



RESOLUCION No. 001036

(16 MAR 2009)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz con tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK 603) para adelantar estudios de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Alto Magdalena, Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle del Cauca y Orinoquia Colombiana

EL GERENTE GENERAL ENCARGADO 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 Y 4765 de 2008, y 528 DE 2009, 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;

Que la empresa Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. SCA, en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para introducir, producir y comercializar en Colombia semillas de maíz con tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK 603), el cual se desarrolló mediante el mejoramiento convencional mediante el cruce de MON 89034 y NK603, ambos producidos con el uso de biotecnología moderna. YieldGard VT PRO® (MON 89034) produce las proteínas insecticidas Cry1A.105 y Cry2Ab2 y está protegido contra daños causados por la alimentación de insectos lepidópteros. Cry1A.105 es una proteína Cry1A modificada de *Bacillus thuringiensis* (B.t.), Cry2Ab2 es una proteína B. t. (*kurstaki* subsp). La combinación de las proteínas insecticidas Cry2Ab2 y Cry1A.105 en una sola planta proporciona mejor control de los insectos y ofrece una eficaz herramienta de manejo de la resistencia a los insectos. El maíz Roundup Ready® 2 (NK 603) produce la proteína 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa de la cepa *Agrobacterium* sp CP4 (CP4 EPSPS), la cual confiere tolerancia al glifosato, el ingrediente activo de los herbicidas agrícolas



RESOLUCION No. 001036

(16 MAR 2009)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz con tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK 603) para adelantar estudios de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Alto Magdalena, Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle del Cauca y Orinoquia Colombiana

Roundup®. Por lo tanto YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK 603) produce tanto las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 como la CP4 EPSPS.

Que la proteína CP4 EPSPS, 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa, es una enzima derivada de *Agrobacterium* sp. Cepa CP4. El mecanismo de tolerancia al glifosato de estas plantas genéticamente modificadas se basa en el hecho de que el único objetivo fisiológico del glifosato es la EPSPS - una enzima clave que participa en la ruta del ácido shikimato de la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos, endógena de la planta. Todas las plantas, bacteria y hongos contienen enzimas EPSPS, pero no están presentes en los humanos ni en otros mamíferos porque los mamíferos no sintetizan los aminoácidos aromáticos. Más bien provienen de proteínas alimentarias ingeridas. Los humanos y los animales no tienen la misma ruta metabólica de las plantas o la bacteria para las síntesis de los aminoácidos aromáticos. No tienen los substratos específicos o receptores con los cuales la planta o la proteína CP4 EPSPS puede interactuar. Basándose en el conocimiento del modo de acción de esta proteína, no es muy posible que cause daño a los humanos o animales.

Que las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 son estructural y funcionalmente relacionadas con las proteínas Cry, que cuentan con un largo historial de uso seguro como ingrediente activo en pesticidas microbianos y/o en cultivos derivados de biotecnología para uso como alimento humano y animal.

Que las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 representan no más del 0,005% y 0,001%, del total de proteína en grano de MON 89034, respectivamente. Estos datos, permiten concluir que es poco probable que las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2, puedan causar algún efecto tóxico o alérgico en animales o humanos.

Que la proteína 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa de *Agrobacterium* sp cepa CP4 (CP4 EPSPS) ha sido expresada en una variedad de cultivos Roundup Ready® para conferir tolerancia a glifosato, el ingrediente activo de la familia de herbicidas agrícolas Roundup®.

