

**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 004583 DE 2009****(26 NOVIEMBRE 2009)**

Por la cual se autoriza el uso de líneas de Maíz con la Tecnología Conjunta Yieldgard x Roundup Ready (MON-00603-6 x MON-00810-6), 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 la 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 Empresa Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A., domiciliada en la ciudad de Bogotá D.C. a través de su representante Legal Dr. Rafael Aramendiz, mediante oficio del 14 de septiembre de 2006 con radicación No 6034722 remitió los estudios desarrollados por la citada empresa, solicitó autorización del evento conteniendo líneas de MAÍZ con la Tecnología Conjunta Yieldgard x Roundup Ready (MON-00603-6 x MON-00810-6), como materia prima para la producción 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 con la Tecnología Conjunta Yieldgard x Roundup Ready (MON-00603-6 x MON-00810-6), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad – CTNSalud del

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de Maíz con la Tecnología Conjunta Yieldgard x Roundup Ready (MON-00603-6 x MON-00810-6), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

1° de octubre de 2007 (Acta No 7 /07).

Que el CTNSalud realizó la evaluación con base en los documentos presentados por la empresa Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A. en los cuales el CTNSalud encontró:

- 1) Que los eventos individuales se encuentran autorizados para consumo humano, de acuerdo con las actas 05/2003 (MON 810) y 0/2004 (NK 603) de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora del INVIMA, quienes hasta el año 2005 tenían la competencia del estudio y autorización de los alimentos para consumo humano obtenidos por biotecnología.
- 2) Que la obtención de la tecnología conjunta (MON-00603-6 x MON-00810-6) se hizo mediante hibridación convencional, la cual involucra la producción de líneas élites que son cruzadas para obtener semilla híbrida. Métodos de cruzamiento convencional fueron empleados y no se incluyeron nuevas modificaciones genéticas para la obtención del maíz MON810 X NK603. Las líneas parentales modificadas MON 810 y NK 603 fueron evaluadas previamente por la Autoridad Sanitaria Colombiana y su uso en el país se encuentra debidamente autorizado.
- 3) Que el maíz yieldgard NK603 contiene el gen *cp4epsps* obtenido de *Agrobacterium* sp cepa CP4, el cual codifica para la proteína sintetasa 5-enolpiruvil shikimato 3 fosfato sintetasa (CP4EPSPS) enzima que no es sensible al glifosato, permitiendo que las plantas funcionen normalmente en presencia de este herbicida.
- 4) Que el evento de transformación maíz yieldgard MON810-6, contiene el gen *cry1A(b)* derivado de *Bacillus thuringiensis* el cual codifica para la proteína insecticida Cry1A(b), que proporciona resistencia contra el Gusano Europeo Taladrador del maíz.
- 5) Que los análisis detallados moleculares y genéticos tanto de las líneas parentales MON 810 y NK 603, como del evento conjunto (MON-00603-6 x MON-00810-6), indican que sólo una copia de los genes introducidos fue transferida al genoma de la planta, resultando en la expresión de sólo una copia de las proteínas en cada uno de los eventos de transformación. Las modificaciones genéticas son estables y se heredan de forma mendeliana de una generación a otra.
- 6) Que el evento MON 810 fue producido por el método de aceleración de partículas o biobalística, empleando una solución de ADN que contenía el plásmido PV-ZMBK07. Los vectores contienen los genes Cry 1A(b), el gen *nptII* con su propio promotor, la secuencia promotora 35S del CaMV y el secuencia de terminación nopalina sintetasa (nos) de *A. Tumefaciens*.
- 7) Que el evento NK603 fue producido mediante transformación por biobalística de la línea de maíz LH82Xb73, que contenía el plásmido PV-ZMGT32. El vector contiene dos segmentos adyacentes de los casetes de expresión de la EPSPS, cada uno contiene una única copia del gen CP4EPSPS con sus respectivas secuencias regulatorias. El fragmento purificado de ADN no contiene genes marcadores de resistencia a antibióticos, ni orígenes de replicación bacterianos o cualquier otra secuencia derivada del plásmido. En los dos casetes se insertó un péptido de tránsito a al cloroplasto (CTP2, aislado de *Arabidopsis thaliana*).
- 8) Que la caracterización molecular del híbrido de maíz (MON-00603-6 x MON-00810-6), se hizo sobre la base de la evaluación realizada para cada una de la líneas parentales. Los análisis de los genes insertados se realizó mediante Southern Blot, para ambos casos se confirmó que sólo una copia de las proteínas Cry1A(b) y CP4EPSPS respectivamente se insertó y ésta fue estable por múltiples generaciones. No se observaron secuencias de la estructura de los plásmidos empleados en cada una de la líneas parentales.
- 9) Que se realizaron estudios de campo en los Estados Unidos con el fin de establecer que el evento conjunto expresa las características introducidas de tolerancia a herbicida y resistencia a insectos lepidópteros. Los resultados muestran que la proteína CP4EPSPS se expresa sola y no se observan diferencias significativas con la línea parental NK603. Con relación a la resistencia a Lepidópteros, se hicieron pruebas biológicas inoculando

