

RESOLUCION No. **000881**
(25 MARZO 2008)

Por la cual se autoriza 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 Orinoquía.

EL 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 y 4525 de 2005, y

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 y Cía. Ltda. S.C.A. en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para importar semillas de maíz con la tecnología MON 89034 con el fin de comercializarlas para siembra en el país;

*Que Monsanto Company ha desarrollado el maíz MON 89034 (YieldGard VT PRO) por transformación mediada por **Agrobacterium** usando como vector el plásmido binario PV-ZMIR245. PV-ZMIR245 contiene 2 T-ADN (ADN de transferencia I y II) separados: uno contiene los casetes de expresión de los genes cry1A.105 y cry2Ab2 (T-ADN I) mientras el otro contiene el casete de expresión del gen nptII (T-ADN II), el cual confiere resistencia a kanamicina y fue utilizado durante el proceso inicial de selección;*

Que la planta de maíz MON 89034 (YieldGard VT PRO) es fenotípicamente equivalente a plantas de maíz obtenidas por métodos clásicos de mejoramiento genético;

RESOLUCION No. 000881
(25 MARZO 2008)

Por la cual se autoriza 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 Orinoquía.

Que la Cry1A.105 es una proteína artificial que consta de 1177 aminoácidos con un peso molecular aproximado de 133 kDa. La Cry1A.105 consta de los dominios I y II de Cry1Ab o Cry1Ac (ambas proteínas muestran un 100% de similitud en la secuencia de los dominios I y II), dominio II de la Cry1F y la porción c-terminal de la Cry1Ac. Cada una de estas proteínas son bien conocidas y caracterizadas como proteínas insecticidas derivadas de **Bacillus thuringiensis** (B.t), usadas ampliamente en productos para el control de insectos y cultivos biotecnológicos. La proteína Cry1A.105 en MON 89034 posee la misma actividad funcional que otras proteínas Cry1A, la Cry1A.105 es activa contra un mayor grupo de insectos lepidópteros. El espectro de actividad incluye insectos de los géneros **Ostrinia** y **Diatrea**, **Spodoptera** spp, **Helicoverpa** spp y **Agrotis ípsilon**;

Que la proteína Cry2Ab2 producida en MON 89034 es una variante de la proteína silvestre de Cry2Ab2 producida por **Bacillus thuringiensis** (Bt) ssp *kurstaki*, su secuencia de aminoácidos difiere de la proteína silvestre en sólo un aminoácido. La secuencia de aminoácidos de la proteína Cry2Ab2 es idéntica en un 88% a la proteína Cry2Aa presente en productos para el control de plagas microbianas, como son Dipel y Crymax. La proteína Cry2Ab2 producida en MON 89034 y algodón Bollgard II tiene la secuencia de aminoácidos idéntica. La proteína Cry2Ab2 es activa contra insectos lepidópteros y protege a las plantas del daño causado por larvas de las especies **Ostrinia**, **Spodoptera**; junto con la Cry1A.105 generan una mayor eficacia contra especies de insectos lepidópteros. De esta manera, MON 89034 cuenta con un nivel superior de protección al daño causado en campo por las larvas del género *Lepidoptera* respecto a insecticidas convencionales;

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. Las proteínas Cry1A. 105 y Cry2Ab2 son producidas por **Bacillus thuringiensis** (Bt), un organismo que ha sido usado comercialmente en Estados Unidos desde 1958, para formular productos con actividad insecticida y cuya seguridad ha sido demostrada por 49 años de uso. Los análisis bioinformáticos demostraron que las dos proteínas (Cry1A.105 y Cry2Ab2) no cuentan con similitudes estructurales con toxinas conocidas ni con proteínas biológicamente activas, conocidas por causar efectos adversos en la salud de animales y/o humanos. Los resultados de los estudios de toxicidad oral aguda en ratones demostraron que la proteína Cry1A.105 y Cry2Ab2 no son tóxicas y no causan ningún efecto adverso en los niveles máximos evaluados. Finalmente, las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 representan no más del

RESOLUCION No. 000881
(25 MARZO 2008)

Por la cual se autoriza 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 Orinoquía.

0,005% y 0,001%, del total de proteína en grano de MON 89034, respectivamente. Estos datos, que se encuentran de manera más amplia en el expediente presentado por Coacol, 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 niveles medios de Cry1A.105 en todos los sitios fueron de 520 µg/g dwt (peso seco) en hojas tiernas, 42 µg/g dwt en forraje y 5,9 µg/g dwt en grano;

Que los niveles medios de Cry2Ab2 en todos los sitios fueron de 180 µg/g dwt (peso seco) en hojas tiernas, 39 µg/g dwt en forraje y 1,3 µg/g dwt en grano;

