

RESOLUCIÓN No.

(16 SEP 2011)

003661

Por la cual se autoriza el empleo del maíz VT Triple PRO® (MON-89Ø34-3 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 VT Triple PRO® (MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el maíz híbrido MON89034 x MON88017 fue producido a través de mejoramiento convencional, mediante el cruce de los eventos transgénicos MON89034 y MON88017. El híbrido combinado MON89034 x MON88017 contiene los genes transgénicos cry1A.105, cry2Ab2, cp4 epsps y cry3Bb1, los cuales codifican las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, CP4 EPSPS y Cry3Bb1 respectivamente.

Que la proteína Cry1A.105 es una proteína quimérica compuesta por la unión de diferentes dominios provenientes de las proteínas Cry1Ab, Cry1Ac y Cry1F, todas ellas con acción letal ante algunos insectos lepidópteros. La expresión conjunta de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 en el híbrido MON89034 x MON88017, aportadas por el evento MON89034, le confiere a estas plantas mejor protección contra los daños causados por ciertas plagas de insectos lepidópteros, que en algunos casos llegan a reducir significativamente la producción, como es el caso del daño causado por el taladro europeo del maíz conocido como *Ostrinia nubilalis*, *Spodoptera spp.* y *Agrotis ipsilon*. Así mismo, la expresión de las proteínas Cry3Bb1 y CP4 EPSPS, aportadas por el evento 88017, le proporcionan al maíz híbrido conjunto, defensa contra el daño ocasionado por algunos insectos coleópteros, entre los que se encuentran el

RESOLUCIÓN No.

(16 SEP 2011)

003661

Por la cual se autoriza el empleo del maíz VT Triple PRO® (MON-89034-3 x MON-88017-3), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

complejo del gusanos de la raíz (*Diabrotica spp.*) y lo protegen de la acción del glifosato, respectivamente.

Que el maíz MON88017 fue desarrollado por transformación de células mediada por *Agrobacterium*, usando como vector el plásmido PV-ZMIR39. Este plásmido PV-ZMIR39 contiene dos casetes de expresión: uno de ellos contiene una variante sintética del gen que codifica para la proteína Cry3Bb1 y el otro para la enzima CP4 EPSPS.

Que el gen cry3Bb1 está regulado por el promotor del virus del mosaico de la coliflor (CaMV 35S) que tiene una región potenciadora (Enhancer) duplicada, una secuencia líder proveniente de la clorofila del trigo, el primer Intrón del gen de la actina del arroz Ract1 y una secuencia terminadora proveniente del gen tahsp1. Al gen cp4 epsps se le unió la secuencia del gen que codifica para un péptido de transito al cloroplasto (ctp2) ya que el sitio de acción de esta proteína es precisamente el cloroplasto. Este gen estuvo bajo el dominio del promotor y el primer intrón del gen de la actina del arroz y de la región terminadora del gen de la nopalina sintasa (nos).

Que el maíz MON89034 al igual que el MON88017, también fue desarrollado usando el método de transformación mediado por *Agrobacterium* en células embrionarias de maíz. En este caso se usó el vector binario PVZMIR245, el cual posee dos secuencias separadas de T-DNA, cada una de ellas con su borde izquierdo y su borde derecho. El primer T-DNA o T-DNA I contiene dos casetes de expresión de los genes cry1A.105 y cry2Ab2. En el casete del gen cry1A.105, la expresión está bajo la regulación del promotor y una secuencia líder del virus del mosaico de la coliflor (CaMV 35S) que tiene una región potenciadora duplicada, el intrón del gen de la actina del arroz Ract1 y la secuencia finalizadora del extremo 3' del gen hsp17. El casete de expresión del gen cry2Ab2 está regulado por el promotor del virus del mosaico de la escrofularia (FMV), un intrón de del gen hsp70, un gen que codifica para un péptido de transito al cloroplasto y la secuencia terminadora del gen nos. El segundo T-DNA o T-DNA II posee el sistema de expresión del gen nptII, que se usó como marcador para seleccionar las células transformadas. Este gen está regulado por el promotor CaMV 35S y la secuencia terminadora del gen nos. El gen nptII codifica para la proteína neomicina-fosfotransferasa II que le confiere resistencia tanto a la neomicina como a la kanamicina, por lo tanto, solo el tejido que tenga la presencia del transgen crecerá en un medio que contenga estos antibióticos. El sistema de transformación usando dos T-DNA, presente en el plásmido PVZMIR245, se empleó con el fin de que una vez se hubiesen seleccionado las plantas transgénicas, el gen de resistencia a antibióticos pudiera ser eliminado mediante cruces convencionales, ya que cada uno de los dos casetes de expresión estarían en diferentes loci, o por lo menos, a una distancia de ligamiento tal, que permitiría que segregaran de manera independientes. La determinación de una sola copia de cada uno de los genes de interés, la integridad del inserto, la no presencia de otros componentes del plásmido y la estabilidad de la transgénesis en diferentes generaciones, se llevó a cabo con diferentes pruebas moleculares entre ellas PCR y análisis de southern blot.

