

RESOLUCION No. () 001260
09 ABR 2010

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz con tecnología VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) para adelantar ensayos de investigación en campo

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;

Qué la Resolución 946 del 17 abril de 2006 establece el procedimiento para el trámite ante el ICA de solicitudes de OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria;

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 VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017), el cual 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. 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. El maíz YieldGard VT Rootworm/RR2_ (MON 88017) produce una proteína

RESOLUCION No. ()001260

09 APR 2010

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz con tecnología VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) para adelantar ensayos de investigación en campo

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 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 (Gill et al., 19924; Schnepf et al., 19985; Zhuang y Gill, 20036). 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 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;

RESOLUCION No. (001260
09 ABR 2010

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz con tecnología VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) para adelantar ensayos de investigación en campo

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 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;

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 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 no existe, actualmente, ningún reporte de actividad enzimática de las proteínas Bt, se considera que estas no afectan, de ninguna manera, el metabolismo de la planta (OECD, 2007). Además, puesto que se sabe que las proteínas Bt activas en los lepidópteros y las proteínas Bt activas en los coleópteros funcionan en diferentes condiciones de pH, no es muy posible la interacción entre estas proteínas;

Que los niveles de las proteínas Cry1 A, 1 05 y Cry2Ab2, estimados para los tejidos de MON 89034, demostraron tendencias que coinciden con los cálculos de exposición y uso pretendido. Los niveles medios de Cry1 A, 1 05 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 aminoácida, actividad inmunológica y funcional que se esperaba, equivalente

RESOLUCION No. () 001260
09 ABR 2010

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz con tecnología VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) para adelantar ensayos de investigación en campo

a las de las proteínas producidas por *Agrobacterium tumefaciens* y *Bacillus thuringiensis* ssp. *Kumamotoensis*, respectivamente. Los niveles medios de la proteína Cry3Bb1 fueron 570 µg/g 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 la planta de maíz MON 89034 X MON 88017 es fenotípicamente equivalente a plantas de maíz obtenidas por métodos clásicos de mejoramiento genético. El grado de parentesco es 99%, es la misma especie (*Zea mays* L.), cada uno de los parentales contribuye únicamente con un transgén adicional;

Que el maíz cultivado y las variedades silvestres diploides y tetraploides del género *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 (Galinat, 1988);

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 MON 88017 son tan seguros y nutritivos como los alimentos para humanos y animales derivados del maíz convencional;

Que los insectos con mayor importancia económica en el cultivo de maíz, son: 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 heloterios (*Heliothis virescens* (Fabricius) y *Helicoverpa zea* Boddie). 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;

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

RESOLUCION No: () 001260

09 ABR 2010

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz con tecnología VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) para adelantar ensayos de investigación en campo

Que la siembra en el país del maíz VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017), 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, el gusano de la raíz CRW (*Diabrotica* spp), así como la aplicación del herbicida Glifosato para el control de malezas, contribuyendo con la competitividad del cultivo;

Que en Colombia el cultivo de maíz se encuentra sometido a una alta y agresiva presión de plagas, dentro de las cuales los insectos del Orden Lepidóptero constituyen una alta proporción, caso que no ocurre con los coleópteros del género *Diabrotica* (gusano de raíz) ya que no es plaga de importancia económica en las zonas maiceras en Colombia, por esta razón no fue aprobado el evento MON 88017 el cual también está contenido en este evento (MON 89034 x MON 88017). Sin embargo, es conocido que en su estado adulto puede tener algún grado de daño por consumo de follaje;

Que el evento conjunto MON 89034 x MON 88017 tiene aprobación para consumo humano y/o animal en Japón;

Que 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;

Que 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 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 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;

RESOLUCION No. () 001260

09 ABR 2010

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz con tecnología VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) para adelantar ensayos de investigación en campo

Que la empresa Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. SCA, en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA se le autorice la importación de semillas de maíz evento MON 89034 x MON 88017 con el fin de llevar a cabo investigación en pruebas de campo necesarias para determinar el valor de esta tecnología en las condiciones locales de Colombia;

Que en la decimosexta sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad, CTNBio, realizada el 6 de agosto 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 MON 89034 x MON 88017 para la realización de estudios en campo para determinar la necesidad de esta tecnología en el país;

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 legal es el señor Rafael Aramendis, la importación de 100 kilogramos de semillas de maíz con tecnología VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) para adelantar ensayos de investigación en campo para determinar la necesidad de esta tecnología en el país.

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 marbetes establecidos en las resoluciones ICA 970 de 2010, 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 investigación en campo para las subregiones naturales Caribe Seco, Caribe Húmedo, Orinoquía, Valle Geográfico del Río Cauca y Valle Geográfico del Río Magdalena, para determinar la necesidad de tener la tecnología maíz VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017), en el país. Las semillas de esta tecnología quedarán bajo custodia del ICA.

RESOLUCION No. (001260

09 ABR 2010

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz con tecnología VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) para adelantar ensayos de investigación en campo

ARTÍCULO 3.- La entidad encargada del seguimiento y control de la realización de los estudios es el ICA y éstos se harán de manera permanente durante todo el cultivo, desde la siembra 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, incluyendo las medidas de bioseguridad.

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, a

JOSE RAFAEL SANMIGUEL ROLDAN
Gerente General (Encargado)

09 ABR 2010

Proyecto:
Revisión Jurídica: No