

RESOLUCIÓN 001851

(9 MAY 2011)
Por la cual se autoriza siembras controladas de maíz con la tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK603) para las subregiones naturales de Caribe Húmedo, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena y Orinoquía Colombiana

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, 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 empresa Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia. SCA, en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para introducir, producir y comercializar en Colombia semillas de maíz con tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK 603), el cual se desarrolló mediante el mejoramiento convencional mediante el cruce de MON 89034 y NK603, ambos producidos con el uso de biotecnología moderna. YieldGard VT PRO® (MON 89034) produce las proteínas insecticidas Cry1A.105 y Cry2Ab2 y está protegido contra daños causados por la alimentación de insectos lepidópteros. Cry1A.105 es una proteína Cry1A modificada de *Bacillus thuringiensis* (B.t.), Cry2Ab2 es una proteína B. t. (kurstaki subsp). La combinación de las proteínas insecticidas Cry2Ab2 y Cry1A.105 en una sola planta proporciona mejor control de los insectos y ofrece una eficaz herramienta de manejo de la resistencia a los insectos. El maíz Roundup Ready® 2 (NK 603) produce la proteína 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa de la cepa *Agrobacterium sp* CP4 (CP4 EPSPS), la cual confiere tolerancia al glifosato, el ingrediente activo de los herbicidas agrícolas Roundup. Por lo tanto YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK 603) produce tanto las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 como la CP4 EPSPS.

RESOLUCIÓN 001851

(1-3 MAY 2011)

Por la cual se autoriza siembras controladas de maíz con la tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK603) para las subregiones naturales de Caribe Húmedo, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena y Orinoquía Colombiana

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 genéticamente modificadas 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 sustratos 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 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 observaron similitudes estructurales de relevancia biológica en la secuencia peptídica de la proteína 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. 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 no se ha demostrado que las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, y CP4 EPSPS producen alguna clase de toxicidad en ratones, administrando las dosis máximas permitidas, no existe

RESOLUCIÓN 001851

(3 MAY 2011)

Por la cual se autoriza siembras controladas de maíz con la tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK603) para las subregiones naturales de Caribe Húmedo, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena y Orinoquía Colombiana

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 la proteína Cry1A.105 y la proteína modificada Cry2Ab2 expresadas en MON 89034 son proteínas insecticidas de cristales de *B. thuringiensis*. Durante muchas décadas se han conducido amplios estudios sobre la seguridad y los modos de acción de las proteínas Cry, bien sea como mezcla (utilizada como pesticidas microbiales) o como proteínas individuales (como en los cultivos Bt). 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 llevan 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. No existe actualmente ningún informe puesto que las proteínas Bt no tienen ninguna otra función, por lo tanto, se considera que estas proteínas Bt no tienen ninguna actividad enzimática y por lo tanto no afectan de ninguna manera el metabolismo de la planta (OECD, 2007).

Que la proteína CP4 EPSPS pertenece a la familia de las sintasas EPSP, las cuales son enzimas involucradas en la penúltima fase de la ruta bioquímica del shikimato para la producción de aminoácidos aromáticos en los cloroplastos de las plantas. El gen cp4 epsps heredado al maíz YieldGard VT PRO® X Roundup Ready® 2 a partir del maíz Roundup Ready (NK 603), se deriva de la cepa *Agrobacterium sp.*, CP4, una bacteria común que habita en el suelo.

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 época de crecimiento y se analizaron por ensayo de inmunoabsorbencia

RESOLUCIÓN 001851

(9 MAY 2017)

Por la cual se autoriza siembras controladas de maíz con la tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK603) para las subregiones naturales de Caribe Húmedo, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena y Orinoquía Colombiana

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 la planta de maíz MON 89034 X NK 603 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 los datos y la información presentada en el expediente demuestran que los alimentos para humanos y animales, derivados de MON 89034 x NK 603 son tan seguros y nutritivos como los alimentos para humanos y animales derivados del maíz convencional.

