-** Notifíquese el presente acto administrativo 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

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a



03 FEB 2014

**LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE**  
Gerente General

Elaborado por: MEB   
Revisión Jurídica   
VoBo: Jefe Oficina Jurídica: 