

RESOLUCION No. (001254
09 ABR 2010

Por la cual se autoriza el uso del maíz evento MON 88017 como alimento animal o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos

EL GERENTE GENERAL (E) 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, y Resolución ICA 00103 del 26 de marzo de 2010

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 Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. SCA, en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar el maíz evento MON 88017 como alimento animal o para procesamiento;

Que el maíz MON 88017 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 el gen que codifica para la proteína Cry3Bb1 y el otro para la enzima CP4 EPSPS;

Que el maíz MON 88017 fue desarrollado para producir tolerancia a la familia de herbicidas glifosato y al gusano de la raíz del maíz. El evento introducido produce la proteína insecticida Cry3Bb1 de Bacillus thuringiensis subs. kumamotoensis que le confiere resistencia contra ciertos insectos coleópteros (Diabrotica sp.) y produce la proteína CP4 EPSPS derivada de la cepa CP4 de Agrobacterium sp. que le confiere tolerancia al herbicida glifosato;

Que el maíz MON 88017 produce la proteína Cry3Bb1 y la enzima 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS). La primera es una proteína de la familia Cry proveniente

RESOLUCION No. **001254**
09 ABR 2010

Por la cual se autoriza el uso del maíz evento MON 88017 como alimento animal o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos

de Bacillus thuringiensis subs. kumamotoensis que protege a las plantas de maíz MON 88017, del gusano de la raíz (Diabrotica spp.). Mientras que la segunda le confiere tolerancia a herbicidas con ingrediente activo 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 la Cry3Bb1 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). La solubilización activa la toxina, la cual se liga a receptores presente únicamente en las células del epitelio del intestino medio del insecto, se inserta en la membrana apical formando poros que interfieren con la ingestión de nutrientes. Las larvas susceptibles dejan de alimentarse y mueren (Zhuang y Gill, 2003). 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 no objetivo;

Que la proteína CP4 EPSPS, confiere tolerancia a las plantas de maíz MON 88017 frente a la acción del glifosato. Está proteína que está compuesta de 455 aminoácidos y tiene un peso molecular de 47.6 kDa (Padgett et al., 1996), 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. Esta enzima tiene alta similitud funcional y estructural con las EPSPS's endógenas de las plantas, pero a diferencia de estas últimas, su afinidad por el glifosato es muy baja. El glifosato es un herbicida que se pega a las EPSPS vegetales y bloquea la síntesis de los aminoácidos aromáticos (Haslam, 1993; Steinrücken and Armhein, 1980), causando la muerte de dichas plantas;

Que las plantas que han sido transformadas con el gen cp4 epsps para que sean tolerantes a la familia de herbicidas con glifosato, pueden sobrevivir gracias a que esta enzima (CP4 EPSPS) puede seguir funcionando aún en la presencia de este herbicida. La evaluación de seguridad de esta proteína, en este y otros eventos, ha mostrado que ella es inocua para la salud humana y otros organismos. Este hecho es reforzado por los resultados de varios experimentos;

Que la CP4 EPSPS ha sido comercializada y consumida, tanto por humanos como por animales, desde 1996 cuando fue introducida la Soya Roundup Ready sin que haya habido algún reporte de riesgo para la salud. De igual manera, la proteína Cry3Bb1 también ha sido utilizada en otros eventos (ej: MON 863) en los cuales se ha demostrado su uso seguro, tanto para la alimentación humana como para animales;

Que 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

RESOLUCION No. (001254
09 ABR 2010

Por la cual se autoriza el uso del maíz evento MON 88017 como alimento animal o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos

la proteína tampoco tenga efectos alérgicos. En igual situación se encuentra la proteína Cry3Bb1;

Que la CP4 EPSPS no alcanza a representar más del 0.00144%, mientras que la Cry3Bb1 llega solo hasta el 0.0119%. Por lo tanto, ellas solo constituyen una proporción insignificante en el total de los alimentos preparados a partir de este OVM. Además, son rápidamente degradadas en el tracto digestivo (mediante ensayos in Vitro usando fluidos digestivos simulados);

Que Bacillus thuringiensis (Bt) es una bacteria que vive en el suelo y produce una proteína cristalina que mata los insectos de forma selectiva. Las diferentes cepas o subespecies de Bt producen diferentes variantes de la proteína que determinan el insecto objetivo, para este caso es Diabrotica sp. Los insectos susceptibles contienen receptores en el intestino medio (que no existen en mamíferos) que fijan la proteína Cry3Bb1 cristalizada. Esto le produce al insecto una serie de poros que interfieren con el transporte de iones a través de la pared del intestino medio, pudiendo ocasionar la destrucción del epitelio del intestino medio y según la dosis consumida, la parálisis o la muerte del insecto;