Que el maíz Roundup Ready (NK-603) fue evaluado en ensayos de Bioseguridad en las subregiones de Caribe Húmedo, Caribe Seco, Alto Magdalena, Valle Geográfico del Río Cauca, Orinoquía Colombiana y Área cafetera con alturas entre 1200 a 1800 msnm, encontrándose que las plantas que contienen el gen de resistencia al herbicida son agrónomicamente equivalentes a su contraparte convencional e igualmente, que las diferencias ocurren únicamente en la tolerancia al herbicida sin afectar su comportamiento agronómico, y con base en estos resultados, el CTNBio recomendó al ICA autorizar siembras controladas en estas subregiones.

Que en el cultivo de maíz los insectos de mayor importancia económica se encuentran 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* y *Helicoverpa zea*). 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 la siembra en el país del maíz YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK 603), 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, así como la aplicación total del herbicida glifosato, ingrediente activo de la

RESOLUCIÓN 001851

(3 MAY 2011)

Por la cual se autoriza siembras controladas de maíz con la tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK603) para las subregiones naturales de Caribe Húmedo, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena y Orinoquía Colombiana

familia de los herbicidas agrícolas Roundup® para el control de malezas, contribuyendo con la competitividad del cultivo.

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.

Que el evento NK 603 ha sido aprobado en el país para siembras controladas. El evento conjunto YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK 603) ha sido aprobado en Canadá (aprobaciones Health y CFIA), Estados Unidos de América (Registro EPA, aprobación FDA) y en Japón (seguridad en Food & Feed y Environmental safety), países en los cuales los eventos individuales también han sido previamente aprobados y no se requiere ninguna autorización especial para el evento conjunto.

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

Que el evento NK 603 recibió autorización de tipo FOOD por parte del INVIMA, mediante Acta No. 2 de marzo 29 de 2004 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas -SEABA-, así como autorización de tipo FEED para consumo animal mediante Resolución ICA N°3744 del 2006.

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 autorizar la importación de semillas de maíz YieldGard VT PRO® x RoundupReady®2 (MON 89034 x NK 603) con el fin de realizar los ensayos de bioseguridad tendientes a evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, eficacia del gen con tolerancia a herbicida y evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Alto Magdalena, Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle del Cauca y Orinoquía Colombiana.

Que mediante Resolución ICA No 001036 del 16 de marzo de 2009, se autorizó la importación de semillas de maíz con tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK603) para adelantar estudios de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Alto Magdalena, Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle del Cauca y Orinoquía Colombiana.

RESOLUCIÓN 001851

(15 MAY 2011)

Por la cual se autoriza siembras controladas de maíz con la tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK603) para las subregiones naturales de Caribe Húmedo, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena y Orinoquia Colombiana

Que en la Vigésima Sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad CTNBio, realizada el 15 de febrero 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 del Efecto de la Tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK603) sobre Poblaciones de Artrópodos en el Cultivo del Maíz, en las Subregiones del Caribe Húmedo Colombiano, Orinoquia Colombiana y Valles Geográficos del Río Cauca y Magdalena" Y "Evaluación de la Eficacia del gen cp4 epsps contenido en la Tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK603) en el Cultivo del Maíz, Maíz en las Subregiones del Caribe Húmedo Colombiano, Orinoquia Colombiana y Valles Geográficos del Río Cauca y Magdalena", en los que se encontró que la tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 no presenta ningún tipo de efecto sobre la abundancia y la diversidad de la fauna de artrópodos no objetivo que se capturan en general en las parcelas con respecto al híbrido convencional independientemente del tipo de muestreo que se emplee. Aun cuando se realizaron aplicaciones de plaguicidas químicos sobre las parcelas de maíz con ambos híbridos, no se presentó ningún efecto generalizado sobre la fauna de artrópodos aéreos, de la meso fauna del suelo o de artrópodos caminadores así como sobre los grupos de benéficos como arañas depredadoras, parasitoides u otros depredadores especializados o generalistas; que la tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK603), presentó buen control de los insectos lepidópteros que son objeto de ésta tecnología y que las plantas de maíz con tecnología YieldGard VTPRO x RR DK-7088 VTPRO RR2, en las sub-regiones donde se evaluaron presentaron tolerancia a las aplicaciones del herbicida Roundup a la dosis de 2.5 y 5.0 litros/hectárea, con síntomas que no incidieron negativamente en el rendimiento.

