

RESOLUCIÓN No.

(15 SEP 2011)

003667

Por la cual se autoriza el empleo del maíz YieldGard® x CCR (MON-ØØ81Ø-6 X MON-88Ø17-3), para consumo directo y/o como materia prima para la producción 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, 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 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 Compañía Agrícola Colombiana S.A.S., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar del maíz YieldGard® x CCR (MON-ØØ81Ø-6 X MON-88Ø17-3), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el evento combinado de Maíz YieldGard® x Maíz CCR fue obtenido por medio de hibridación convencional, a partir de los siguientes eventos individuales, obtenidos de manera independiente.

Que el maíz YieldGard® (MON 810) contiene la inserción genética del gen cry1Ab proveniente de la bacteria *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, el cual codifica para una variable de la proteína insecticida Cry1Ab. Esta proteína, le proporciona a la planta protección contra ciertos insectos Lepidópteros, específicamente contra el Gusano Taladrador Europeo (*Ostrinia nubilalis*).

Que el maíz CCR (MON 88017) fue desarrollado para producir tolerancia a la familia del herbicida glifosato y al gusano de la raíz del maíz. Para ello se introdujeron dos casetes de expresión genética, mediante el vector pVZMIR39. El primero es el del gen de la proteína cry3Bb1 proveniente de la bacteria *B. thuringiensis* subsp. *kumamotoensis* cepa EG4691, la cual forma cristales tóxicos para insectos Coleópteros, específicamente para el Gusano de la raíz (*Diabotrica* sp). El segundo, es el del gen de la proteína CP4 EPSPS, proveniente de la

RESOLUCIÓN No.

(16 SEP 2011)

003667

Por la cual se autoriza el empleo del maíz YieldGard® x CCR (MON-ØØ81Ø-6 X MON-88Ø17-3), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

bacteria *Agrobacterium tumefaciens* cepa CP4, el cual expresa una forma de la enzima 5-enolpiruvilsiquimato-3-fosfato sintasa tolerante al Glifosato, componente activo de varios herbicidas agrícolas.

Que el híbrido de maíz YieldGard® x CCR (MON-ØØ81Ø-6 X MON-88Ø17-3) fue obtenido mediante técnicas de fitomejoramiento tradicional (hibridación convencional), El MON810 se obtuvo mediante la técnica de Biobalística y MON88017 con transformación medida por *Agrobacterium tumefaciens*.

Que para evaluar la estabilidad genética y fenotípica del híbrido conjunto, se realizó un análisis estadístico con la prueba Tukey HSD, donde se compararon los productos de segregación del híbrido con respecto a los eventos individuales y un control convencional. Los resultados mostraron que el proceso de hibridación convencional utilizado para apilar el Maíz MON88017 con Maíz MON810, no altero el efecto insecticida y herbicida en el híbrido MON88017 x MON810, por lo cual se infiere que estas características en el híbrido conjunto tienen estabilidad tanto genética como fenotípica.

Que mediante la técnica de Southern blot se evaluó el número de copias de ADN introducido y el número de inserciones en el genoma del Maíz, al igual que la integridad del casete de expresión y la estabilidad del inserto. Los datos de segregación y estabilidad fueron consistentes con un solo sitio de inserción del gen cry1Ab en el genoma de MON810. La estabilidad de la inserción se expresó a través de múltiples generaciones de cruce y fue demostrada mediante tres generaciones por medio de análisis de Southern blot.

Que la estabilidad fenotípica se realizó con la técnica de ELISA, mediante la cual se evaluó la expresión de la proteína Cry1Ab en siete generaciones de retrocruces y en otras generaciones con líneas no relacionadas. Los resultados mostraron que las características transgénicas de MON 810 permanecían estables.

Que para maíz CCR, la estabilidad de los genes cry3Bb1 y CP4 EPSPS se evaluó mediante análisis de Southern blot y análisis de la segregación a través de 10 generaciones, durante las cuales la integración demostró ser estable, y los genes segregaron de acuerdo a un patrón de herencia mendeliana.

Que el análisis de los resultados muestra que MON 88017 contiene una sola copia del DNA introducido, en un solo locus de integración. Así mismo los tamaños de las bandas sondeados con cada uno de los componentes del T-DNA en la prueba de Southern blot, indican que los casetes de expresión de cada uno de los genes se encuentran intactos. A la par se determinó que no había presencia de otras secuencias del plásmido (backbone) diferente a la secuencia del T-DNA en el genoma del maíz MON 88017. Adicionalmente, se hicieron pruebas de PCR para determinar la organización de cada uno de los elementos dentro del inserto de MON 88017. Se amplificaron siete regiones superpuestas de ADN que abarcan la totalidad del inserto. Los resultados muestran que efectivamente el arreglo que tienen los diferentes

RESOLUCIÓN No.

(16 SEP 2011)

003667

Por la cual se autoriza el empleo del maíz YieldGard® x CCR (MON-ØØ81Ø-6 X MON-88Ø17-3), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

elementos que integran el T-DNA en el plásmido PV-ZMIR39 corresponde con el hallado en MON 88017.

