

RESOLUCIÓN No. 003578

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza el uso del maíz DAS-59122-7 X TC1507 X NK603 (DAS-59122-7 X DAS-O1507-1 X MON-00603-6) 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, OVM 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 empresa DuPont de Colombia S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar el maíz DAS-59122-7 X TC1507 X NK603 (DAS-59122-7 X DAS-O1507-1 X MON-00603-6) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el maíz DAS-59122-7xTC1507xNK603 produce las proteínas Cry34Ab1 y Cry35Ab1 de *Bacillus thuringiensis* cepa PS149B1 que le confieren resistencia contra ciertos insectos coleópteros, la proteína Cry1F de *Bacillus thuringiensis* var. *aizawai*, que le confiere resistencia contra ciertos insectos lepidópteros, la proteína PAT de *Streptomyces viridochromogenes* que le confiere tolerancia al i.a. glufosinato de amonio y la proteína CP4 EPSPS de *Agrobacterium tumefaciens* cepa CP4 que le confiere tolerancia al i.a. glifosato.

Que el maíz DAS-59122-7 X TC1507 X NK603 fue obtenido por mejoramiento convencional; cruzamiento de líneas genéticamente modificadas, 1507 X MON810 X NK603, no se ha efectuado transformación genética alguna.

Que no se ha utilizado ningún tipo de vector para la producción del evento 1507 x MON810 x NK603. El material genético insertado en cada línea parental se hereda en 1507xMON810xNK603.

Que el evento DAS-59122-7 se obtuvo por transformación genética mediada por *Agrobacterium tumefaciens* cepa LBA4404, usando embriones inmaduros de la línea de maíz Hi-II. Se usó para la transformación el plásmido PHP17662, un vector binario con tres cassettes de expresión. El primer cassette de expresión contiene la secuencia codificadora del gen cry34Ab1 de *B. thuringiensis* cepa PS149B1, regulada por el promotor de la ubiquitina (Ubi) de *Zea mays*. La señal de poliadenilación

RESOLUCIÓN No. 003578

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza el uso del maíz DAS-59122-7 X TC1507 X NK603 (DAS-59122-7 X DAS-O1507-1 X MON-00603-6) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

se deriva del terminador del gen inhibidor II de la proteasa de *Solanum tuberosum*. El segundo cassette de expresión contiene la secuencia codificadora del gen cry35Ab1 de *B. thuringiensis* cepa PS149B1, regulada por el promotor del gen de una peroxidasa de raíz de *Triticum aestivum*. La señal de poliadenilación se deriva del terminador del gen inhibidor II de la proteasa de *S. tuberosum*. El tercer cassette de expresión contiene la secuencia codificadora del gen pat de *Streptomyces viridochromogenes*, regulada por el promotor 35S del virus del mosaico del coliflor CaMV. La señal de poliadenilación se deriva del terminador 35S del CaMV. Las plantas fueron seleccionadas en medio con glufosinato de amonio y posteriormente cruzadas con líneas endogámicas para seleccionar plantas con buenas características agronómicas.

Que el evento 1507 fue desarrollado mediante biobalística usando embriones inmaduros de la línea de maíz TC1507. El plásmido PHP8999 fue tratado con la enzima de restricción PmeI para extraer un fragmento lineal de ADN, denominado PHI8999A, con los genes de interés y libre de genes marcadores de selección de resistencia a antibióticos. El fragmento PHI8999A contiene dos cassettes de expresión. El primer cassette contiene la secuencia codificadora del gen cry1F (codifica para la proteína Cry1F) de *B. thuringiensis* var. *aizawai*, regulada por el promotor, una secuencia intrónica y la secuencia 5' no traducida del gen Ubi-1 de *Zea mays*. La señal de poliadenilación se deriva de la secuencia ORF25PolyA del plásmido pTi15955 de *A. tumefaciens*. El segundo cassette de expresión contiene la secuencia codificadora del gen pat (codifica para la proteína PAT) de *S. viridochromogenes*, regulada por el promotor 35S del CaMV. La señal de poliadenilación se deriva del terminador 35S del virus del mosaico del coliflor (CaMV). Luego del bombardeo, los embriones fueron transferidos a medio de inducción de callo con glufosinato de amonio. Las plantas fueron regeneradas y mediante PCR se verificó la presencia del inserto y la producción de la proteína Cry1F mediante ELISA. Adicionalmente, se realizó un bioensayo para evaluar la resistencia al barrenador europeo del maíz (*Ostrinia nubilalis*). Luego de cruzar las plantas con líneas endogámicas y obtener semillas, se seleccionó la línea TC1507 por sus características agronómicas y resistencia a insectos lepidópteros.