Que el maíz MON 88017 tiene una composición equivalente a las presentadas por las variedades convencionales de maíz;

Que el evento MON 88017 tiene aprobación ambiental en Canadá, Japón y Estados Unidos. Para uso en la alimentación humana y animal en China, México, Filipinas y Estados Unidos. Para uso en la alimentación humana en Australia, Canadá, Japón, Corea y Taiwán. Para uso en consumo animal en Canadá, Japón y Corea;

Que el Maíz evento MON 88017 y los alimentos para consumo animal derivados de él son tan seguros y nutritivos como las variedades comerciales;

Que la calidad nutricional del evento MON 88017 es equivalente a su contraparte no transgénica y a algunas variedades comerciales;

Que los niveles de la proteína CP4 EPSPS en el tejido es bajo, pero suficiente para mantener la característica de tolerancia al glifosato;

Que la proteína CP4 EPSPS es estructuralmente homologa a las EPSPS's presentes en plantas y en fuentes de alimentos de origen microbioal (levadura para hornear);

*Que la tecnología Bt ha sido considerada una opción segura para el control de plagas;
Que las proteínas CP4 EPSPS y Cry3Bb1 del evento MON 88017 tienen muy pocas posibilidades de ser alérgicas y de causar efectos adversos en la salud humana y animal;*

**RESOLUCION No. (001254
09 ABR 2010**

Por la cual se autoriza el uso del maíz evento MON 88017 como alimento animal o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos

Que el evento MON 88017 ya fue evaluado y autorizado para consumo humano y animal en otros países, sin que se hayan detectado sucesos adversos;

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la decimoséptima sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad CTNBio, realizada el 17 de diciembre 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 presentaron los resultados de la "Evaluación de riesgos potenciales en maíz evento MON 88017 para uso como alimento animal o como materia prima para el procesamiento de alimento animal" y por consenso concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar este uso del maíz evento MON 88017;

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- *Autorizar el uso del maíz evento MON 88017 como alimento animal o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos a la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. S.C.A., NIT 830.080.640-7, cuyo representante legal es el señor Rafael Aramendis.*

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.- *La decisión de establecer que el maíz evento MON 88017, como alimento animal o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos, se tomó con base en el marco regulatorio vigente (Ley 740 de 2002 y Decreto 4525 de 2005).*

ARTÍCULO 4.- *La Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. S.C.A., queda obligada a cumplir las disposiciones de que trata el Decreto 4525 de 2005 y demás normas vigentes sobre la materia.*

ARTÍCULO 5.- *La Compañía Agrícola Colombiana Ltda y Cía. S.C.A. queda obligada a realizar seguimiento a la tecnología durante los tres primeros años a partir de su introducción al país, para lo cual deberá presentar al ICA, el procedimiento a seguir.*

ARTÍCULO 6.- *La Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. S.C.A., deberá cumplir además las siguientes obligaciones:*

1. *El maíz evento MON 88017; de que trata la presente resolución no puede ser destinado para introducción al medio ambiente, ni como material de semilla.*

RESOLUCION No. () 001254
09 ABR 2010

Por la cual se autoriza el uso del maíz evento MON 88017 como alimento animal o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos

2. El maíz evento MON 88017; de que trata la presente resolución no puede ser destinado para consumo humano.
3. Hacer seguimiento al maíz evento MON 88017; hasta su consumo final.
4. Permitir al ICA la verificación, supervisión, control y toma de muestras necesarias para el cumplimiento de su función.
5. Informar oportunamente al ICA el conocimiento de un riesgo o daño actual o inminente en materia de bioseguridad.
6. Aplicar oportuna y eficazmente las medidas de mitigación necesarias para un caso de emergencia.
7. Cumplir con las demás normas vigentes en materia de productos agropecuarios.

ARTÍCULO 7.- El producto objeto de la presente Resolución solo podrá ser utilizado como alimento animal o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos, si proviene de importación para tal fin. Para tal efecto, en concordancia con la Resolución 001063 del 22 de marzo de 2005, las personas que deseen importarlo deberán estar previamente registradas en el ICA como importadores y por resolución el ICA autorizará su importación.

ARTÍCULO 8.- 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 9.- La presente resolución será publicada de acuerdo con lo estipulado en el artículo 37 del Decreto 4525 de 2005, en las páginas web del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA: www.ica.gov.co y del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural: www.minagricultura.gov.co.

ARTÍCULO 10.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a 09 ABR 2010.


JOSÉ RAFAEL SANMIGUEL ROEDÁN
Gerente General (Encargado)

Proyecto
Revisión Jurídica: 