Que teniendo en cuenta lo anterior, el CTNBio, por consenso concluyo que se debe recomendar al ICA autorizar siembras controladas de maíz con la tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK603), para las subregiones naturales Caribe Húmedo, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena y Orinoquia Colombiana;

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE

ARTÍCULO 1.- Autorizar siembras controladas de semilla de maíz con la tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK603) a la Compañía Agricola SAS, NIT 830.080.640-7, cuyo representante es el señor Andrés Guillen, para las

RESOLUCIÓN 001851

(15 3 MAY 2011)

Por la cual se autoriza siembras controladas de maíz con la tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK603) para las subregiones naturales de Caribe Húmedo, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena y Orinoquía Colombiana

subregiones naturales de Caribe Húmedo, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena y Orinoquía Colombiana.

PARÁGRAFO. Las semillas que se importen 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 evaluación agronómica, empaques y-o envases, rotulado, etiquetas y marbetería establecida en las Resoluciones 397 de 1974 de Minagricultura y 716 de 1999 y 970 de 2010 del ICA.

ARTÍCULO 2.- Que las siembras se harán de acuerdo con la demanda por parte de los agricultores que tienen que estar soportadas por la Compañía titular de la tecnología.

PARÁGRAFO. Para autorizar las cantidades a importar la compañía deberá enviar al ICA, antes de cada cosecha, un listado de agricultores interesados en realizar las siembras señalando la ubicación del predio y área a sembrar. Las siembras no se podrán hacer en áreas de resguardos indígenas y siempre dejando como mínimo 300 metros de distancia de cultivos de maíces convencionales. El ICA podrá no autorizar siembras dependiendo del caso.

ARTÍCULO 3.- El uso de híbridos de maíz con la tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK603) deberán cumplir con las medidas de bioseguridad establecidas en la Resolución ICA 2894 de 2010.

PARÁGRAFO. El uso de la cosecha de estas siembras estará dirigido a la alimentación directa o procesamiento para consumo animal y consumo humano, de acuerdo con las autorizaciones que tienen para esos fines, quedando prohibido conservar, guardar, intercambiar y/o vender cualquier semilla con el fin de autorizarlas para siembra.

ARTÍCULO 4.- La Compañía Agrícola SAS, queda obligada a realizar seguimiento a la tecnología cumpliendo lo estipulado en el plan de bioseguridad y manejo enviando al ICA informes bimensuales de todas las acciones exigidas en el seguimiento a la tecnología.

ARTÍCULO 5.- Las siembras que se hagan con los híbridos de maíz con la tecnología con la tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK603) deben cumplir con las normas establecidas para la producción, importación, exportación, distribución y comercialización de semillas para siembra en el país consignadas en las Resoluciones ICA 970 del 2010, 946 de 2006 y demás normas vigentes sobre la materia.

RESOLUCIÓN 001851

(3 MAY 2011)

Por la cual se autoriza siembras controladas de maíz con la tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK603) para las subregiones naturales de Caribe Húmedo, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena y Orinoquía Colombiana

ARTÍCULO 6.- 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 en el Decreto 1840 de 1994, sin perjuicio de las acciones penales y civiles que correspondan.

ARTÍCULO 7.- En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario, podrá destruir todo el material que contenga la tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK603) sin derecho a indemnización y sin consentimiento previo del titular.

ARTÍCULO 8.- 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.

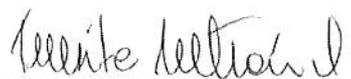
ARTICULO 9.- Contra la presente resolución procede el recurso de reposición dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes, después de efectuada la notificación.

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

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

3 MAY 2011


TERESITA BELTRAN OSPINA
Gerente General

Proyectó: NL
Revisión Jurídica: M(a)

