



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO **00002393** DE 2010

(**24 JUN 2010**)

Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS 59122-7, como 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 Medicamentos y Alimentos – 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. y la Empresa Dow Agroscience de Colombia S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., a través de su Apoderado Especial doctor Rafael Aramendis y Representante Legal

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS 59122-7, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

doctor Ricardo Rafael Pérez Barriga, respectivamente, mediante oficio dirigido al INVIMA del 06 de febrero de 2009 con radicado No. 9006726, solicitó autorización del evento de transformación MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS 59122-7, como 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 las citadas Empresas para Maíz MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS 59122-7, como materia prima para la producción de alimentos de consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad – CTNSalud en las siguientes sesiones:

1. Sesión CTNSalud del 26 de junio de 2009, en la que se hizo requerimiento de información adicional, consistente en:
 - a) Se solicita informar si el evento MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS 59122-7, será importado al país como grano entero para su posterior procesamiento, o si por el contrario éste será introducido como componente de alimentos procesados.
 - b) Presentar documento de gestión del riesgo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 17 literal a) del Decreto 4525 de 2005.
 - c) Presentar estudio completo de los niveles de expresión de las ocho (8) proteínas presentes en el evento conjunto.
 - d) Presentar estudio completo que demuestre que la estructura molecular del ADN insertado no cambio y que se mantiene la estructura de las líneas parentales.
 - e) Se solicita aclarar en el estudio de composición nutricional si este fue realizado en cuatro (4) o cinco (5) sitios de campo, por cuanto a lo largo del estudio no hay claridad al respecto.
 - f) Presentar estudio de alimentación en animales con el evento conjunto y en comparación con su contraparte no modificada.
2. Sesión CTNSalud del 6 de noviembre de 2009, en la que se analizaron los estudios presentados mediante oficio con radicado No. 9075864 del 20 de agosto de 2009 y los resultados obtenidos de los estudios de bioseguridad realizados por la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A. y la Empresa Dow Agroscience de Colombia S.A. con el evento combinado Maíz MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS 59122-7.

Que el CTNSalud realizó la evaluación con base en los documentos presentados por la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A. y la Empresa DOW AGROSCIENCE DE COLOMBIA S.A. en los cuales encontró:

1. El maíz MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS-59122-7 se desarrollo con el fin de lograr una resistencia a insectos

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS 59122-7, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

lepidópteros, al gusano de la raíz y tolerancia a los herbicidas glufosinato y glifosato.

2. El evento conjunto MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS- 59122-7 fue desarrollado mediante el cruzamiento convencional de MON 89034, TC1507, MON 88017 y DAS- 59122-7, los cuales fueron obtenidos a través de biotecnología moderna. Inicialmente se puede desarrollar una línea de maíz que contenga el evento MON 89034, mediante retrocruza convencional de MON 89034 con una línea élite convencional. La línea endogámica conteniendo MON 89034 se cruza con otra línea endogámica que contenga MON 88017, para producir una línea endogámica combinada, MON 89034 x MON 88017. De igual manera, se puede cruzar una línea endogámica conteniendo TC1507 con otra línea endogámica que contenga DAS-59122-7. La línea endogámica conteniendo MON 89034 x MON 88017 puede ser cruzada con TC1507 x DAS-59122-7, de manera que las semillas híbridas resultantes contienen el evento MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS-59122-7.
3. Que las líneas parentales modificadas de Maíz MON 89034, DAS-01507-1, CRR MON 88017, DAS 59122-7 fueron evaluadas previamente por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados (OVM) y su uso fue recomendado a la autoridad nacional competente, para su respectiva autorización.
4. Que el evento de transformación MON 89034 se obtuvo por transformación de maíz convencional a través de *Agrobacterium* empleando el plásmido PV-ZMIR245 el cual contiene los casetes de inserción. 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 fosfotransferasa y fue empleado como marcador de selección de las células transformadas, una vez seleccionadas dicho marcador de selección no fue empleado. Las plantas transformadas que contienen únicamente *cry1A.105* y *cry2Ab2* se obtuvieron por cruzamiento convencional. La proteína *cry1A.105*, es 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*. Por su parte la proteína Cry2Ab2 es miembro de la familia de proteínas Cry2Ab de *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki* y presenta un 99% de identidad con la secuencia de la proteína silvestre Cry2Ab2.
5. Que el evento DAS-1507-1 (TC1507) fue producido por el método de aceleración de partículas o biobalística, empleando un inserto de DNA purificado del plásmido PHP8999. El vector contiene los genes *cry1F* y *pat*. La expresión del gen *cry1F* esta regulada por el promotor de la Ubiquitina del maíz (UBIZM1) y el terminador de *Agrobacterium tumefaciens* ORF25PolyA, el gen *pat* esta regulado por la secuencia promotora 35S del CaMV y el secuencia de terminación 35S del CaMV.
6. Que el evento MON 88017 se obtuvo por transformación de células de maíz con *Agrobacterium* empleando el plásmido PV-ZMIR39, el cual contienen dos casetes de expresión el primero con el gen *cp4ep sps* de