Que no se observaron similitudes estructurales de relevancia biológica en la secuencia peptídica de la proteína CP4 EPSPS con alérgenos, toxinas o proteínas farmacológicamente activas. Además, no se comparten secuencias cortas (8 aminoácidos) entre la secuencia peptídica de la CP4 EPSPS y las proteínas de la base de datos de alérgenos. Los resultado indicaron la ausencia de similitudes estructurales e inmunológicas relevantes entre la secuencia peptídica de la CP4 EPSPS y los



RESOLUCION No. 001036

(16 MAR 2009)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz con tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK 603) para adelantar estudios de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Alto Magdalena, Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle del Cauca y Orinoquia Colombiana

alérgenos. Estos datos también demuestran la ausencia de similitudes estructurales relevantes con toxinas y otras proteínas con actividad farmacológica que impactan negativamente la salud humana o animal por parte de la secuencia peptídica de la CP4 EPSPS.

Que no se ha demostrado que las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, y CP4 EPSPS producen alguna clase de toxicidad en ratones, administrando las dosis máximas permitidas, no existe gran posibilidad de que se presente cualquier interacción entre estas proteínas, con los niveles normales de dosis, que puedan tener efectos aditivos o sinérgicos. Existe amplia literatura sobre la toxicología de mezclas de químicos que demuestran que esas interacciones no existen cuando se administran las sustancias a niveles de dosis muy inferiores al Nivel de Efecto Adverso no Observado (NOAEL).

Que la proteína Cry1A.105 y la proteína modificada Cry2Ab2 expresadas en MON 89034 son proteínas insecticidas de cristales de *B. thuringiensis*. Durante muchas décadas se han conducido amplios estudios sobre la seguridad y los modos de acción de las proteínas Cry, bien sea como mezcla (utilizada como pesticidas microbiales) o como proteínas individuales (como en los cultivos Bt). La investigación del mecanismo de la toxicidad de las proteínas Cry en insectos objetivo se conduce típicamente evaluando la función de la actividad específica de las proteínas Cry en la naturaleza. El actual consenso acerca del modo de acción de la proteína Cry consiste en que los cristales de las protoxinas Bt se solubilizan primero en el intestino medio de los insectos susceptibles donde el pH es alto (típicamente de 9 a 11 en las larvas de lepidópteros). La solubilización está seguida de la activación de las protoxinas por la fractura específica de la proteasa del intestino medio para formar toxinas activas. Las toxinas activadas se ligan entonces con receptores específicos en el intestino medio del insecto, se insertan en la membrana apical formando poros que interfieren con la ingestión de nutrientes y eventualmente llevan a la muerte. Estos receptores no se encuentran en las células del tracto digestivo de los mamíferos, de manera que estas toxinas Cry de los insectos no tienen efecto sobre los humanos, otros mamíferos y ni siquiera los insectos no objetivo. No existe actualmente ningún informe puesto que las proteínas Bt no tienen ninguna otra función, por lo tanto, se considera que estas proteínas Bt no tienen ninguna actividad enzimática y por lo tanto no afectan de ninguna manera el metabolismo de la planta (OECD, 2007).

Que la proteína CP4 EPSPS pertenece a la familia de las sintasas EPSP, las cuales son enzimas involucradas en la penúltima fase de la ruta bioquímica del shikimato para la producción de aminoácidos aromáticos en los cloroplastos de las plantas. El gen cp4



RESOLUCION No. 001036
(16 MAR 2009)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz con tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK 603) para adelantar estudios de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Alto Magdalena, Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle del Cauca y Orinoquia Colombiana

epsps heredado al maíz YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 a partir del maíz Roundup Ready® 2 (NK 603), se deriva de la cepa *Agrobacterium* sp., CP4, una bacteria común que habita en el suelo.

Que los niveles de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2, estimados para los tejidos de MON 89034, demostraron tendencias que coinciden con los cálculos de exposición y uso pretendido. Se recogieron tejidos de MON 89034 de ensayos de campo conducidos en cinco sitios de los Estados Unidos durante el año 2005. Se recogieron los tejidos de las plantas de maíz durante la época de crecimiento y se analizaron por ensayo de inmunoabsorbencia ligada con enzimas (Elisa). Los niveles medios de Cry1A.105 en todos los sitios fueron de 520 µg/g dwt en hojas tiernas, 42 µg/g dwt en forraje y 5,9 µg/g dwt en grano. Los niveles medios de Cry2Ab2 en todos los sitios fueron de 180 µg/g dwt en hojas tiernas, 39 µg/g dwt en forraje y 1,3 µg/g dwt en grano. En general, los niveles de las dos proteínas Cry disminuyeron a lo largo de la época de crecimiento.