Que la medida de estabilidad genética y fenotípica de las características transgénicas, en el híbrido conjunto MON89034 x MON88017, se llevó a cabo mediante bioensayos o estudios de

RESOLUCIÓN No.

(16 SEP 2011)

003661

Por la cual se autoriza el empleo del maíz VT Triple PRO® (MON-89034-3 x MON-88017-3), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

bioeficacia donde se evaluaron los efectos de cada una de las proteínas transgénicas de interés. Los resultados del estudio de bioeficacia de las propiedades insecticidas y herbicidas en el híbrido MON89034 x MON88017, con respecto a cada evento individual, mostraron que estas características se conserva en este material.

Que los resultados de diferentes estudios sobre alimentación de animales con el híbrido MON89034 x MON88017 y la evaluación de características agronómicas han demostrado que este híbrido es substancialmente equivalente a los materiales no transgénicos y a los híbridos convencionales de maíz. En este sentido se puede afirmar que biológicamente no tiene ninguna diferencia significativa con los demás miembros del grupo taxonómico. Así mismo, se pudo demostrar que el híbrido MON89034 x MON88017 conserva las características transgénicas presentes en cada uno de los eventos parentales, MON89034 y MON88017. Por lo tanto, se puede afirmar que la diferencia fundamental entre el híbrido y los maíces no transgénicos o convencionales, radica en la expresión de las proteínas: Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 y CP4 EPSPS; las cuales le confieren al híbrido defensa contra el ataque de ciertas larvas lepidópteras, al ataque de algunos insectos coleópteros, como es el caso del complejo de *Diabrotica spp.*, y la tolerancia a herbicidas que contienen glifosato como ingrediente activo.

Que el maíz MON89034 x MON88017 produce las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 y la enzima CP4 EPSPS (5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa). Las tres primeras son proteínas de la familia Cry que son expresadas por los respectivos genes, que fueron aislados de la bacteria *Bacillus thuringiensis subs. kumamotoensis*, mientras que la última proteína le confiere tolerancia al herbicida 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 blancos. El modo de acción de las proteínas Cry consiste en la solubilización de los cristales de esta proteína en el intestino medio de los insectos susceptibles, donde el pH es alto (típicamente de 9-11). Una vez solubilizada, la toxina se activa y se liga a receptores específicos presentes únicamente en las células del epitelio del intestino medio del insecto susceptible, se inserta en la membrana y ocasiona poros que causan indigestión, por lo que las larvas dejan de alimentarse y por último mueren por inanición.

Que la proteína CP4 EPSPS confiere tolerancia a las plantas de maíz MON89034 x MON88017 frente a la acción del glifosato. Esta proteína que está compuesta de 455 aminoácidos y tiene un peso molecular de 47.6 kDa, es clave en la producción o biosíntesis de los aminoácidos aromáticos, fenilalanina, tirosina, y triptófano, los cuales resultan esenciales para la vida de plantas y microorganismos.

Que el gen de la proteína CP4 EPSPS fue aislado desde una especie de *Agrobacterium sp.*, que históricamente no presenta actividad alérgica. Este hecho permite esperar que la proteína tampoco tenga efectos alérgicos. En igual situación se encuentran las proteínas Cry, que fueron aisladas de diferentes cepas de la bacteria *B. thuringiensis*, las cuales no presentan ninguna relación con las proteínas alérgicas conocidas. Así mismo, el análisis de cada una de las proteínas presentes en este híbrido, han demostrado que es muy poco probable que estas

RESOLUCIÓN No.

(16 SEP 2011)

003661

Por la cual se autoriza el empleo del maíz VT Triple PRO® (MON-89Ø34-3 x MON-88Ø17-3), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

sean alergénicas, ya que no se han identificado secuencias homólogas de estas proteínas con toxinas u alérgenos conocidos, son proteínas que se digieren rápidamente en fluidos gástricos e intestinales simulados, y hasta el momento, no se han manifestado efectos adversos en estudios de toxicidad en ratones.

Que un estudio realizado por Taylor et al. 2007, confirmó la equivalencia entre estos maíces usando dieta para pollos de engorde. Los resultados mostraron algunas diferencias estadísticas a los 42 días de edad para el peso y para la conversión alimenticia ajustada. Sin embargo para ambos parámetros no hubo diferencias significativas entre el MON89034 x MON88017, su contraparte no transgénicas y por lo menos dos materiales comerciales, de los cuatro usados como controles. De igual forma, no hubo diferencias estadísticas para el rendimiento en canal, En resumen, los resultados muestran que MON89034 x MON88017 tiene una composición equivalente a las presentadas por las variedades convencionales de maíz.

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 VT Triple PRO® (MON-89Ø34-3 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 VT Triple PRO® (MON-89Ø34-3 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 VT Triple PRO® (MON-89Ø34-3 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 VT Triple PRO® (MON-89Ø34-3 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.

003661

(16 SEP 2011)

Por la cual se autoriza el empleo del maíz VT Triple PRO® (MON-89Ø34-3 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 VT Triple PRO® (MON-89Ø34-3 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 VT Triple PRO® (MON-89Ø34-3 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.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

16 SEP 2011



TERESITA BELTRAN OSPINA
Gerente General

Proyectó: *AR*
Revisión Jurídica: *[Signature]*