



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 00001710 DE 2011

(18 MAY 2011)

Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ con la tecnología YIELDGARD VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas por el Artículo 6° del Decreto 4525 de 2005 y,

CONSIDERANDO:

Que el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, denominado "Ley global en Biodiversidad", se adoptó el 5 de junio de 1992 y fue ratificado por Colombia mediante la Ley 165 de 1994, la cual fue declarada exequible por la Honorable Corte Constitucional mediante Sentencia C-519 de 1994.

Que el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología se aprobó el 29 de enero de 2000 y fue ratificado por Colombia mediante Ley 740 de 2002; la cual fue declarada exequible por la Honorable Corte Constitucional mediante la Sentencia C-071 de 2003.

Que el Gobierno Nacional mediante 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.

Que mediante Resolución 227 de 2007 expedida por el Ministerio de la Protección Social, se conformó el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en Salud o Alimentación Humana exclusivamente (CTNSalud), integrado por delegados de este Ministerio, del Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos – INVIMA y del Instituto Colombiano para el Fomento de la Ciencia y la Tecnología Francisco José de Caldas – COLCIENCIAS.

Que es función del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados (OVM) de uso en salud y alimentación humana exclusivamente (CTNSalud), recomendar al Ministro de la Protección Social la expedición del acto administrativo para la autorización de actividades solicitadas con Organismos Vivos Modificados.

Que la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A., con domicilio en la ciudad de Bogotá, D.C., a través de su apoderado especial doctor Rafael Aramendis, mediante oficio dirigido al INVIMA del 01 de agosto de 2008 con radicado No 8044954, solicitó autorización del evento conteniendo líneas de MAÍZ con la

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ con la tecnología YIELDGARD VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

tecnología YIELDGARD VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada Compañía para la línea de MAÍZ con la tecnología YIELDGARD VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud en las siguientes sesiones:

1. Sesión CTNSalud del 26 de septiembre de 2008 (Acta No 09/08) en la que se analizó la información aportada por el solicitante y se formularon requerimientos de información adicional, consistentes en:
 - a. Estudio sobre la confirmación de la presencia de las características combinadas en las líneas de maíz.
 - b. Estudio de los niveles de expresión de las proteínas en el evento conjunto.
 - c. Estudio completo de composición nutricional del evento conjunto en comparación con las líneas parentales y las líneas no modificadas.
2. Sesión CTNSalud del 25 de marzo de 2009 (Acta No 02/09) en la que se analizó la información remitida por la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A., mediante oficio del 24 de noviembre de 2008 y radicado INVIMA No. 8072545. Como resultado de esta sesión se hace una nueva solicitud de información a la Empresa antes mencionada, consistente en:
 - a. Presentar estudio completo de composición nutricional del evento.
3. Sesión CTNSalud del 23 de abril de 2009 (Acta No 03/09) en la que se analizó la información remitida por el solicitante, mediante oficio del 7 de abril de 2009 con radicado INVIMA No. 9023964 y los resultados de la evaluación de riesgo y de inocuidad realizados por la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A., al evento MAÍZ con la tecnología YIELDGARD VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017). Una vez analizada la información, se concluye que puede autorizarse el uso para consumo humano.

Que el CTNSalud realizó la evaluación con base en los estudios presentados por la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A., en los cuales encontró:

1. Que el MAÍZ con la tecnología YIELDGARD VT TRIPLE PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) se desarrolló con el fin de obtener una variedad tolerante a gusano taladrador europeo (*Ostrinia nubilalis*) de las larvas del gusano de la raíz CRW (*Diabrotica spp.*) y otras plagas de insectos lepidópteros y con tolerancia a herbicidas agrícolas Roundup.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ con la tecnología YIELDGARD VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