Que el maíz cultivado y las variedades silvestres diploides y tetraploides del genero *Zea* pueden cruzarse y producir híbridos F1 fértiles. No obstante, en forma silvestre, la hibridación introgresiva no ocurre debido a las diferencias en fechas de floración, separación geográfica, la herencia en bloques, el desarrollo morfológico y la oportunidad de las estructuras reproductivas, diseminación y estados de dormancia

Que Colombia No es considerado como centro de origen del maíz, sino como un centro de diversidad genética de dicho cultivo. En Colombia se reconocen dos (2) razas primitivas de maíz denominadas "Pollo" y "Pira" localizadas en la vertiente oriental de la Cordillera Oriental.

Que los datos y la información presentada en el expediente demuestran que los alimentos para humanos y animales, derivados de MON 89034 x NK 603 son tan seguros y nutritivos como los alimentos para humanos y animales derivados del maíz convencional.

Que el maíz Roundup Ready® (NK 603) fue evaluado en ensayos de Bioseguridad en las subregiones de Caribe Húmedo, Caribe Seco, Alto Magdalena, Valle Geográfico del Rio Cauca, Orinoquia Colombiana y Área cafetera con alturas entre 1200 a 1800 msnm, encontrándose que las plantas que contienen el gen de resistencia al herbicida son agrónomicamente equivalentes a su contraparte convencional e igualmente, que las diferencias ocurren únicamente en la tolerancia al herbicida sin afectar su



RESOLUCION No. 001036
16 MAR 2009

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz con tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK 603) para adelantar estudios de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Alto Magdalena, Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle del Cauca y Orinoquia Colombiana

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la decimoquinta sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad, CTNBio, realizada el 30 de enero de 2009, del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial; de la Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; Colciencias y el ICA, se presentó dicha solicitud y por consenso, se concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar la importación de semillas de maíz YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK 603) con el fin de realizar los ensayos de bioseguridad tendientes a evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, eficacia del gen con tolerancia a herbicida y evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Alto Magdalena, Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle del Cauca y Orinoquia Colombiana.

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar a la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. S.C.A., NIT 830.080.640-7, cuyo representante es el señor Rafael Aramendis, la importación de 300 kilogramos de semillas de maíz YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK 603) para la realización de los estudios de bioseguridad tendientes a evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, eficacia del gen con tolerancia al herbicida Roundup® y evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Alto Magdalena, Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle del Cauca y Orinoquia Colombiana.

PARÁGRAFO. Las semillas que se importen en esta autorización cubren dos ciclos del cultivo de maíz y deberán cumplir con los estándares de calidad establecidos en el país para la especie maíz y categoría de semillas, así como con los requisitos fitosanitarios y toda norma sobre empaques y/o envases, rotulado, etiquetas y marbetería establecidos en las resoluciones ICA 148 de 2005, 716 de 1999, 985 de 2000, 397 de 1974 y 946 de 2006.

ARTÍCULO 2.- La importación de semillas de que trata el presente artículo será destinada para las siembras de los estudios de bioseguridad tendientes a evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, eficacia del gen con tolerancia a herbicida Roundup® y evaluación agronómica de híbridos de maíz con tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK 603) en cada zona de estudio.



RESOLUCION No. 001036

(16 MAR 2009)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz con tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK 603) para adelantar estudios de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Alto Magdalena, Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle del Cauca y Orinoquia Colombiana

comportamiento agronómico, y con base en estos resultados, el CTNBio recomendó al ICA autorizar siembras contraladas en estas subregiones.

