

**RESOLUCIÓN No 000233**

( 2 FEB 2012 )

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Maíz VT Triple PRO®(VT3P) (MON 89034 x MON 88017) para adelantar estudios de bioseguridad para evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, de eficacia biológica para la tolerancia al herbicida y Pruebas de Evaluación Agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle geográfico del Río Magdalena, Orinoquia y Área Cafetera con alturas entre 1200 a 1800 msnm.

-----  
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, 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 S.A.S., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para introducir, producir y comercializar en Colombia semillas de Maíz VT Triple PRO®(VT3P) (MON 89034 x MON 88017), con resistencia contra daños causados por la alimentación del gusano taladrador europeo (*Ostrinia nubilalis*), del gusano de la raíz CRW (*Diabrotica spp*) y otras larvas de insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas agrícolas Roundup.

Que el maíz VT Triple PRO®(VT3P) (MON 89034 x MON 88017) se desarrolló mediante el cruzamiento convencional de MON 89034 y MON 88017, ambos producidos con el uso de la biotecnología moderna. El evento MON 89034 fue obtenido mediante transformación mediada por *Agrobacterium* del maíz con el vector PV-ZMIR245. El evento MON 88017 fue obtenido mediante transformación mediada por *Agrobacterium* usando plásmido vector PV-ZMIR39.

Que el maíz YieldGard VT PRO® (MON 89034) produce las proteínas insecticidas Cry1A.105 y Cry2Ab2 que le confieren mayor espectro de resistencia a insectos lepidópteros. Cry1A.105 es una proteína modificada de *Bacillus thuringiensis* (B. t.) y Cry2Ab2 es una proteína B. t. subsp kurstaki.

RESOLUCIÓN N° 00233

( 2 FEB 2012 )

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Maíz VT Triple PRO®(VT3P) (MON 89034 x MON 88017) para adelantar estudios de bioseguridad para evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, de eficacia biológica para la tolerancia al herbicida y Pruebas de Evaluación Agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Rio Cauca, Valle geográfico del Rio Magdalena, Orinoquia y Área Cafetera con alturas entre 1200 a 1800 msnm.

Que el maíz YieldGard VT Rootworm/RR2® (MON 88017) produce una proteína Cry3bB1 modificada de *Bacillus thuringiensis* subsp *kumamotoensis*, para proteger contra las larvas del gusano de la raíz (CRW). Además, MON 88017 produce la proteína 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa de la cepa *Agrobacterium* sp. CP4 (CP4 EPSPS), la cual confiere tolerancia a herbicidas agrícolas Roundup.

Que el maíz MON 89034 X MON 88017 demostró los niveles esperados de protección contra los insectos lepidópteros objetivo, al igual que los eventos individuales MON 89034 y MON 88017, confirmando los resultados esperados de la expresión de las proteínas Cry1A.105, y Cry2Ab2 y Cry3Bb1. Además, MON 89034 x MON 88017 demostró el nivel esperado de tolerancia a glifosato, al igual que el evento individual MON 88017. De acuerdo con estos hallazgos se puede concluir que las respectivas expresiones (fenotipos o características) de las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 y CP4 EPSPS no se afectan entre si ya que no existe interacción entre estas proteínas en el producto final que tiene las características combinadas. Puesto que no se ha demostrado que las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 y CP4 EPSPS producen cualquier 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.

Que la proteína Cry2Ab2 y la proteína modificada Cry1A.105 expresadas en MON 89034 y la proteína modificada Cry3Bb1 expresada en MON 88017, son proteínas insecticidas de cristales de *B. thuringiensis*. 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 conducen 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.

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 GM se basa en el hecho de que el único objetivo fisiológico del glifosato es 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

**RESOLUCIÓN No. 000233**

( E 2 FEB 2012 )

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Maíz VT Triple PRO® (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) para adelantar estudios de bioseguridad para evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, de eficacia biológica para la tolerancia al herbicida y Pruebas de Evaluación Agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Rio Cauca, Valle geográfico del Rio Magdalena, Orinoquia y Área Cafetera con alturas entre 1200 a 1800 msnm.

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 los resultados del análisis bioinformático a la secuencia de la proteína Cry3Bb1, indicaron la carencia de similitudes estructurales e inmunológicas relevantes entre alérgenos y la secuencia de la proteína Cry3Bb1. Estos datos también demuestran la carencia de similitud estructural relevante de la proteína Cry3Bb1 con toxinas u otras proteínas activas farmacológicamente que impactan negativamente la salud humana o animal.

