

RESOLUCION No. 004475
27 DIC 2010

Por la cual se autoriza el empleo del maíz MON863 (MON-ØØ863-5), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos

EL GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, ICA

en uso de sus facultades legales y en especial por las conferidas por los Decretos 2141 de 1992, 1840 de 1994, 4525 de 2005, 4765 de 2008

CONSIDERANDO:

Que el gobierno nacional, en desarrollo de la Ley 740 de 2002 expidió el Decreto 4525 de 2005, y designó al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, la competencia para la autorización de movimientos transfronterizos, el tránsito, la manipulación y la utilización de los Organismos Vivos Modificados-OVM, con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica;

Que el Decreto 4525 de 2005 estableció el marco regulatorio de los Organismos Vivos Modificados de acuerdo con los procedimientos señalados en la Ley 740 de 2002 y creó el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad-CTNBio, para OVM con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria cuya función es, entre otras, recomendar al Gerente General del ICA la expedición del acto administrativo para la autorización de actividades solicitadas con organismos vivos modificados;

Que la Compañía Agrícola Colombiana S.A.S., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar el maíz MON863 (MON-ØØ863-5), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos;

Que el maíz MON863 fue producido usando ingeniería genética para expresar una versión modificada del gen que codifica la proteína insecticida Cry3Bb1, aislado desde una cepa de *Bacillus thuringiensis* (Subs. *kumamotoensis*);

Que *B. thuringiensis* es una bacteria gram-positiva que se encuentra naturalmente en el suelo. Las bacterias *B. thuringiensis* producen cristales de proteínas que son selectivamente tóxicas para ciertos ordenes y especies de insectos y no persiste en el suelo;

Que la proteína Cry3Bb1 es específica para controlar especies de coleópteros, incluyendo el gusano de la raíz del maíz (CRW; *Diabrotica* sp). Su especificidad de acción es

RESOLUCION No. (004475
12 7 DIC 2010

Por la cual se autoriza el empleo del maíz MON863 (MON-ØØ863-5), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos

directamente atribuible a la presencia de sitios de unión específicos en los insectos objetivos;

Que la proteína variante expresada en el maíz MON863, es prácticamente idéntica en estructura a la proteína Cry3Bb1 "silvestre", a excepción de algunas sustituciones estratégica de aminoácidos que tienen un impacto en la actividad insecticida de la proteína. Estas modificaciones, facultó a la proteína Cry3Bb1, ser ocho veces más letal en el gusano de la raíz del maíz, que la expresada por el gen nativo;

Que el método de transformación utilizado para obtener el Maíz MON863, fue el de Biobalística usando un fragmento del plásmido PV-ZMIR13L que contenía un casete de expresión con los genes *cry3Bb1* y *nptII*, y las secuencias reguladoras para su efectiva expresión;

Que la secuencia codificadora de la proteína Cry3Bb1, está bajo el control de elementos 5' no codificantes (AS1) y una porción del promotor 35S. El promotor 35S y AS1 se derivan del virus del mosaico de la coliflor (CaMV). El AS1, es un elemento del promotor 35S, que se ha asociado con altos niveles de expresión en raíces;

Que la segregación y estabilidad de las inserciones genéticas, fue demostrada por medio de *Southernblot* (durante 3 generaciones) y pruebas ELISA (a través de 5 generaciones) ;

Que los resultados de estos análisis mostraron que el carácter introducido segregó en un solo locus y que la expresión de la proteína Cry3Bb1 fue estable durante las generaciones evaluadas;

Que la única diferencia entre el OVM y las plantas no transgénica, es la inserción de una copia funcional de los genes *cry3Bb1* y *nptII* en un solo sitio del genoma, y por lo tanto la expresión de estas proteínas en los diferentes tejidos del organismo. Para el caso de la proteína Cry3Bb1, su expresión se da principalmente en las hojas, el grano, la raíz madura, el forraje, y el polen, en concentraciones que varían de 10 a 81 microgramos/gramo (cuantificados con prueba ELISA), dependiendo del tejido y la época de cosecha;

Que el maíz MON863 produce la proteína Cry3Bb1 codificada por el gen *cry3Bb1* y la proteína NPTII codificada por el gen *nptII*. Para la evaluación de bioseguridad en cuanto a la salud, humana y animal, y el efecto sobre organismos no blancos de las proteínas Cry3Bb1 y NPTII, se hicieron varios análisis. Entre los análisis realizados están: análisis bioquímico y digestivo, estabilidad al calor, toxicidad aguda por vía oral, comparación in silico de las secuencias en bases de datos para toxinas y para alérgenos y bio-ensayos

RESOLUCION No. 004475
27 DIC 2010

Por la cual se autoriza el empleo del maíz MON863 (MON-ØØ863-5), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos

con organismos no blanco, especialmente para la proteína Cry3Bb1;