2. Que el evento MON 89034 x MON 88017, se obtuvo mediante cruzamiento convencional, a partir de parentales modificados genéticamente.
3. Que la línea endogámica con la característica de MON 89034, insertada se cruza con la línea endogámica que contiene la característica de MON 88017. Las líneas endogámicas se obtuvieron por un programa de auto polinización típica, con el fin de introducir un fondo genotípico que contenga otras características deseables.
4. Que las líneas parentales modificadas MON 89034 y MON 88017, fueron evaluadas previamente por CTNSalud y su uso fue recomendado a la Autoridad Nacional Competente para su respectiva autorización.
5. Que el evento MON 89034, se obtuvo por transformación de maíz convencional empleando el vector binario PV-ZMIR13L, el cual contiene dos casetes de expresión: uno contiene el gen marcador nptII bajo la regulación del promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor (CaMV) y una secuencia de poliadenilación NOS (nopalina sintetasa). El segundo casete contiene el gen cry3Bb1 de *Bacillus thuringiensis* el cual bajo el promotor de regulación 4-AS.
6. Que el primero (T-DNAI) contiene los casetes de expresión de los genes cry1A.105 y cry2Ab2, y el segundo (T-DNAII) contiene el gen NPTII el cual codifica para la enzima neomicin fosfotrasferasa y fue empleado como marcador de selección de las células transformadas.
7. Que la proteína Cry1A.105, es una proteína quimérica que contiene los dominios de las proteínas Cry1Ab, Cry1Ac y Cry1F y la porción terminal de la proteína Cry1Ac de *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki*.
8. Que por su parte, la proteína Cry2Ab2 es miembro de la familia de proteínas Cry2Ab de *Bacillus turingiensis subsp. kurstaki* y presenta un 99% de identidad con la secuencia de la proteína silvestre Cry2Ab2.
9. Que la línea parental empleada para la transformación fue la variedad de maíz convencional LH172. La transformación se realizó a través de *Agrobacterium* empleando el plásmido PV-ZMIR245 el cual contiene los casetes de inserción descritos anteriormente.
10. Que con relación al evento de transformación MON 88017, se obtuvo por transformación de células de maíz con *Agrobacterium* empleando el plásmido PV-ZMIR39, el cual contiene dos cassettes de expresión, el primero con el gen CP4EPSPS de *Agrobacterium tumefaciens* cepa CP4 que codifica para la proteína CP4EPSPS que provee tolerancia contra la acción de los herbicidas Roundup Ready y el segundo, contiene el gen Cry3Bb1 de *Bacillus thuringiensis subsp. Kumamotoensis* que codifica para la proteína Cry3Bb1 con actividad sobre el gusano de la raíz (*Diabrotica spp*).
11. Que la expresión del gen CP4EPSPS está regulada por el gen promotor de la actina del arroz, el final de la transcripción está regulada por la región 3' no traducida del gen de la nopalina sintetasa (NOS 3') de *Agrobacterium tumefaciens*. Adicionalmente a la secuencia del gen CP4EPSPS, se fusionó el péptido de tránsito al cloroplasto CTP2 derivado de *Arabidopsis*.

AT

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ con la tecnología YIELDGARD VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

12. Que la expresión del gen Cry3Bb1 está regulada por el promotor 35S, una región 5' de no traducción de la proteína de unión de la clorofila a/b del trigo, un intrón del gen de la actina del arroz, la secuencia codificadora sintética Cry3Bb1 y la región no traducida de la secuencia codificadora de la proteína de shock térmico del trigo, la cual termina la transcripción y provee la señal para la poliadenilación del RNAm.
13. Que el plásmido contiene el gen marcador de selección aad el cual confiere resistencia a los antibióticos espectinomicina y estreptomycinina y fue usado para facilitar la clonación y mantener el vector de transformación en el hospedero bacteriano.
14. Que la caracterización del DNA insertado en cada uno de los parentales se realizó mediante digestión empleando para ello enzimas de restricción y posteriormente análisis por Southern Blot.
15. Que los resultados obtenidos confirmaron la presencia de una sola copia intacta de los genes insertados y la ausencia de secuencias de la estructura del plásmido.
16. Que análisis de PCR y secuenciación confirman que la organización de los elementos insertados tanto en MON 89034 como en MON 88017, corresponde a la diseñada en los casetes de inserción.
17. Que el evento conjunto MON 89034 x MON 88017, expresa entonces las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 y CP4EPSPS que confiere tolerancia al herbicida glifosato.
18. Que análisis detallados moleculares y genéticos de las líneas parentales MON 89034 y MON 88017, fueron presentados por el solicitante. Con el fin de confirmar la presencia de las características de los parentales en el evento conjunto, se recibieron estudios de Bioeficacia insecticida y herbicida de MON 89034 x MON 88017.
19. Que en el primer caso, se comparó la eficacia insecticida del evento conjunto con cada uno de los parentales y el control convencional y se evaluó el daño por alimentación causado a las hojas y a la raíz por infestación con huevos de *Diabrotica virgifera*.
20. Que no se observaron diferencias significativas de daño de la hoja entre MON 89034 y el evento conjunto. Del mismo, para el evento parental MON 88017 y el control convencional el daño de hoja fue comparable, si se tiene en cuenta que no presentan la característica de protección.
21. Que para el caso de lesiones nodales en raíz, se observó el mismo comportamiento que para el daño de la hoja, presentándose mayores lesiones en el evento MON 89034 y el control convencional.
22. Que la bioeficacia herbicida del evento MON 89034 x MON 88017, se llevó a cabo con el fin de evaluar el efecto en las plantas rociadas con glifosato, calificándose la clorosis, necrosis y daños inducidos por el herbicida antes del tratamiento con glifosato y de siete a catorce días después del tratamiento con glifosato.