Que la secuencia de la proteína Cry3Bb1 también se comparó contra las secuencias del banco de datos AD4 empleando un algoritmo de comparación pareado. En este análisis se define a las secuencias idénticas de 8 aminoácidos contiguos como inmunológicamente relevantes. La presencia de tales identidades puede indicar la presencia potencial de epítopes alérgicos de reacción cruzada.

Que no se observaron similitudes estructurales biológicamente relevantes de la proteína Cry3Bb1 con alérgenos, toxinas o proteínas farmacológicamente activas. Además, no se comparten segmentos cortos (8 aminoácidos) de identidad entre la proteína Cry3Bb1 y las proteínas del banco de datos de alérgenos.

Se determinó la toxicidad oral aguda de la proteína Cry3Bb1.pvzmir39 producida en *E. coli* en ratones CD-1. No se observaron diferencias estadísticas en el consumo de alimento durante el estudio. No se observaron hallazgos patológicos en las necropsias del día 14 que pudieran ser consideradas con relación a la proteína de prueba. Bajo las condiciones de esta evaluación, no se observó toxicidad en ninguno de los grupos. Por lo tanto, la LD<sub>50</sub> oral aguda de la proteína Cry3Bb1.PV -ZMIR39 es mayor que 1930 mg/kg en el ratón.

RESOLUCIÓN No. 000233

( - 2 FEB 2012 )

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Maíz VT Triple PRO®(VT3P) (MON 89034 x MON 88017) para adelantar estudios de bioseguridad para evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, de eficacia biológica para la tolerancia al herbicida y Pruebas de Evaluación Agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle geográfico del Río Magdalena, Orinoquia y Área Cafetera con alturas entre 1200 a 1800 msnm.

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 la secuencia proteica de la CP4 EPSPS también fue comparada con la base de datos AD4 utilizando un algoritmo de comparación pareada. En estos análisis cualquier secuencia de 8 aminoácidos linealmente contiguos que fueran encontrados idénticos entre la proteína CP4 EPSPS y las proteínas en la base de datos AD4 se definen como inmunológicamente relevantes. La presencia de tales identidades puede indicar la presencia potencial de epítopes alérgicos de reacción cruzada.

Que no se observaron similitudes estructurales de relevancia biológica en la secuencia peptídica de la 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.

Que los resultados indicaron la ausencia de similitudes estructurales e inmunológicas relevantes entre la secuencia peptídica de la CP4 EPSPS y los 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 puesto que no se ha demostrado que las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 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 las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 se activan en el tracto digestivo de los lepidópteros. Cry3Bb1 se activa en los gusanos de la raíz. No existe interacción (sinérgica o antagónica) entre Cry1A.105, Cry2Ab2 y Cry3Bb1. Y las actividades biológicas y el modo de acción de estas proteínas Bt son totalmente diferentes de la proteína CP4 EPSPS. Por lo tanto, no se espera interacción entre estas proteínas Bt y la proteína CP4 EPSPS. Por lo tanto, el producto combinado MON 89034 x MON 88017 es tan seguro como los eventos individuales MON 89034 o MON 88017 para los animales y los humanos.

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

**RESOLUCIÓN No 000233**

( 2 FEB 2012 )

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Maíz VT Triple PRO® (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) para adelantar estudios de bioseguridad para evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, de eficacia biológica para la tolerancia al herbicida y Pruebas de Evaluación Agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle geográfico del Río Magdalena, Orinoquia y Área Cafetera con alturas entre 1200 a 1800 msnm.

-----  
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 los estudios de caracterización proteica muestran que las semillas derivadas de MON 88017 contienen las proteínas CP4 EPSPS y Cry3Bb1 con el peso molecular, secuencia aminoacídica, actividad inmunológica y funcional que se esperaba, equivalente a las de las proteínas producidas por *Agrobacterium tumefaciens* y *Bacillus thuringiensis ssp. Kumanotoensis*, respectivamente. Los niveles medios de la proteína Cry3Bb1 fueron 570 µg/g peso seco (dwt) en hojas jóvenes, 25 µg/g dwt en polen, 95 µg/g dwt en forraje, 15 µg/g dwt en grano, 130 µg/g dwt en raíz adventicia y 380 µg/g dwt en estigma.

Que el evento conjunto MON 89034 x MON 88017 tiene aprobación para consumo humano y/o animal en Japón. El evento individual MON 89034 tiene aprobación ambiental en Canadá, Japón y Estados Unidos; para consumo humano y/o animal en Estados Unidos; para consumo humano en Japón y para consumo animal en Canadá y Japón. El evento individual MON 88017 tiene aprobación ambiental en Canadá, Japón y Estados Unidos; para consumo humano y/o animal en México, Filipinas y Estados Unidos; para consumo humano en Australia, Canadá, Japón y Corea y para consumo animal en Canadá, Japón y Corea.