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS 59122-7, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

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). La expresión del gen CP4EPSPS esta regulada por el gen promotor de la actina del arroz, el final de la transcripción esta 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 derivada de *Arabidopsis*. La expresión del gen *cry3Bb1* esta 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.

7. Que el evento DAS 59122-7 se obtuvo por transformación de células de maíz con *Agrobacterium* empleando el plásmido PHP17662, el cual contienen los genes *cry34Ab1* y *cry35Ab1* los cuales confieren resistencia a gusanos del genero *Diabrotica*, plaga característica del maíz, y el gen *pat* el cual confiere tolerancia a herbicidas a base de glufosinato y fue empleado como marcador de selección de las plantas transformadas. La expresión del gen *cry34Ab1* esta regulada por el promotor de la ubiquitina del maíz y la secuencia terminadora PINII. Por su parte el casete de expresión del gen *cry35Ab1* esta regulado por la secuencia promotora de TA PEROXIDASA del *Triticum aestivum* y la secuencia terminadora PINII. La expresión del gen *pat* esta regulada por la secuencia promotora y terminadora 35S del virus del mosaico de la coliflor.
8. Que el evento conjunto MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS-59122-7 expresa entonces las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, PAT, CP4EPSPS, Cry3Bb1, Cry34Ab1 y Cry35Ab1.
9. Que se realizaron análisis de Southern Blot con el fin de confirmar la presencia de los eventos individuales en el evento conjunto, confirmando que una copia de cada uno de los genes existentes en el genoma de los parentales está presente en el evento conjunto y en un sólo sitio. Adicionalmente, los resultados presentados permiten evidenciar que hubo transferencia estable de los genes por 15 generaciones.
10. Que la eficacia insecticida de MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS-59122-7 se estableció con cada evento individual y con un control convencional analizando el daño foliar, evaluado en plantas infestadas con larvas del gusano cogollero, *Spodoptera frugiperda*, y el daño a la raíz en plantas infestadas con huevos del gusano occidental de la raíz del maíz, *Diabrotica virgifera virgifera*.
11. Que de acuerdo con los resultados de los estudios de evaluación de la eficacia biológica insecticida presentados por los solicitantes, se puede concluir que combinando MON 89034, DAS-01507-1 (TC1507), MON

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS 59122-7, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

88017 y DAS-59122-7 mediante cruzamiento convencional no se altera la actividad insecticida de cada producto con un sólo evento contra de los insectos blanco. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS-59122-7, en comparación con los eventos individuales MON 89034 y TC1507 que confieren resistencia a insectos.