*Que en el cultivo de maíz los insectos de mayor importancia económica se encuentran los gusanos barrenadores (*Diatraea saccharalis*, *D. indigenella*, *D. busckella*, *D. rosa*, *D. grandiosella*, *D. muellerella* y *D. lineolata*), el gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*), el gusano soldado (*Spodoptera exigua*) y el complejo de gusanos beloterios (*Heliothis virescens* y *Helicoverpa zea*). El gusano cogollero causa pérdidas en el cultivo de maíz que van desde 13 hasta el 60%; los barrenadores del tallo ocasionan pérdidas que van del 10 al 20%. El control de estos insectos es causante de un aumento significativo en los costos de producción de los agricultores, disminuye la rentabilidad del cultivo y afecta de manera negativa la calidad final del producto y al medio ambiente.*

Que la siembra en el país del maíz YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK 603), le permitiría al agricultor contar con una herramienta importante dentro del Manejo Integrado del Cultivo, ya que se controlaría un mayor espectro de insectos plagas del orden lepidóptera, así como la aplicación total del herbicida glifosato, ingrediente activo de la familia de herbicidas agrícolas Roundup® utilizado para el control de malezas, contribuyendo con la competitividad del cultivo.

Que el maíz es muy sensible a la competencia de las malezas durante el periodo crítico entre las etapas V3 y V8. Además es importante considerar a la maleza como reservorio de organismos que pueden tener como blanco a la planta de maíz, por lo que su presencia también debe tomarse en cuenta con relación al estado fitosanitario del cultivo.

Que el evento NK 603 ha sido aprobado en el país para siembras controladas. El evento conjunto YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK 603) ha sido aprobado en Canadá (aprobaciones Health y CFIA), Estados Unidos de América (Registro EPA, aprobación FDA) y en Japón (seguridad en Food&Feed y Environmental safety), países en los cuales los eventos individuales también han sido previamente aprobados y no se requiere ninguna autorización especial para el evento conjunto.

Que el evento MON 89034 recibió autorización de tipo FEED para consumo animal mediante Resolución ICA N°2367 del 2007.

Que el evento NK 603 recibió autorización de tipo FOOD por parte del INVIMA, mediante Acta No. 2 de marzo 29 de 2004 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas -SEABA-, así como autorización de tipo FEED para consumo animal mediante Resolución ICA N°3744 del 2006.



RESOLUCION No. 001036

16 MAR 2009

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz con tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK 603) para adelantar estudios de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Alto Magdalena, Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle del Cauca y Orinoquia Colombiana

ARTÍCULO 3.- La entidad encargada del seguimiento y control de la realización de los estudios de bioseguridad tendientes a evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, eficacia del gen con tolerancia a herbicida Roundup® y evaluación agronómica es el ICA y éstos se harán de manera permanente desde la siembra y desarrollo del cultivo, evaluando el efecto de las tecnologías hasta la cosecha de los ensayos.

PARÁGRAFO: Las evaluaciones en los estudios de bioseguridad de que trata el presente artículo se desarrollarán siguiendo el procedimiento descrito en el correspondiente protocolo de cada ensayo, en el que se especifica la metodología que se debe seguir.

ARTÍCULO 4.- El incumplimiento de lo previsto en la presente Resolución, en las demás normas que rigen la materia y las acciones que el ICA ordene en ejercicio de su función de seguimiento y control, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas por el Decreto 1840 de 1994, sin perjuicio de las acciones penales y civiles que correspondan.

ARTÍCULO 5.- En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario, podrá destruir todo el material que contengan las tecnologías sin derecho a indemnización y sin consentimiento previo del titular.

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

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, D.C. a los 16 MAR 2009

JAIME CARDENAS LOPEZ
Gerente General Encargado

Proyectó: ALD
Revisión Oficina Jurídica: MCB
02 Marzo de 2009