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

Que el ICA mediante Resolución N° 000881 del 25 de marzo de 2008, autorizó la importación de semillas de maíz Evento MON-89034-3 (YieldGard VT PRO) para adelantar estudios de bioseguridad en las zonas agroecológicas del Caribe húmedo, Caribe seco, valle geográfico del río Cauca, alto Magdalena, Zona Cafetera y Orinoquia.

Que en la decimoquinta sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad CTNBio, realizada el 30 de enero de 2009, se presentaron los resultados de la "Evaluación de riesgos potenciales en maíz MON 89034 x MON 88017, para Importar semillas con el fin de comercializarlas para siembra en el país" y por consenso concluyó que se debe aplazar la decisión con respecto a esta solicitud del evento MON 89034 x MON 88017 hasta tanto no se tenga toda la información que permita visualizar la necesidad real de esta tecnología en nuestro país.

Que el Centro Internacional del Agricultura CIAT, realizó estudios de Distribución y Diversidad de Crisomélidos (*Diabrotica spp* y *Ceratomyza spp*) y métodos de muestreo en campo para *Diabrotica spp*, en Colombia, 2009, en el Valle del Cauca, encontrando la presencia de *Diabrotica spp* en el cultivo del maíz.

**RESOLUCIÓN No. 000233**

( F- 2 FEB. 2012 )  
Por la cual se autoriza la importación de semillas de Maíz VT Triple PRO®(VT3P) (MON 89034 x MON 88017) para adelantar estudios de bioseguridad para evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, de eficacia biológica para la tolerancia al herbicida y Pruebas de Evaluación Agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Rio Cauca, Valle geográfico del Rio Magdalena, Orinoquia y Área Cafetera con alturas entre 1200 a 1800 msnm.

-----

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 y Desarrollo Sostenible; de Salud y Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; Colciencias y el ICA, se presentaron nuevamente los resultados de la "Evaluación de riesgos potenciales en maíz MON 89034 x MON 88017, para Importar semillas con el fin de comercializarlas para siembra en el país" y por consenso concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar, la importación de semillas de maíz MON89034 x MON88017, con el fin de realizar estudios de bioseguridad para evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, de eficacia biológica para la tolerancia al herbicida y Pruebas de Evaluación Agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Rio Cauca, Valle geográfico del Rio Magdalena, Orinoquia y Área Cafetera con alturas entre 1200 a 1800 msnm.

Que en virtud de lo anterior:

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1.-** Autorizar a la Compañía Agrícola Colombiana S.A.S., con NIT 830.080.640-7, cuyo representante legal es el señor ANDRES GUILLEN GOMEZ, la importación de 300 kilogramos de semillas de Maíz VT Triple PRO®(VT3P) (MON 89034 x MON 88017) para adelantar estudios de bioseguridad para evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, de eficacia biológica para la tolerancia al herbicida y Pruebas de Evaluación Agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Rio Cauca, Valle geográfico del Rio Magdalena, Orinoquia y Área Cafetera con alturas entre 1200 a 1800 msnm.

**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 970 de 2010, 716 de 1999, 397 de 1974, 946 de 2006 y 2894 de 2010.

**ARTÍCULO 2.-** La importación de semillas de que trata el presente artículo será destinada para las siembras de los estudios de bioseguridad para evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, de eficacia biológica para la tolerancia al herbicida y Pruebas de Evaluación Agronómica con maíz VT Triple PRO®(VT3P) (MON 89034 x MON 88017) en cada zona en estudio, las cuales quedarán bajo custodia del ICA.

**RESOLUCIÓN No. 000233**  
( 2 FEB 2012 )

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Maíz VT Triple PRO®(VT3P) (MON 89034 x MON 88017) para adelantar estudios de bioseguridad para evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, de eficacia biológica para la tolerancia al herbicida y Pruebas de Evaluación Agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Rio Cauca, Valle geográfico del Rio Magdalena, Orinoquia y Área Cafetera con alturas entre 1200 a 1800 msnm.

**ARTÍCULO 3.-** La entidad encargada del seguimiento y control de la realización de los estudios de bioseguridad para evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, de eficacia biológica para la tolerancia al herbicida 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 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](http://www.ica.gov.co).

**ARTÍCULO 7.-** Contra la presente resolución procede el recurso de reposición dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes, después de efectuada la notificación.

**ARTÍCULO 8.-** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

( 2 FEB 2012 )

  
TERESITA BELTRAN OSPINA  
Gerente General

Elaboro:   
VoBo:   
Revisión Jurídica: 