30

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ con la tecnología YIELDGARD VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

23. Que al iniciar el tratamiento con el herbicida se observaron daños severos en las plantas que no presentan la característica de tolerancia al glifosato. No se presentaron diferencias entre el evento conjunto y el evento MON 88017, que contiene la proteína CP4EPSPS.
24. Que con base en los estudios de bioeficacia se infiere que el evento MON 89034 x MON 88017, expresa todas las proteínas presentes en cada uno de los eventos parentales, por lo cual no fueron presentados estudios específicos de cuantificación de las proteínas o estudios de Southern Blot en el evento conjunto.
25. Que los niveles de expresión de las proteínas CP4EPSPS y Cry3Bb1 fueron evaluados en los tejidos colectados del Maíz MON 88017, empleando el método de ELISA.
26. Que los niveles promedio de la proteína CP4EPSPS para los tejidos analizados fue 230 µg/g para hojas jóvenes, 390 µg/g en polen, 57 µg/g en forraje y 5.8 µg/g en el grano, se observó que los niveles de CP4EPSPS disminuyen durante la época de crecimiento de las plantas.
27. Que con relación a la proteína Cry3Bb1, los niveles promedio encontrados para los tejidos evaluados fueron de 200-500 µg/g en la planta completa, 570 µg/g en hojas jóvenes, 25 µg/g en polen, 95 µg/g en follaje, 380 µg/g en las flores femeninas del maíz, 130 µg/g en raíces y 15 µg/g en el grano.
28. Que para la proteína Cry1A.105, los niveles promedios más altos se encontraron en las hojas jóvenes (520 µg/g dwt), seguido por la hojarasca (50 µg/g dwt), forraje (42 µg/g dwt), seda (26 µg/g dwt), polen (12 µg/g dwt), raíces senescentes (11 µg/g dwt) y grano (5.9 µg/g dwt).
29. Que para la proteína Cry2Ab2 los niveles promedios encontrados fueron para hojas jóvenes (180 µg/g dwt), seda (71 µg/g dwt), hojarasca (62 µg/g dwt), forraje (38 µg/g dwt), raíces senescentes (26 µg/g dwt) y grano (1.3 µg/g dwt).
30. Que con el fin de establecer homologías con alérgenos conocidos, se realizaron comparaciones de las secuencias de las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 empleando bases de datos (ALLERGENSEARCH y AD6) en ventana de 80 y 8 aminoácidos. Para el caso de Cry1A.105 se encontró, en ventana de 80 aminoácidos una homología con el alérgeno Actinia deliciosa del kiwi, sin embargo el E-score obtenido (2.3) se considera bajo de acuerdo con la literatura desde la perspectiva de la evaluación de alergenicidad.
31. Que los resultados indican que no hay homología ni similitud estructural con ningún otro alérgeno conocido.
32. Que se realizaron estudios de digestibilidad de las proteínas en fluidos gástricos e intestinales simulados. Para el primer caso, se observó que la totalidad tanto de la proteína Cry1A.105 como de la proteína Cry2Ab2, se degradan por debajo del límite de detección (30 segundos).
33. Que para el caso de la proteína CP4EPSPS, la similitud más alta se presentó con una pequeña porción del alérgeno Dermatophagoides farinae con una identidad del 30.5%, la homología encontrada se considera corta si se tiene en cuenta cuando se compara con el total de la secuencia de la proteína

R

87

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ con la tecnología YIELDGARD VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

CP4EPSPS (455 aminoácidos), no se considera probable que se presente una reactividad cruzada cuando hay $\geq 50\%$ de identidad a lo largo de toda la secuencia de la proteína.