12. Que con relación a los estudios de bioeficacia herbicida presentados por los solicitantes, se comparó la respuesta de MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS-59122-7 con la respuesta de las plantas de control tolerantes al glifosato y a glufosinato de amonio. No se observaron diferencias estadísticamente significativas de lesiones por el herbicida entre MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS-59122-7 en comparación con los eventos individuales TC1507 y DAS-59122-7.
13. Que con el fin de medir los niveles de expresión de la proteína en el evento conjunto MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS-59122-7, se llevó a cabo estudio de campo en cinco (5) sitios en los Estados Unidos durante el año 2006 en zonas representativas del cultivo de maíz y bajo condiciones ambientales diversas. En cada sitio fueron plantadas tres parcelas replicadas con plantas que contienen el evento conjunto, plantas de maíz no modificadas genéticamente (control) y controles positivos de MON 88017 y MON 89034, empleando un diseño de bloques completos al azar.
14. Que la cuantificación de los niveles de expresión de las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 y CP4EPSPS, se hizo por el método ELISA, encontrando: el nivel promedio de la proteína Cry1A.105 a través de todos los sitios evaluados fue de 4.3 µg/g peso seco en el grano, 19 µg/g peso seco en forraje, 14 µg/g peso seco en polen, 140 µg/g peso seco en hojas estadio 1 y 73 µg/g peso seco en raíces estadio 1. Para la proteína Cry2Ab2 los niveles expresados en grano fueron de 5.7 µg/g peso seco, en forraje 29 µg/g peso seco, en polen 0.81 µg/g peso seco, 220 µg/g peso seco en hojas estadio 1 y 54 µg/g peso seco en raíces estadio 1. Para la proteína Cry3Bb1 el nivel promedio de expresión de la proteína en todos los sitios fue de 18 µg/g peso seco en el grano, 48 µg/g peso seco en el forraje, 15 µg/g peso seco en polen, 310 µg/g peso seco en hojas estadio 1 y 160 µg/g peso seco en raíces estadio 1. Los niveles promedio de la proteína CP4EPSPS en el evento conjunto a lo largo de todos los sitios fue de 5.2 µg/g peso seco en grano, 42 µg/g peso seco en forraje, 310 µg/g peso seco en polen, 190 µg/g peso seco en hojas estadio 1 y 99 µg/g peso seco en raíces en estadio 1.
15. 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

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS 59122-7, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

alergenicidad. Los resultados indican que no hay homología ni similitud estructural con ningún otro alérgeno conocido.

16. Que para las proteínas CRY1F y PAT, ni *Bacillus thuringiensis* ni *Streptomyces viridochromogenes* tienen antecedentes como factores desencadenantes de alergias. No existen antecedentes de alergenicidad en humanos generada por estos microorganismos. La evaluación de bioinformática para éstas proteínas en el evento TC1507 se hizo empleando el programa Wisconsin Genetics Computer Group (GCG), no se encontraron homologías con alérgenos conocidos, lo cual es consistente con evaluaciones previas realizadas a la proteína PAT la cual ha sido ampliamente utilizada en eventos de transformación.
17. 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 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.
18. Que el análisis de bioinformática de la secuencia completa de Cry3Bb1 empleando la base de datos ALLEGERNSEARCH versión AD7 (2007) y disminuyendo la ventana a secuencias de 8 aminoácidos, fueron realizados por los solicitantes, los resultados presentados indican que no hay similitud estructural con alérgenos conocidos. 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 (653 aminoácidos).
19. Que para las proteínas Cry34Ab1 y Cry35Ab1 las evaluaciones de bioinformática con bases de datos de dominio público, indican que no hay homología con secuencias de alérgenos conocidos.
20. Que para las proteínas expresadas en cada uno de los eventos individuales se llevaron a cabo estudios de digestibilidad in Vitro con fluidos gástricos e intestinales simulados. La proteína Cry1A.105 como de la proteína Cry2Ab2, se degradan por debajo del límite de detección (30 segundos). Los estudios de digestibilidad in Vitro tanto para la proteína CP4EPSPS como para las proteínas CRY1F y PAT, se hicieron empleando modelos in Vitro de digestión. Del 95-98% de la proteína CP4EPSPS fue digerida en 15 segundos en los modelos con jugos gástricos y en el modelo de digestión intestinal dentro de las 4 primeras horas el 90% de la proteína fue digerida. Los resultados de los estudios de digestibilidad muestran que la proteína CRY1F fue digerida completamente en pequeños péptidos a los 5 minutos, y la proteína PAT se degrada por debajo de los límites de detección, dentro de los 5 segundos siguientes a la exposición a fluidos gástricos simulados. El 98% de la proteína CP4EPSPS presente en el evento 88017 se digiere en 15 segundos, al igual que el 99.8% de la