Que la combinación de las proteínas insecticidas Cry1A.105 y Cry2Ab2 en una sola planta proporciona un mayor espectro de control para las plagas de insectos lepidópteros y ofrece una eficaz herramienta para el manejo de la resistencia. No se evidenciaron efectos sinérgicos adversos para el ambiente, la salud humana ni la salud animal;

Que el producto de los genes cry1A.105 y cry2Ab2 son las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 que cuentan con actividad insecticida contra larvas de insectos lepidópteros. Las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 deben ser ingeridas por el insecto para tener un efecto insecticida (Huber and Lüthy, 1981). Las proteínas en su forma cristalina son insolubles en solución acuosa a pH neutro o ácido (Bulla et al., 1977), s;n embargo, el pH del intestino de los insectos es alcalino lo cual favorece la solubilización del cristal proteínico. Las proteínas solubilizadas son subsecuentemente activadas por las proteasas del intestino del insecto. Las proteínas insecticidas, se difunden a través de la membrana peritrófica al epitelio del intestino medio y se unen a receptores altamente específicos (Wolfersberger et al., 1986; Hofmann et al., 1988a). El intestino se paraliza como consecuencia de los cambios en los electrolitos y el pH causando que la larva del insecto pare de alimentarse y muera. La expresión de estas dos proteínas en las plantas de maíz permitió observar un mayor espectro de tolerancia a insectos Lepidópteros que se nombran a continuación: **Ostrinia** y **Diatraea**, **Spodoptera** spp, **Helicoverpa** spp, y **Agrotis ipsilon**;

Que no existen cambios en la cantidad a consumir, ni en usos propuestos de la variedad con características acumuladas, comparada con las variedades de maíz convencional. Los estudios realizados por Monsanto Co. evidencian la ausencia del aumento o disminución de las cantidades consumidas por los humanos o los animales y de los usos

RESOLUCION No. 000881
(25 MARZO 2008)

Por la cual se autoriza 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 Orinoquía.

propuestos. Basándose en la anterior evidencia, se puede confirmar la seguridad del producto;

Que la caracterización molecular detallada del ADN insertado, lo cual confirma la presencia de copias únicas funcionales de los casetes Cry1A.105 y cry2Ab2 integrados establemente en un solo sitio del genoma;

*Que la caracterización bioquímica de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 producidas en MON 89034, las cuales confirmaron la identidad y la equivalencia de las mismas proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 producidas por cepas recombinantes de **Escherichia coli** utilizadas en los distintos estudios de evaluación;*

Que la evaluación de la seguridad de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 demuestra la falta de potencial alergeno y de toxicidad por ingestión;

Que una evaluación de la seguridad en la dieta, la cual demostró que no existen riesgos significativos para la salud de los humanos y animales por exposición en la dieta a las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2;

Que las evaluaciones de la composición y de la capacidad nutritiva que demostraron que la composición de MON 89034 es equivalente y tan segura como el maíz convencional;

Que el maíz MON 89034 ha sido aprobado en los Estados Unidos, Argentina, Canadá, España, Alemania y Francia;

Que en Colombia el maíz MON 89034 (maíz YieldGard VT PRO resistente a ciertos insectos lepidópteros) ha sido aprobado para consumo como alimento de animales domésticos mediante Resolución ICA 2367 de 28 de agosto de 2007;

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la undécima sesión del CTNBio, 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 Evento MON-89034-3 (YieldGard VT PRO) con el fin de realizar los estudios sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo y Pruebas de Evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Caribe húmedo, Caribe seco, valle geográfico del río Cauca, alto Magdalena, Zona Cafetera y Orinoquía,

**RESOLUCION No. 000881
(25 MARZO 2008)**

Por la cual se autoriza 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 Orinoquía.

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 es el señor Rafael Aramendis, la importación de 300 kilogramos de semillas de maíz de Maíz MON-89034-3 (YieldGard VT PRO) con resistencia contra ciertos insectos lepidópteros para la realización de los estudios sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo y Pruebas de Evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Caribe húmedo, Caribe seco, valle geográfico del río Cauca, alto Magdalena, Zona Cafetera y Orinoquía.

PARÁGRAFO 1. Las semillas que se importen en esta autorización cubren un ciclo 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 la Resolución ICA 148 de 2005.

PARÁGRAFO 2. La importación de semillas de que trata el presente artículo será destinada para las siembras de los estudios sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo y Pruebas de Evaluación agronómica con Maíz MON-89034-3 (YieldGard VT PRO) en cada zona en estudio, para realizar estudios de bioseguridad, las cuales quedarán bajo custodia del ICA.

ARTÍCULO 2.- La entidad encargada del seguimiento y control de la realización de los los estudios sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo y Pruebas de Evaluación agronómica 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 3.- 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.

RESOLUCION No. 000881
(25 MARZO 2008)

Por la cual se autoriza 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 Orinoquía.

ARTÍCULO 4.- 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 5.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.
Dada en Bogotá, a 25 MARZO 2008

ANDRÉS VALENCIA PINZÓN
Gerente General