34. Que análisis de bioinformática de la secuencia completa de Cry3Bb1 empleando la base de datos ALLEGERN SEARCH versión AD7 (2007) y disminuyendo la ventana a secuencias de 8 aminoácidos, fueron realizados por el solicitante, los resultados presentados indican que no hay similitud estructural con alérgenos conocidos.
35. Que la alineación más cercana se encontró con una tropomisina, un alérgeno proveniente de *Sepia esculenta*, con un 22.9% de homología, un E-score de 4.8, en una ventana de 175 aminoácidos, no obstante la alineación encontrada no se considera relevante cuando se compara con el total de la secuencia de aminoácidos de Cry3Bb1 que es de 653 aminoácidos.
36. Que se realizaron estudios de digestibilidad in vitro de las proteínas Cry3Bb1 y CP4EPSPS del evento MON 88017 y de la proteína idéntica obtenida en *E.coli*, empleando un modelo de digestión humana con fluidos gástricos, SDS-PAGE y tinción de azul coloidal para evaluar la extensión de digestión de la proteína y la formación de cualquier fragmento peptídico.
37. Los resultados presentados indican que el 98% de la proteína CP4EPSPS producida en *E.coli*, se digiere en 15 segundos, al igual que el 99.8% de la totalidad de la proteína Cry3Bb1.
38. Que se llevaron a cabo estudios de toxicidad intravenosa aguda empleando ratones hembras y machos con el fin de establecer los posibles efectos tóxicos de las proteínas introducidas.
39. Que se realizaron observaciones diarias y mediciones semanales de peso y consumo de alimento. Se estableció que la LD50 de la proteína Cry1A.105 fue mayor a 2072 mg/kg peso corporal y para Cry2Ab2 fue de 2198 mg/kg peso corporal, estableciéndose estas concentraciones como el NOEL para las proteínas.
40. Que no se observó diferencias en las mediciones de peso ni cambios en los patrones de consumo de los alimentos. Así mismo, las necropsias realizadas a los animales de experimentación no muestran ningún cambio patológico.
41. Que se llevaron a cabo estudios de toxicidad oral aguda empleando ratones con el fin de establecer el potencial de desarrollar signos clínicos adversos debido a la exposición de la proteína Cry3Bb1. Se emplearon grupo de 10 ratones hembras y machos que recibieron una dosis de 2442 mg/kg, adicionalmente a un grupo de 10 ratones hembra y 10 ratones macho empleados como grupo control se les suministró una dosis de 1900 mg/kg de suero de albumina bovina. Los animales de estudio fueron observados por lo menos dos veces al día para verificar mortalidad. El peso individual de los animales fue verificado diariamente.
42. Que se hicieron observaciones clínicas para verificar cambios en la piel y el pelaje, ojos, mucosas, sistema respiratorio, sistema circulatorio, sistema nervioso central y autónomo, se verificaron los cambios en la actividad física,

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ con la tecnología YIELDGARD VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