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de Maíz con la Tecnología Conjunta Yieldgard x Roundup Ready (MON-00603-6 x MON-00810-6), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

directamente a la planta el gusano taladrador del maíz, como resultado el evento conjunto expresa la proteína Cry1A(b) y no se observan diferencias significativas con la línea parental MON810.

- 10) Que para el evento MON 810, el nivel de expresión de la proteína fue bajo, menos de 0.001% del total de la proteína. Este varía dependiendo de la parte de la planta, con los valores más altos en las hojas (9.35 µg/g) y relativamente bajos en el grano (0.31 µg/g) y en el polen (0.09 µg/g).
- 11) Que la proteína CP4EPSPS se obtuvo de la cepa CP4 de la bacteria *Agrobacterium sp* la cual se encuentra de forma natural en el suelo. No existen antecedentes de alergenicidad en humanos generada por este microorganismo. Los análisis de bioinformática, con el fin de establecer homologías con alérgenos conocidos, empleando bases de datos (ALLERGEN3) y aquellas de dominio público en ventana de 80 y 8 aminoácidos, muestran que no hay homología entre la CP4EPSPS y proteínas alérgenas conocidas.
- 12) Que la proteína Cry1A(b) es idéntica a la proteína que se encuentra en formulaciones microbianas que se han usado en diferentes cultivos por más de 30 años. Análisis de Bioinformática de la secuencia de aminoácidos Cry1A(b) se efectuaron a través de bases de datos de dominio público GenBank, EMBL, Swissprot, PIR). No se encontraron homologías con ningún alérgeno conocido.
- 13) Que los estudios de digestibilidad in vitro tanto para la proteína CP4EPSPS como para Cry1A(b), se hicieron empleando modelos in vitro de digestión. El 90 % de la proteína Cry 1A(b) y el 84% de la proteína CP4EPSPS, se degradan después de 2 minutos de incubación en jugos gástricos simulados.
- 14) Que se realizaron estudios de toxicidad oral aguda en ratones y digestibilidad, así como evaluaciones de bioinformática para establecer homologías estructurales con toxinas conocidas, con el fin de determinar la posible toxicidad de las proteínas CP4EPSPS y Cry1A(b). Los resultados de todos estos estudios muestran que no hay homología con toxinas conocidas, que la proteína Cry1A(b) se degrada rápidamente y su condición insecticida se pierde bajo condiciones digestión simulada.
- 15) Que adicionalmente no se observaron efectos tóxicos de las proteínas en las dosis suministradas en los estudios de toxicidad oral aguda.
- 16) Que se realizaron análisis de composición nutricional para los componentes claves del maíz modificado en comparación con su contraparte no modificada. Los elementos medidos fueron: materia seca, proteína cruda, proximales, carbohidratos, aminoácidos, antinutrientes, cenizas, ácidos grasos.
- 17) Que todos los parámetros evaluados fueron equivalentes a los niveles presentes en la contraparte no modificada. Las diferencias significativas que se encontraron en algunos de los componentes se encuentran dentro de los rangos naturales para maíces convencionales y por lo tanto no se consideran desde el punto de vista de seguridad del alimento.
- 18) Que los estudios de composición nutricional realizados para cada una de las líneas parentales MON810 y NK603, demuestran que los híbridos de maíz obtenidos de MON810 x NK603 son equivalentes a su contraparte no modificada excepto por la característica nueva introducida.
- 19) Que estudios de análisis composicional presentados a la autoridad competente del Reino Unido, realizados en el grano y forraje del híbrido de maíz (MON-00603-6 x MON-00810-6), y después de compararlos con muestras no transgénicas y variedades comerciales, los resultados indican que el híbrido de maíz (MON-00603-6 x MON-00810-6) no difiere en ninguno de los parámetros evaluados (proximales, amino ácidos, antinutrientes y ácidos grasos) del control no modificados y de las variedades comerciales.

