



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCION NÚMERO = 00002395 DE 2010

(24 JUN 2010)

Por la cual se autoriza el uso de líneas de Maíz con la tecnología conjunta YIELDGARD VT PRO x ROUNDUP READY 2 (MON 89034 X NK 603) 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 0227 de 2007 expedida por el Ministerio de la Protección Social se conforma 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., domiciliada en la ciudad de Bogotá D.C., a través de su Gerente de Asuntos Regulatorios doctor Manuel Rivas, mediante oficio dirigido al INVIMA del 01 de julio del 2008 y radicado No. 8036415, solicitó autorización del evento conteniendo líneas de MAÍZ con la tecnología conjunta YIELDGARD VT PRO x ROUNDUP READY 2 (MON 89034 X NK 603) como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano.

Que el análisis de la información que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada Compañía para las líneas de MAÍZ YIELDGARD VT PRO x ROUNDUP READY 2 (MON 89034 X NK 603) como 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, en la que se formularon requerimientos

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de Maíz con la tecnología conjunta YIELDGARD VT PRO x ROUNDUP READY 2 (MON 89034 x NK 603) como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano."

de información adicional consistente 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 de composición nutricional del evento conjunto en comparación con las líneas parenterales y las líneas no modificadas.
2. Sesión CTNSalud del 25 de marzo de 2009, en la que se analizó la información remitida por la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A. mediante oficio del 22 de octubre de 2008 y No. radicado 8072544. Como resultado de esta sesión se hace una nueva solicitud de información a la empresa antes mencionada, consistente en:
 - a. Estudio de composición nutricional del evento conjunto.
 3. Sesión CTNSalud del 23 de abril de 2009 en la que se analizó la información aportada por el solicitante mediante oficio del 7 de abril de 2009 y No. radicado 9023961 y los resultados de los estudios de bioseguridad realizados por la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A. al evento MAÍZ YIELDGARD VT PRO x ROUNDUP READY 2 (MON 89034 X NK 603); al análisis de la información que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad, se encontró 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 evento maíz MON 89034 fue estudiado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OVM de uso en salud y alimentación humana exclusivamente en su sesión del 17 de diciembre de 2007, en la cual recomendó al Señor Ministro de la Protección Social la expedición del acto administrativo mediante el cual se autorice el uso del citado evento como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.
2. Que el evento de maíz NK603, fue estudiado por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora del INVIMA, quienes en su momento tenían la competencia de llevar a cabo la evaluación de riesgo para la aprobación de OGM para consumo humano, y quienes aprobaron el uso para consumo humano del evento NK 603 mediante Acta 2 del 29 de marzo de 2004 acogida mediante Resolución No. 2004005319 del 1 de abril de 2004 del INVIMA.
3. Que el MAÍZ YIELDGARD VT PRO x ROUNDUP READY 2 (MON 89034 x NK 603), se desarrolló con el fin de conferir un mayor espectro de resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a glifosato.
4. Que la solicitud específica ante el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OGM de uso en Salud y Alimentación Humana se hizo para el uso del evento de MON-89034 x MON-00603 como alimento para consumo directo o como materia prima para la producción de alimentos de consumo humano.
5. Que el evento conjunto MON 89034 x NK 603, se obtuvo mediante cruzamiento convencional, a partir de parentales modificados genéticamente. La línea endogamia con la característica de MON 89034 insertada se cruza con la línea endogamia que contiene las características de NK 603.
6. Que el evento de transformación MON 89034 se obtuvo por transformación de maíz convencional empleando el vector binario PV-ZMIR13L, el cual contiene dos cassettes 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 cassette contiene el gen *cry3Bb1* de *Bacillus thuringiensis* el cual bajo el promotor de regulación 4-AS.
7. Que con relación al evento NK603 este fue producido mediante transformación por biobalística de la línea de maíz LH82Xb73, que contenía el plásmido PV-ZMGT32. El vector

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de Maíz con la tecnología conjunta YIELDGARD VT PRO x ROUNDUP READY 2 (MON 89034 x NK 603) como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano."

