

RESOLUCIÓN No. 004135

(27 NOV 2016)

Por la cual se autoriza el uso del maíz MON 89034 x TC1507 x NK 603 x DAS 40278-9 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 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.

Que las empresas Dow AgroSciences de Colombia S.A. en el marco de la legislación vigente, solicitaron autorización al ICA para utilizar el maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278-9 para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278-9, se obtuvo mediante mejoramiento convencional cruzando los eventos transgénicos MON89034, TC1507, NK603 y el DAS40278-9.

Que el maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278-9, expresa las proteínas insecticidas Cry1A.105, Cry2Ab2 y Cry1F; las proteínas CP4EPSPS, la cual le proporciona tolerancia a los herbicidas a base de glifosato, la PAT que le provee tolerancia a glufosinato de amonio y la proteína AAD-1, que le da tolerancia a herbicidas con ingrediente activo 2,4-D.

Que para determinar la estabilidad genética de los genes aportados por cada uno de los cuatro eventos apilados en el maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278-9, se realizaron análisis moleculares con PCR y *Southern blot*, los cuales mostraron que

RESOLUCIÓN No. 004135

(27 NOV 2014)

Por la cual se autoriza el uso del maíz MON89034 x TC1507 x NK 603 x DAS 40278-9 para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

efectivamente el evento conjunto, contiene los genes aportados por cada uno de los eventos individuales y que dichos genes se mantienen estables como lo han hecho en los eventos individuales.

Que mediante pruebas de eficacia biológica, se mostró que el maíz MON89034 x 1507 x NK603 x DAS40278-9 presenta los niveles de protección esperados contra insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio, glifosato y 2,4-D.

Que para evaluar la estabilidad fenotípica de las características introducidas en el material MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278-9, se midió el nivel de las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, PAT, CP4 EPSPS y AAD-1, en diferentes tejidos del híbrido. La determinación de la presencia y concentración de cada una de las proteínas se realizó mediante la técnica de ELISA (*Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay*). Los resultados obtenidos mostraron que los niveles de cada una de las proteínas en el evento conjunto eran comparables con cada uno de los niveles en cada evento individual.

Que el evento acumulado de maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278-9 es substancialmente equivalente al maíz convencional. Los estudios de características agronómicas y nutricionales mostraron que no había diferencias significativas entre el evento acumulado, con y sin aplicación de herbicida, con respecto a testigos convencionales. La gran diferencia se basa en la expresión de tres características fenotípicas que fueron introducidas por el cruce de las cuatro líneas transgénicas.

Que cada uno de los eventos individuales que conforman al maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278-9, ya ha sido evaluado para determinar si su uso podría eventualmente afectar la salud. El resultado de estos análisis estableció que cada una de las proteínas transgénicas presentes en cada uno de ellos, resultaba inocua en los organismos que no eran objeto o blanco de su acción.

Que cada una de las proteínas "transgénicas" que se expresan en el híbrido MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278-9, ya han sido evaluadas para ver su efecto en la salud y en organismos no blanco y además ya poseen un historial de uso seguro, por su uso en diferentes países.

Que se puede concluir que por el modo de acción de las proteínas presentes y por el historial de uso de este híbrido, no se esperan daños para la salud humana ni para organismos no blanco. Este hecho es corroborado por los resultados obtenidos en un ensayo de alimentación de pollos de engorde, con una dieta a base del MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278-9, donde no presentaron diferencias significativas en consumo de alimento, peso promedio, rendimiento, mortalidad, peso promedio de las partes, características de algunos órganos internos y características de la canal, en comparación con aves alimentadas con maíz convencional.

RESOLUCIÓN No. 004135

(27 NOV 2014)

Por la cual se autoriza el uso del maíz MON 89034 x TC1507 x NK 603 x DAS 40278-9 para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que de acuerdo con todas las evaluaciones realizadas, los genes *cry1Fa2*, *cry1A.105*, *cry2Ab2*, *pat*, *cp4 epsps* y *aad-1*, presentes en el maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278-9 no codifican alérgenos conocidos.

Que de acuerdo con los trabajos de bioinformática, las secuencias de las proteínas transgénicas no presentaron homología entre estas y alérgenos conocidos.

Que los ensayos de digestión y desnaturalización de estas proteínas en condiciones digestivas y de temperaturas permiten concluir que las proteínas no presentan ningún riesgo de ser potencialmente alergénicas.

Que los resultados de la calidad nutricional del maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278-9, mostraron que no había diferencias significativas entre los niveles de los analitos evaluados del híbrido y su contra parte no transgénica, tanto para datos de forrajes como para datos de granos, es decir que este evento conjunto, es composicionalmente equivalente a los convencionales.

Que este evento tiene historial de uso, ya ha sido autorizado para consumo animal, humano en diferentes países, sin que se haya dado algún efecto adverso.

Que en la vigésima séptima sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNBio, realizada el 15 de septiembre de 2014, 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 concluyó recomendar al ICA, autorizar el uso del Maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278-9, para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar a la empresa *Dow AgroSciences* de Colombia S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 800.087.795-2, a través de su Representante legal, el señor José Cooz Sánchez, el uso del Maíz con el evento MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278-9, destinado para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

RESOLUCIÓN No. 004135

(27 NOV 2014)
Por la cual se autoriza el uso del maíz MON 89034 x TC1507 x NK 603 x DAS 40278-9 para consumo directo y/o como materia prima para la producción 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 MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278-9, 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 MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278-9, 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 NK603 x DAS40278-9, de que trata la presente resolución, sólo se podrá utilizar 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 5.- Las infracciones a la presente resolución serán sancionadas administrativamente por el ICA, de conformidad con la normatividad vigente, sin perjuicio de las demás atribuciones relativas a la bioseguridad.

ARTÍCULO 6.- La presente resolución será publicada de acuerdo con lo estipulado en el artículo 37 del Decreto 4525 de 2005, en la página web del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA: www.ica.gov.co.

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).

RESOLUCIÓN No. 004135

(27 NOV 2014)

Por la cual se autoriza el uso del maíz MON 89034 x TC1507 x NK 603 x DAS 40278-9 para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

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

27 NOV 2014

LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General