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS 59122-7, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

- totalidad de la proteína Cry3Bb1. Los resultados de los análisis de Western Blot indican que para ninguna de las dos proteínas se observaron fragmentos proteolíticos. Los estudios de digestibilidad para las proteínas nuevas expresadas Cry34/35Ab1 indican que ambas proteínas presentan una alta tasa de digestibilidad DT90=6.5 minutos y DT97<5 minutos, respectivamente.
21. Que se realizaron estudios de toxicidad intravenosa aguda empleando ratones hembras y machos con el fin de establecer los posibles efectos tóxicos de las proteínas introducidas. 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. 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.
 22. 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. 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.
 23. Que los estudios de toxicidad oral aguda en ratones con la proteína CP4EPSPS se llevaron a cabo en 50 ratones macho y 50 hembras, La preparación conteniendo la proteína CP4EPSPS fue administrada en monodosis por sonda a tres grupos de ratones en dosis de 49, 154 y 572 mg/kg de peso. Estas dosis corresponden a 40, 100 y 400 mg/kg de CP4EPSPS basado en el nivel de pureza de la proteína. Los resultados del estudio no muestran diferencias estadísticamente significativas, ni se presentaron muertes, ni efectos tóxicos a dosis superiores a 572 mg/kg, ésta dosis excede el nivel de exposición esperado por consumo de maíz GM.
 24. Que se presentaron tres estudios de toxicidad oral aguda. Para cada una de las proteínas Cry34Ab1 y 35Ab1, y para una mezcla de las dos proteínas. Para cada uno de los estudios de toxicidad de las proteínas individuales, se emplearon 5 ratones machos a los cuales se les administró una mezcla de 50000 mg/kg por peso corporal (2700 mg/kg Cry34Ab1 y 1850 mg/kg Cry35Ab1), empleando 0.5% de metilcelulosa como vehículo acuoso. Al final de los estudios los animales fueron sacrificados y sometidos a necropsia. Bajo las condiciones del estudio se determinó una LD50 para Cry34Ab1 de 2700 mg/kg y para Cry35Ab1 mayor a 1850 mg/kg peso corporal.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS 59122-7, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

