

RESOLUCIÓN No. 000224

(E 2 FEB 2012)

Por la cual se autoriza el empleo del maíz MON87460 (MON-8746Ø-4) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

LA 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 SAS, en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar del maíz MON87460 (MON-8746Ø-4) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el maíz MON87460 produce la proteína CSPB, una chaperona de RNA de *Bacillus subtilis* que repara el RNA dañado por efecto del estrés. El maíz MON87460 presenta menor pérdida de rendimiento bajo condiciones de estrés hídrico.

Que el evento MON87460 fue desarrollado mediante transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*, usando embriones inmaduros para la formación de callos. Los callos fueron cocultivados con *Agrobacterium* y posteriormente llevados a medio de crecimiento con carbenicilina y paromomicina para eliminar el *Agrobacterium* y los callos no transformados respectivamente. Las células sobrevivientes fueron subcultivadas varias veces en medio de selección y regeneradas. Las plantas resultantes fueron autopolinizadas hasta seleccionar únicamente plantas homocigotas para los genes insertados.

Que para la transformación se uso el plásmido PV-ZMAP595 de aproximadamente 9.4 kb y el cual contiene dos casetes de expresión. El primer casete de expresión contiene el gen *csxB* de *B. subtilis*, regulado por el promotor, la secuencia líder y una secuencia intrónica del gen *act1* de *O. sativa*. La señal de poliadenilación se deriva de la secuencia 3' no traducida del gen *tr7* de *A. tumefaciens*. El segundo casete de expresión contiene el gen *nptII* de *E. coli*, regulado por el

RESOLUCIÓN No. 000224

(F 2 FEB 2012)

Por la cual se autoriza el empleo del maíz MON87460 (MON-87460-4) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

promotor 35S del CaMV. La señal de poliadenilación se deriva de la secuencia 3' no traducida del gen nos de *A. tumefaciens*.

Que el maíz MON87460 solo difiere con su contraparte convencional en su menor pérdida de rendimiento bajo condiciones de estrés por sequía.

Que el maíz MON87460 expresa las proteínas CSPB y NPTII. La proteína CSPB (Cold Shock Protein), pertenece a una familia de proteínas que son expresadas en condiciones de estrés por bajas temperaturas. En la bacteria *Bacillus subtilis* la principal proteína dentro de esta familia de proteínas es la proteína CSPB, la cual se incrementa drásticamente cuando la temperatura disminuye de 37°C a 15°C. La proteína CSPB es una chaperona de ARN, las cuales impiden la deformación en la estructura del ARN como consecuencia de algún estrés ambiental. La proteína CSPB proviene de la bacteria *Bacillus subtilis*, la cual es ampliamente usada en la industria alimenticia como organismo probiótico con un amplio historial de uso seguro. Mediante estudios de bioinformática no se encontró homología entre la proteína CSPB y toxinas conocidas, además, estudios de toxicidad oral aguda llevados a cabo en ratones mostraron que a dosis de 4.7 mg/kg (el contenido promedio de la proteína CSPB en grano de maíz es 0.072 Ng/g PS) no se observan efectos adversos en los animales. La enzima Neomicina fosfotransferasa II (NPTII: por sus siglas en ingles), es una proteína ampliamente usada como marcador de selección en procesos de transformación genética, debido a que cataliza la fosforilación dependiente de ATP del grupo 3'-hidroxil de la porción amino-hexosa de ciertos aminoglucósidos incluidos neomicina, kanamicina, geneticina y paramomicina, inactivando su acción antibiótica. Estudios de toxicidad oral aguda llevados a cabo en ratones mostraron que a dosis de 5000 mg/kg no se observan efectos adversos en los animales. Mediante estudios de bioinformática no se encontró homología entre la proteína NPTII y toxinas conocidas. Aves de engorde alimentadas durante 42 días con maíz MON87460 no presentaron diferencias significativas en peso, consumo promedio de alimento, ganancia promedio de peso y peso promedio de las partes en comparación con aves alimentadas con maíces convencionales. Un estudio de alimentación en roedores durante 90 días con el maíz MON87460, no mostró efectos adversos significativos en peso, consumo de alimento, cambios en la piel, pelaje, ojos, mucosas, sistema respiratorio, sistema circulatorio, sistema nervioso central y autónomo, actividad somatomotora y patrones de comportamiento. Igualmente, no se observaron efectos adversos en pruebas clínicas como hematología, coagulación, química sérica y examen de orina en los roedores alimentados con maíz MON87460 en comparación con roedores alimentados con maíz convencional.

Que la proteína CSPB no presenta homología con ningún alérgeno conocido de acuerdo a estudios bioinformáticos en los que se buscó homología mínima de 8 aminoácidos contiguos. La proteína CSPB es degradada luego de 30 segundos de digestión en fluido gástrico simulado o 5 minutos de digestión en fluido intestinal simulado. La proteína NPTII no presenta homología con ningún alérgeno conocido de acuerdo a estudios bioinformáticos en los que se buscó homología mínima de 8 aminoácidos contiguos. Estudios de degradación de la proteína NPTII usando fluidos gástricos e intestinales simulados, mostraron que la proteína se degrada completamente luego de 10 segundos y 5 minutos respectivamente.

RESOLUCIÓN No. 000224

(2 FEB 2012)

Por la cual se autoriza el empleo del maíz MON87460 (MON-8746Ø-4) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que con base a la información consultada, la información suministrada y que los efectos de alergenicidad usualmente se manifiestan con la alteración de la salud del organismo que consume la sustancia alergénica, lo que no se observó en los estudios anteriormente citados. Se considera que las proteínas CSPB y NPTII expresadas en el maíz MON87460 no se constituyen en factores alérgenos y que la frecuencia de alergias es similar a cualquier maíz convencional.

Que el maíz MON87460 se encuentra aprobado para consumo humano y/o animal en países como Australia y Nueva Zelanda

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la vigésima segunda sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad CTNBio, realizada el 14 de diciembre de 2011 y del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible; de Salud y Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; Colciencias y el ICA, se presentaron los resultados de la "Evaluación de riesgos potenciales en maíz MON87460 (MON-8746Ø-4) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos" y por consenso concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar el empleo del maíz MON87460 (MON-8746Ø-4) 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 del maíz MON87460 (MON-8746Ø-4) 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 MON87460 (MON-8746Ø-4) 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 MON87460 (MON-8746Ø-4) 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 MON87460 (MON-8746Ø-4) de que trata la presente resolución no podrá ser destinado como material de semilla para siembra.

RESOLUCIÓN No. 000224

(2 FEB 2012)
Por la cual se autoriza el empleo del maíz MON87460 (MON-87460-4) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

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.
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.- Contra la presente resolución procede el recurso de reposición dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes, después de efectuada la notificación.

ARTÍCULO 8.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

2 FEB 2012



TERESITA BELTRAN OSPINA
Gerente General

Elaboró: [Handwritten Signature]
VoBo: [Handwritten Signature]
Revisión Jurídica: [Handwritten Signature]