- contiene dos segmentos adyacentes de los casetes de expresión de la EPSPS, cada uno contiene una única copia del gen CP4EPSPS, la secuencia promotora del primer segmento es el Intron 1/ract1 conteniendo el promotor actina 1 del arroz, y la expresión del segundo fragmento esta regulada por la secuencia 35S del virus del mosaico de la coliflor (CAMV) mejorado con un intron de HSP70.
8. Que el evento conjunto MON 89034 x NK 603 expresa entonces las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2 y CP4EPSPS que confiere la característica de resistencia a lepidópteros y tolerancia al herbicida glifosato.
 9. Que análisis detallados moleculares y genéticos de las líneas parentales MON 89034 y NK 603 fueron presentados por el solicitante. Con el fin de confirmar la presencia de las características de los parentales en el evento conjunto.
 10. Que 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 después de la infestación con *Spodoptera frugiperda*. Se permitió la alimentación de las larvas durante dos semanas, periodo tras el cual se calificó el daño a las hojas.
 11. Que no se observaron diferencias significativas de daño de la hoja entre MON 89034 y el evento conjunto. Del mismo modo, para el evento parental NK 603 y el control convencional, los cuales no presentan la característica de protección contra lepidóptero, el daño de hoja fue comparable, razón por la cual se observan diferencias significativas entre el parental MON 89034, el evento conjunto y el parental NK 603 y el control convencional.
 12. Que la bioeficacia herbicida del evento MON 89034 x NK 603, se estableció comparando el evento conjunto, con cada uno de los parentales y un control convencional, los cuales fueron sometidos a aspersión con una fórmula de glifosato comercial.
 13. Que no se presentaron diferencias entre el evento conjunto y el evento NK 603 que contiene la proteína CP4EPSPS. Por el contrario en el evento MON 89034 y el control convencional, los cuales no cuentan con la proteína que confiere tolerancia al herbicida glifosato, se presentan diferencias estadísticamente significativas.
 14. Que teniendo en cuenta los estudios de bioeficacia se infiere que el evento MON 89034 X NK 603 herbicida e insecticida 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.
 15. Que con el fin de realizar las evaluaciones de seguridad de las proteínas expresadas tanto en el evento MON 89034 como en el evento NK 603, incluyendo la caracterización, confirmación de sus funciones y propiedades fisicoquímicas, fue necesario producir cantidades suficientes de las proteínas de interés, empleando para ello sistemas bacterianos como *E. Coli*, por cuanto la cantidad de proteína expresada en la planta transformada es muy bajo para poder obtener muestras suficientes para análisis.
 16. Que los niveles de expresión para la proteína Cry1A.105 los niveles promedios mas 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). 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). La proteína CP4EPSPS se encontró en niveles de 25.6 µg/g dwt en el forraje y 10.9 µg/g dwt en el grano.
 17. Que para 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.
 18. Que 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 con la tecnología conjunta YIELDGARD VT PRO x ROUNDUP READY 2 (MON 89034 x NK 603) como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano."