25. Que todos los estudios de bioinformática llevados a cabo para las proteínas nuevas expresadas en cada uno de los eventos individuales, indican que no hay homologías estructurales con toxinas conocidas.
26. Que se realizaron estudios de composición nutricional en muestras de forraje y grano del maíz MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS-59122-7 en comparación con el material no modificado genéticamente, tanto las plantas a evaluar como los controles fueron sembrados durante el año 2006 en cinco (5) zonas típicas de siembra de maíz en los Estados Unidos.
27. Que el análisis composicional del forraje incluyó proximales (ceniza, humedad, proteína y grasa total), fibra detergente ácida, fibra detergente neutra, calcio y fósforo.
28. Que para el grano se practicaron análisis proximales (ceniza, humedad, proteína y grasa total), fibra detergente ácida, fibra detergente neutra, fibra dietaria total, aminoácidos, ácidos grasos, minerales (calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, sodio y zinc), vitaminas (ácido fólico, niacina, Vitamina A, Vitamina B1, Vitamina B2, Vitamina B6 y Vitamina E) antinutrientes (ácido fítico y rafinosa) y metabolitos secundarios (2-furaldehído, ácido ferúlico y ácido p-cumárico).
29. Que un total de 310 comparaciones fueron realizadas entre los tejidos del evento conjunto y el control convencional: 62 componentes (9 en forraje y 53 en grano). Los resultados obtenidos indican que no se presentaron diferencias estadísticamente significativas ($p > 0.05$) entre el evento MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS-59122-7 y el control convencional para 289 de 310 comparaciones.
30. Que todas las diferencias estadísticamente significativas estuvieron dentro de los límites encontrados en la literatura.
31. Que se presentó un estudio en aves con el fin de evaluar el valor nutricional de las dietas que contienen el evento MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS-59122-7 en comparación con dietas que contienen maíz convencional o de referencia. El estudio se llevó a cabo por un periodo de 42 días en pollos de engorde (el estudio empezó al momento de recibir los animales de 1 día de nacidos).
32. Que las dietas suministradas fueron analizadas para los siguientes analitos: proteína, aminoácidos, humedad, fibra detergente ácida, fibra detergente neutra, fibra cruda, grasa cruda, ceniza, calcio, fósforo, magnesio, potasio, sodio, sulfuro, hierro, zinc, cobre, manganeso y molibdeno. El suministro de agua y grano (dieta) fue *ad libitum*.
33. Una vez analizados los resultados presentados, no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los animales alimentados con dietas que contienen el evento MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS-59122-7 y los animales alimentados con dietas de maíz

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS 59122-7, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

convencional. No hubo diferencias en el rendimiento de pollos de engorde, producción e canal o la composición de la carne.

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 de 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 las líneas de MAÍZ MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS-59122-7 como 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 que la evaluación de la inocuidad para consumo humano del MAÍZ MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS-59122-7 como 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 del 6 de noviembre de 2009 (Acta No 6/09), presentó los resultados obtenidos en los estudios de bioseguridad realizados con el evento MAÍZ MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS-59122-7, de la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A. y la Empresa DOW AGROSCIENCE DE COLOMBIA S.A., y de acuerdo con lo establecido en los artículos 7, 8 y 29 literal c) 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 MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS-59122-7, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Autorizar a la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A., y a la Empresa DOW AGROSCIENCE DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., a través de su Apoderado Especial doctor Rafael Aramendis y Representante Legal doctor Ricardo Rafael Pérez Barriga, respectivamente, el uso de líneas de Maíz MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS-59122-7, como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS 59122-7, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

PARÁGRAFO: 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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Cualquier importación que se realice de Maíz para consumo humano conteniendo el evento de transformación Maíz MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS-59122-7, para siembra, deberá surtir los trámites establecidos en el Decreto 4525 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya 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.- Las COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A., y la Empresa DOW AGROSCIENCE DE COLOMBIA S.A., deben 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.

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 podrán 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 MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS-59122-7, 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.

ARTÍCULO SEXTO.- Cualquier fabricante de alimentos, que emplee como materia prima o ingrediente las líneas de Maíz MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS-59122-7, para la producción de alimentos para consumo humano deberá 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 CIA. S.C.A, y la Empresa DOW AGROSCIENCE DE COLOMBIA S.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 materia prima en la producción de alimentos para consumo humano, mantenga una clara

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS 59122-7, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

identificación sobre la tecnología Maíz MON 89034 x DAS-01507-1 (TC1507) x MON 88017 x DAS-59122-7.

ARTÍCULO SÉPTIMO.- Notificar el contenido de la presente resolución al Representante Legal de la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CIA. S.C.A, y de la Empresa DOW AGROSCIENCE DE COLOMBIA S.A., o a sus apoderados, dentro de los cinco (5) días siguientes a su expedición, haciéndoles saber que contra la misma procede el recurso de reposición, en los términos previstos en el Código Contencioso Administrativo.

PARÁGRAFO. Si no se pudiere hacer 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 24 JUN 2010

DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social

Elaboró: Daniel Rubio
Revisó: Arturo Díaz

Arturo Díaz