- postura y modo de andar, reacción a estímulos sensoriales, y comportamientos inusuales.
43. Que durante el estudio no se presentó mortalidad, no se observó ningún efecto clínico en los animales evaluados, ni cambios fisiológicos internos, tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas en el peso de los animales. Se determinó una LD50 para la proteína Cry3Bb1 mayor a 1930 mg/kg.
 44. Que la Empresa solicitante presentó estudio de evaluación de la composición nutricional del evento conjunto MON 89034 x MON 88017, llevado a cabo en cinco sitios en Estados Unidos durante el año 2004, empleando como control convencional las variedades LH198 x LH172. Adicionalmente, se emplearon 15 variedades comerciales de maíz convencional.
 45. Que el análisis composicional del forraje comprendió proximales (proteína, grasa, ceniza y humedad), fibra detergente ácida, fibra detergente neutra, minerales (calcio y fósforo) y carbohidratos.
 46. Que para el caso de las muestras de grano de maíz se evaluaron proximales (proteína, grasa, ceniza y humedad), fibra detergente ácida, fibra detergente neutra, fibra dietaria total, aminoácidos, ácidos grasos, vitaminas (B1, B2, B6, E, niacina y ácido fólico), antinutrientes (ácido fítico y rafinosa), metabolitos secundarios (furfural, ácido ferúlico y ácido p-cumarico), minerales (calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, sodio y zinc) y carbohidratos.
 47. Que un total de 77 análisis diferentes fueron realizados, de los cuales 16 tuvieron más del 50% de las observaciones por debajo del límite de detección, por lo tanto, sólo 61 componentes fueron estadísticamente analizados (9 en forraje y 52 en granos).
 48. Que en cada componente analizado, se tuvo en cuenta un intervalo de tolerancia del 99% y modelo mixto de análisis de varianza. Los datos de las réplicas en los cinco sitios de muestreo fueron analizadas separadamente y de manera combinada.
 49. Que en los análisis efectuados para el grano en MON 89034 x MON 88017, se encontraron diferencias estadísticamente significativas para ácido esteárico, manganeso, ácido oleico, carbohidratos, proteínas, ácido p-cumarico, 15 aminoácidos, ácido eicosenico, calcio y ácido ferúlico. Sin embargo, los valores encontrados estuvieron dentro del intervalo de tolerancia del 99% para poblaciones de referencia convencional y/o dentro de los valores observados dentro de la base de datos de composición de cultivos del International Life Sciences Institute (ILSI), por lo cual estas diferencias no se consideran de relevancia biológica.
 50. Que se llevó a cabo estudio de 42 días en pollos de engorde con el fin de comparar el rendimiento y las mediciones en canal, cuando los pollos fueron alimentados con dietas que contenían granos de maíz MON 89034, dietas con el evento MON 89034 x MON 88017, dietas que contenían granos de maíz convencional y dietas de 4 híbridos de maíz convencional.
 51. Que los valores promedio obtenidos para los pollos alimentados con dietas conteniendo MON 89034 o MON 89034 x MON 88017, fueron comparados con

A

25

18 MAY 2011

245

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ con la tecnología YIELDGARD VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

aquellos alimentados con las dietas de maíz convencional a un 5% de significancia.

52. Que la mortalidad de aves fue baja durante los primeros 7 días y la mortalidad que se presentó se debió a infecciones bacterianas, deshidratación e inapetencia. La mortalidad en promedio fue del 1.8%, en un rango del 1 al 4%.
53. Que la ingesta de alimento por los animales de experimentación no presentó diferencia entre las aves alimentadas con MON 89034 x MON 88017, las alimentadas con la dieta control y las alimentadas con el maíz de referencia convencional. Tampoco se observaron diferencias en el rendimiento en canal, el porcentaje de grasa, el peso de las pechugas, muslos y alas.
54. Que teniendo en cuenta los resultados evaluados, se concluye que la composición encontrada para el evento MON 89034 x MON 88017, es equivalente a la encontrada en las variedades no modificadas, excepto por la característica nueva introducida.

Que la evaluación se condujo con base en lo establecido en la Ley 740 de 2002, el Decreto 4525 de 2005 y las directrices CAC/GL 44-2003 y CAC/GL 45-2003 enmendadas en 2008 por la Comisión del *Codex Alimentarius* y teniendo en cuenta el uso intencionado para el cual se solicitó autorización.

Que la evaluación del riesgo como alimento para consumo humano, realizada previo a la puesta en el mercado de líneas de líneas de MAÍZ con la tecnología YIELDGARD VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, demuestra que los riesgos por el consumo de éste evento de transformación genética o de sus productos derivados, es tan seguro y nutritivo como su contraparte convencional, no se introducen nuevas toxinas, ni alérgenos y los riesgos asociados no son diferentes a los riesgos por el consumo de un maíz convencional o sus productos derivados.

Que por todas las razones técnicas antes señaladas y teniendo en cuenta que la evaluación de la inocuidad para consumo humano del MAÍZ con la tecnología YIELDGARD VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, fue realizada bajo el criterio de equivalencia sustancial, el CTNSalud considera que no se presentan riesgos para la salud humana relacionados con el evento en mención.