Que las proteínas Cry tienen un extenso historial de efectos no tóxicos en mamíferos y en organismos benéficos. Más de 40 años de historia de uso seguro en la agricultura demuestran la inocuidad de estas proteínas en esta actividad;

Que en general se han hecho estudios para medir la seguridad de MON863 en la salud, alimentando pollos de engorde, novillos, vacas lecheras y cerdos, sin que se hayan observado efectos adversos en estos y en otros organismos no blanco. De igual forma se han hechos estudios comparativos de la secuencia de esta proteína en las bases de datos especializadas en proteínas o epítopes causante de efectos tóxicos, y no se hallaron coincidencias significativas;

Que se midió el nivel de la proteína Cry3Bb1 y el de la proteína NPTII en diferentes tejidos de la planta de maíz MON863 y en diferentes edades, cultivadas en condiciones de campo en diferentes sitios de Estados Unidos y Argentina, sin que se hallan visto diferencias significativas con los controles no transgénicos sembrados en la misma época y bajo las mismas condiciones;

Que los resultados de los análisis de digestión *in Vitro*, demostraron que la proteína Cry3Bb1, es rápidamente digerida, en los primeros quince segundos se reduce a niveles no detectables. Este hecho, disminuye enormemente su potencial de convertirse o ser un agente alergénico;

Que el maíz MON 863 ya ha sido liberado comercialmente en diferentes países. En Estados Unidos fue autorizado para el consumo tanto humano como animal, desde el 2001. En Japón en el 2002, en Canadá, Méjico y otros países fue autorizado desde el 2003, sin que en ellos se hayan documentado casos de alergenidad causados por este evento;

Que el estudio bioinformático en bases de datos especializadas descartó que la secuencia de aminoácidos de esta proteína tenga alguna homología significativa con las de otras proteínas cuyo efecto alergénico sobre mamíferos ya es conocido. Iguaes resultados fueron obtenidos cuando se evaluó la posibilidad que esta enzima presentara epítopes que causaran reacciones alergénicas;

Que los análisis de resultados independientes de diferentes estudios, muestran que el maíz híbrido MON 863 tiene una composición equivalente a las presentadas por otros híbridos convencionales de maíz;

RESOLUCION No. (004475
127 DIC 2010

Por la cual se autoriza el empleo del maíz MON863 (MON-ØØ863-5), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la decimonovena sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad CTNBio, realizada el 3 de noviembre de 2010 y del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial; de la Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; Colciencias y el ICA, se presentaron los resultados de la "Evaluación de riesgos potenciales en maíz MON863 (MON-ØØ863-5), para uso como alimento animal o como materia prima para la elaboración de alimentos de consumo animal" y por consenso concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar el empleo de maíz MON863 (MON-ØØ863-5), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos;

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar el empleo de maíz MON863 (MON-ØØ863-5), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos presentado por la Compañía Agrícola Colombiana S.A.S., NIT 830.080.640-7, cuyo representante es el señor ANDRES GUILLEN GOMEZ.

ARTÍCULO 2.- Por razones justificadas de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario podrá revocar la presente resolución sin consentimiento previo y sin derecho a indemnización alguna.

ARTÍCULO 3.- Las empresas que utilicen el maíz MON863 (MON-ØØ863-5) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos quedan obligadas a cumplir las disposiciones de que trata el Decreto 4525 de 2005 y demás normas vigentes sobre la materia.

ARTÍCULO 4.- Las empresas que utilicen el maíz MON863 (MON-ØØ863-5) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos deberán cumplir además las siguientes obligaciones.

1. El maíz MON863 (MON-ØØ863-5), de que trata la presente resolución no podrá ser destinado como material de semilla para siembra.
2. Permitir al ICA la verificación, supervisión, control y toma de muestras necesarias para el cumplimiento de su función.
3. Informar oportunamente al ICA el conocimiento de un riesgo o daño actual o inminente en materia de bioseguridad.

RESOLUCION No. (004475
27 DIC 2010

Por la cual se autoriza el empleo del maíz MON863 (MON-ØØ863-5), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos

4. Aplicar oportuna y eficazmente las medidas de mitigación necesarias para un caso de emergencia.
5. Cumplir con las demás normas vigentes en materia de productos agropecuarios.

ARTÍCULO 5.- Las infracciones a la presente resolución serán sancionadas administrativamente por el ICA, de conformidad con el Decreto 1840 de 1994 y el Decreto 4525 de 2005 o las normas que los modifiquen o sustituyan, sin perjuicio de las demás atribuciones del ICA relativas a la bioseguridad.

ARTÍCULO 6.- La presente resolución será publicada de acuerdo con lo estipulado en el artículo 37 del Decreto 4525 de 2005, en la página web del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA: www.ica.gov.co.

ARTÍCULO 7.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

27 DIC 2010


TERESITA BELTRAN OSPINA
Gerente General

Proyectó: 
Revisión Jurídica: 