- alergenicidad. Los resultados indican que no hay homología ni similitud estructural con ningún otro alérgeno conocido.
19. Que se realizaron estudios de digestibilidad de las proteínas en fluidos gástricos simulados y fluidos 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).
 20. Que para la proteína CP4EPSPS la similitud mas alta se presento 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.
 21. Que los estudios de digestibilidad in vitro efectuados en el evento NK 603, indican que la proteína CP4EPSPS se degrada rápidamente, la vida media de esta en fluidos gástricos simulados fue de menos de 2 minutos y menos de 15 segundos cuando se evalúa por Inmunoblot.
 22. Que la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S.C.A., llevo 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.
 23. Que se realizaron observaciones diarias y mediciones semanales de peso y consumo de alimento, definiéndose 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.
 24. Que para la proteína CP4EPSPS se llevo a cabo estudio de toxicidad oral aguda en ratones. No se observaron efectos adversos en los animales de experimentación a los cuales se les administro la proteína CP4EPSPS a dosis superiores a 572 mg/kg peso corporal.
 25. Que en ambos casos no se observaron 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.
 26. Que se presentó estudio de evaluación de la composición nutricional del evento conjunto MON 89034 x MON 88017, llevado a cabo en cinco sitios en Argentina durante el año 2004-2005, empleando como control convencional las variedades LH198 X LH1721, el cual no tiene ninguna de las proteínas nuevas expresadas en el evento conjunto, adicionalmente se emplearon 15 variedades comerciales de maíz convencional.
 27. Que el análisis composicional del forraje comprendió proximales (proteína, grasa, ceniza y humedad), fibra detergente acida, fibra detergente neutra, minerales (calcio y fósforo) y carbohidratos.
 28. Que en el análisis de granos de maíz se evaluaron proximales (proteína, grasa, ceniza y humedad), fibra detergente acida, fibra detergente neutra, fibra dietaria total, amino ácidos, ácidos grasos, vitaminas (B1, B2, B6, E, niacina y ácido fólico), antinutrientes (ácido fitico y rafinosa), metabolitos secundarios (furfural, ácido ferulico y ácido p-cumarico), minerales (calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, sodio y zinc) y carbohidratos.
 29. Que se llevaron a cabo estudios en pollos, por espacio de 42 días, con el fin de comparar el rendimiento de pollos de engorde y las mediciones en canal, cuando los pollos fueron alimentados con dietas que contenían granos de maíz con el evento conjunto MON 89034 x NK 603, dietas que contenían granos de maíz convencional y dietas de 6 híbridos de maíz convencional.
 30. Que la ingesta de alimento por los animales de experimentación no presentó diferencia entre las aves alimentadas con MON 89034 x NK 603, las alimentadas con la dieta control y las alimentadas con el maíz de referencia convencional. Tampoco se observaron

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de Maíz con la tecnología conjunta YIELDGARD VT PRO x ROUNDUP READY 2 (MON 89034 x NK 603) como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano."

diferencias en el rendimiento en canal, el porcentaje de grasa, el peso de las pechugas, muslos y alas.

31. Que teniendo en cuenta los resultados evaluados, se concluye que la composición encontrada para el evento MON 89034 X NK 603 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 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 por el CTNSalud muestra que las líneas de maíz con la tecnología conjunta YIELDGARD VT PRO x ROUNDUP READY 2 (MON 89034 x NK 603) 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 teniendo en cuenta que la evaluación de la inocuidad para consumo humano del MAÍZ YIELDGARD VT PRO x ROUNDUP READY 2 (MON 89034 X NK 603) 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 día 23 de abril de 2009 - Acta No 3 de 2009, presentó los resultados obtenidos en los estudios de bioseguridad realizados con el evento de transformación MAÍZ con tecnología conjunta YIELDGARD VT PRO x ROUNDUP READY 2 (MON 89034 X NK 603) de la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CIA. S. C. 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 YIELDGARD VT PRO x ROUNDUP READY 2 (MON 89034 X NK 603), 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 CIA. S. C. A. con domicilio en la ciudad de Bogotá y al Apoderado Especial doctor Rafael Aramendis, el uso de líneas de MAÍZ con la tecnología conjunta YIELDGARD VT PRO x ROUNDUP READY 2 (MON 89034 X NK 603) 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 YIELDGARD VT PRO x ROUNDUP READY 2 (MON 89034 X NK 603) 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

24 JUN 2010

RESOLUCION NÚMERO 00062395

DE 2010

HOJA No 6

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de Maíz con la tecnología conjunta YIELDGARD VT PRO x ROUNDUP READY 2 (MON 89034 x NK 603) como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano."

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.

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 con la tecnología conjunta YIELDGARD VT PRO x ROUNDUP READY 2 (MON 89034 X NK 603), 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 para la elaboración de alimentos para consumo humano o ingrediente las líneas de MAÍZ YIELDGARD VT PRO x ROUNDUP READY 2 (MON 89034 X NK 603), 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 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 materia prima en la producción de alimentos para consumo humano, mantenga una clara identificación sobre la tecnología MAÍZ YIELDGARD VT PRO x ROUNDUP READY 2 (MON 89034 X NK 603).

ARTÍCULO SÉPTIMO.- Notificar el contenido de la presente resolución al Representante Legal de 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 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

[Firma manuscrita]