Que para determinar la estabilidad generacional del DNA insertado, se realizaron pruebas semejantes a las anteriores pero usando ADN geonómico de seis generaciones de MON 88017. Los datos de las pruebas de Southern blot, evidencian que el T-DNA introducido en este evento se mantiene estable a través de las seis generaciones evaluadas. En este mismo sentido, se practicaron análisis de herencia mendeliana con a datos provenientes de 10 generaciones, con el objetivo de determinar la heredabilidad y estabilidad de los genes cry3Bb1 y cp4 epsps en MON 88017. Los resultados muestran que a pesar que hay dos generaciones que tienen diferencias significativas (prueba de Chi cuadrado), en general, los genes segregan de acuerdo a las leyes de Mendel. Por consiguiente, estos resultados confirman los obtenidos molecularmente, los cuales muestran que el evento MON 88017 tiene un solo locu de inserción. En cuanto a la estabilidad de la proteína, los estudios de caracterización muestran que las semillas derivadas de MON 88017 contienen las proteínas CP4 EPSPS y Cry3Bb1, con la secuencia de aminoácidos y la actividad inmuno-funcional que se esperaban. Esta caracterización demostró la equivalencia entre las dos proteínas producidas en MON 88017 y las dos producidas por E. coli.

Que los niveles medios de proteína CP4 EPSPS encontrados fueron: 230 Pg/g peso seco en hojas jóvenes, 390 Pg/g en polen, 5.8 Pg/g en grano. Los niveles medios de proteína Cry3Bb1 fueron 570 Pg/g peso seco en hojas jóvenes, 95 Pg/g en forraje, 15 Pg/g en grano, 25 Pg/g peso seco en polen.

Que el maíz MON810 X MON88017 produce las proteínas Cry1Ab, Cry3Bb1 y la enzima 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS). Las proteínas Cry proveniente de la bacteria *B. thuringiensis* subs. *kumamotoensis* protegen a las plantas de maíz MON810 X MON88017, del gusano de la raíz (*Diabrotica spp.*), del barrenador europeo (*O. nubilalis*) y de otros lepidópteros. Mientras que la CP4 EPSPS le confiere tolerancia a herbicidas de la familia glifosato.

Que la familia de proteínas Cry, ha sido utilizada en varios cultivos para este fin y ha mostrado ser muy selectivas para las especies dianas. El modo de acción de estas proteínas consiste en su solubilización, en el intestino medio de los insectos susceptibles, a causa de un pH alto (típicamente de 9-11). La solubilización produce unos cristales, que son la forma activa de la toxina, los cuales se ligan a unos receptores que están presentes únicamente en las células del epitelio del intestino medio del insecto susceptible. A través de esto, se insertan en la membrana apical, formando poros que interfieren con la ingestión de nutrientes lo cual causa que las larvas dejen de alimentarse y mueran. Como los receptores específicos no están presentes en las células del tracto digestivo de los mamíferos, estas proteínas no tendrían ningún efecto negativo sobre humanos, otros mamíferos y ni siquiera en otros insectos que no tienen estos receptores.

RESOLUCIÓN No.

(16 SEP 2011)

003667

Por la cual se autoriza el empleo del maíz YieldGard® x CCR (MON-ØØ81Ø-6 X MON-88Ø17-3), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que para el caso de las proteínas transgénicas presentes en el maíz MON810 X MON88017 los estudios demuestran que Cry1Ab y Cry3Bb1 no tienen ningún tipo de interacción por que los resultados de los ensayos revelan que no hay diferencias significativas en los resultados de control de insectos, obtenidos para el evento conjunto comparado con los eventos individuales.

Que la caracterización de cada uno de los eventos individuales, mostró que ninguno de los componentes de ellos era potencialmente alergénico. El gen de la proteína CP4 EPSPS fue aislado desde una especie de *Agrobacterium sp.*, que históricamente no presenta actividad alergénica. Este hecho permite esperar que la proteína tampoco tenga efectos alergénicos. En igual situación se encuentran las proteínas Cry1ab y Cry3Bb1, que cuyos genes fueron aislados de la bacteria *B. thuringiensis*.

Que los niveles de expresión de estas proteínas en el híbrido permiten tener una certeza razonable que ellas no son potencialmente alergénicas, entre otras cosas porque ellas no presentan ningún nivel de similaridad con ningún alérgeno conocido.

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la vigésima primera sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad CTNBio, realizada el 26 de julio de 2011 y 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 presentaron los resultados de la "Evaluación de riesgos potenciales en maíz YieldGard® x CCR (MON-ØØ81Ø-6 X MON-88Ø17-3), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos" y por consenso concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar el empleo del maíz YieldGard® x CCR (MON-ØØ81Ø-6 X MON-88Ø17-3), 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 el empleo del maíz YieldGard® x CCR (MON-ØØ81Ø-6 X MON-88Ø17-3), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos presentado por la Compañía Agrícola Colombiana S.A.S., NIT 830.080.640-7, cuyo representante es el señor ANDRES GUILLEN GOMEZ.

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 YieldGard® x CCR (MON-ØØ81Ø-6 X MON-88Ø17-3) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos quedan obligadas a cumplir las disposiciones de que trata el Decreto 4525 de 2005 y demás normas vigentes sobre la materia.

RESOLUCIÓN No.

(16 SEP 2011)

003667

Por la cual se autoriza el empleo del maíz YieldGard® x CCR (MON-ØØ81Ø-6 X MON-88Ø17-3), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

ARTÍCULO 4.- Las empresas que utilicen el maíz YieldGard® x CCR (MON-ØØ81Ø-6 X MON-88Ø17-3) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos deberán cumplir además las siguientes obligaciones:

1. El maíz YieldGard® x CCR (MON-ØØ81Ø-6 X MON-88Ø17-3), de que trata la presente resolución no podrá ser destinado como material de semilla para siembra.
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 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.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a 16 SEP 2011


TERESITA BELTRAN OSPINA
Gerente General

Proyectó: 
Revisión Jurídica: 