Que la evaluación se condujo teniendo en cuenta los lineamientos establecidos en la Ley 740 de 2002, el Decreto 4525 de 2005 y las directrices CAC/GL 44-2003 Y CAC/GL 45-2003 enmendadas

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de Maíz con la Tecnología Conjunta Yieldgard x Roundup Ready (MON-00603-6 x MON-00810-6), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

en 2008 de la Comisión del *Codex Alimentarius* teniendo en cuenta el uso intencionado para el cual se solicitó autorización.

Que por todas las razones técnicas antes señaladas, y que la evaluación de la inocuidad para consumo humano del maíz con la Tecnología Conjunta Yieldgard x Roundup Ready (MON-00603-6 x MON-00810-6), 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 la evaluación del riesgo como alimento para consumo humano, realizada previo a la puesta en el mercado de las líneas de maíz con la Tecnología Conjunta Yieldgard x Roundup Ready (MON-00603-6 x MON-00810-6) 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 el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en Salud y Alimentación Humana exclusivamente – CTNSalud, en la sesión llevada a cabo el 01 de octubre de 2007 (Acta No 7/07), se presentaron los resultados obtenidos en los estudios de bioseguridad realizados con el evento MAÍZ con tecnología conjunta (MON-00603-6 x MON-00810-6), de la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A., recomienda al Ministro de la Protección Social autorizar su uso 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. el uso de líneas de MAÍZ con la Tecnología Conjunta Yieldgard x Roundup Ready (MON-00603-6 x MON-00810-6), 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 entrada en vigencia 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 como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano para consumo humano conteniendo el evento de transformación Tecnología conjunta (MON-00603-6 x MON-00810-6) 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.- 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.

ARTICULO 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 el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de Maíz con la Tecnología Conjunta Yieldgard x Roundup Ready (MON-00603-6 x MON-00810-6), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

Cualquier efecto adverso a la salud humana por el uso de las líneas de Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A. el uso de líneas de MAÍZ con la Tecnología Conjunta Yieldgard x Roundup Ready (MON-00603-6 x MON-00810-6), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano 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.

ARTICULO SEXTO.- Cualquier fabricante de alimentos, que emplee como materia prima o ingrediente las líneas de maíz con la Tecnología Conjunta (MON-00603-6 x MON-00810-6), como materia prima 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. Es responsabilidad de la empresa Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A., asegurarse de que se mantenga una clara identificación del material vendido como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

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.

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


DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social

Elaboró: Hernan Rafael Mejía – Lenis E. Urquijo Velasquez
Revisó: Edgar Bernal - Gisella Rivera Sarmiento