Que el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en Salud y Alimentación Humana exclusivamente – CTNSalud, en la sesión llevada a cabo el 23 de abril de 2009 (Acta No 03/09), presentó los resultados obtenidos en los estudios de bioseguridad realizados con el evento MAÍZ con la tecnología YIELDGARD VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017), de la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A., y de acuerdo con lo establecido en los Artículos 7, 8 y 29 del Decreto 4525 de 2005, recomendó la expedición del acto administrativo por parte del señor Ministro de la Protección Social, por el cual se autoriza el uso del evento de transformación MAÍZ con la tecnología YIELDGARD VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

A

22

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ con la tecnología YIELDGARD VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Autorizar a la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. y CÍA. S. C. A. con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., a través de su apoderado especial doctor Rafael Aramendis, el uso de líneas de MAÍZ con la tecnología YIELDGARD VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

PARÁGRAFO 1.- La autorización a que se refiere el presente artículo, tendrá una vigencia de diez (10) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución, sin perjuicio de las labores de inspección, vigilancia y control y las decisiones que se desprendan de la misma.

PARÁGRAFO 2.- La autorización que se otorga por medio de la presente resolución, es válida en todo el territorio nacional y debe ser renovada por un período igual a solicitud de parte, efectuada con no menos de sesenta (60) días de anticipación a la fecha de su vencimiento.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Cualquier importación que se realice de MAÍZ con la tecnología YIELDGARD VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) para siembra, debe surtir los trámites establecidos en el Decreto 4525 de 2005 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan ante el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OVM de uso con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria (CTNBio).

ARTÍCULO TERCERO.- El importador debe dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 18.2 (a) del Protocolo de Cartagena aprobado en Colombia mediante la Ley 740 de 2002, en el cual se establece que en la documentación que acompaña el cargamento se debe identificar claramente que "puede contener OVM" y que no está destinado a ser introducido intencionalmente en el medio ambiente.

ARTÍCULO CUARTO.- La COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. y CÍA. S. C. A. debe dar cumplimiento a lo establecido en la presente resolución y tomar las medidas que deban adoptarse para prevenir, evitar, mitigar y controlar los efectos adversos a la salud humana acorde al documento de gestión de riesgo presentado por parte de la Compañía.

ARTÍCULO QUINTO.- El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control de las actividades autorizadas en su respectivo ámbito de competencia de acuerdo a lo establecido en la Ley 1122 de 2007, para lo cual podrá aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, según el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Cualquier efecto adverso a la salud humana por el uso de las líneas de MAÍZ con la tecnología YIELDGARD VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017), que no haya sido anticipado en el análisis del riesgo, será objeto de las acciones correspondientes derivadas de las funciones de inspección, vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria competente conforme a la normatividad sanitaria vigente.

B

re

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ con la tecnología YIELDGARD VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

ARTÍCULO SEXTO.- Cualquier fabricante de alimentos que emplee como materia prima o ingrediente las líneas de MAÍZ con la tecnología YIELDGARD VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017), para la producción de alimentos para consumo humano debe dar cumplimiento a las disposiciones que en materia de etiquetado de alimentos derivados de la ingeniería genética disponga el Ministerio de la Protección Social. De igual forma, es responsabilidad de la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA y CÍA. S.C.A., asegurarse que el material que contiene la tecnología anteriormente mencionada, la cual será utilizada para generar los granos de maíz que posteriormente serán empleados como alimento o materia prima en la producción de alimentos para consumo humano, mantenga una clara identificación sobre la tecnología MAÍZ con la tecnología YIELDGARD VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017).

ARTÍCULO SÉPTIMO.- Notificar el contenido de la presente resolución al Representante Legal de la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. y CÍA. S. C. A. o a su apoderado, dentro de los cinco (5) días siguientes a su expedición, haciéndole saber que contra la misma procede el recurso de reposición, en los términos previstos en el Código Contencioso Administrativo.

PARÁGRAFO.- Si no pudiere realizarse la notificación personal, deberá surtirse por edicto de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 45 del Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO OCTAVO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y surte efectos desde su ejecutoria.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en la ciudad de Bogotá, D.C. a los 18 MAY 2011


MAURICIO SANTA MARÍA SALAMANCA
Ministro de la Protección Social

Elaboró: Daniel Rubio
Revisó: Lenis Urquijo / Arturo Díaz