Que el evento NK603 fue desarrollado mediante biobalística a la línea LH82 x B73. El plásmido PVZMGT32 fue tratado con la enzima de restricción MluI para extraer un fragmento lineal de ADN, denominado PV-ZMGT32L, con los genes de interés y libre de genes marcadores de selección de resistencia a antibióticos. El fragmento PV-ZMGT32L contiene dos cassettes de expresión. El primer cassette contiene la secuencia codificadora del gen cp4 epsps (codifica para la proteína CP4 EPSPS) de *A. tumefaciens* cepa CP4, regulada por el promotor y una secuencia intrónica del gen ract1 de *Oryza sativa*, y modulado por el péptido de tránsito CTP2 de *A. thaliana* para dirigir la proteína CP4 EPSPS al cloroplasto. La señal de poliadenilación se deriva de la región 3' no traducida del gen nos de *A. tumefaciens*. El segundo cassette de expresión contiene la secuencia codificadora del gen cp4 epsps (codifica para la proteína CP4 EPSPS) de *A. tumefaciens* cepa CP4, regulada por el promotor modificado con doble región enhancer e35S del CaMV y una secuencia intrónica del gen Hsp70 de *Zea mays*. Esta modulado por el péptido de tránsito CTP2 de *A. thaliana* para dirigir la proteína CP4 EPSPS al cloroplasto. La señal de poliadenilación se deriva de la región 3' no traducida del gen nos de *A. tumefaciens*. Las plantas fueron regeneradas y seleccionadas en medio con glifosato. Se caracterizó el ADN incorporado mediante PCR, Southern blot y secuenciación, encontrándose que la secuencia codificadora del segundo cassette de expresión difiere en dos nucleótidos con respecto a la secuencia del primer cassette de expresión, llevando a la sustitución de una leucina en la posición 214 por una prolina.

RESOLUCIÓN No. 003578

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza el uso del maíz DAS-59122-7 X TC1507 X NK603 (DAS-59122-7 X DAS-01507-1 X MON-00603-6) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que mediante análisis de Southern blot se observaron los patrones de hibridación esperados, corroborando la presencia de los genes de interés en el evento combinado.

Que gallinas ponedoras alimentadas con maíz que produce las proteínas Cry34Ab1 y Cry35Ab1 no presentaron efectos adversos en crecimiento así como tampoco en producción y características de los huevos. Aves de engorde alimentadas con maíz con los genes Cry34Ab1 y Cry35Ab1, no presentaron diferencia en rendimiento, características de la canal y tamaño de órganos. Cerdos alimentados con maíz con los genes Cry34Ab1 y Cry35Ab1, no presentaron cambios significativos en el crecimiento y características de la canal. Novillos alimentados con maíz que produce la proteína PAT no presentaron diferencias significativas en crecimiento o características de la canal.

Que un estudio de bioseguridad de la proteína PAT, mostro que no presenta homología con ningún toxico conocido, es termoinactivada después de 10 min a 55°C y es rápidamente degradada en fluido gástrico humano simulado (pH 2) y fluido intestinal humano simulado (pH 7.5), en presencia de pepsina y pancreatina, respectivamente. Pruebas de toxicidad aguda en ratones, mostraron que a dosis intravenosas de 10mg/kg de peso animal, no se detecto toxicidad.

Que otros estudios han mostrado que bovinos alimentados con maíz transgénico conteniendo el gen pat, no presentaron deficiencias nutricionales o episodios de intoxicación significativos. No hubo diferencias significativas en la producción de leche, pH ruminal, relación acetato:propionato y cinética digestiva de fibra detergente acido. De igual manera ganado lechero alimentado con maíz que produce la proteína PAT, no se vio afectado su crecimiento significativamente, tampoco su producción y no se detectaron cambios químicos en la leche. Novillos alimentados con maíz que produce la proteína PAT no presentaron diferencias significativas en crecimiento o características de la canal.

Que aves de engorde alimentadas con maíz que produce la proteína PAT no presentaron cambios significativos en su crecimiento, desarrollo, mortalidad o desordenes nutricionales. Gallinas ponedoras alimentadas con maíz transgénico no presentaron efectos adversos en crecimiento así como tampoco en producción y características de los huevos. Cerdos que consumieron arroz con el gen bar (diferente a nivel de nucleotidos al gen pat pero que codifica la misma proteína, no presentaron desordenes nutricionales significativos o problemas de crecimiento, de igual forma cerdos alimentados con maíz con el gen pat, no presentaron cambios significativos en el crecimiento y características de la canal.

Que estudios de digestión in-vitro con fluidos gástrico e intestinal simulados muestran que la proteína CP4 EPSPS es rápidamente degradada (15 segundos en fluido gástrico y menos de 10 min en fluido intestinal), de igual manera, pruebas de toxicidad aguda realizadas en ratones administrando la proteína vía oral a dosis de 572 mg/kg, no muestran efectos adversos significativos.

Que estudios en roedores, gallinas, peces y vacas lecheras que fueron alimentados con soya que expresa la proteína CP4 EPSPS no mostraron efectos tóxicos significativos, así como tampoco disminución en producción y calidad de leche, características de canal y rendimiento en todas las especies evaluadas. En cerdos alimentados con soya con el gen cp4 epsps, no se observaron

RESOLUCIÓN No. 003578

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza el uso del maíz DAS-59122-7 X TC1507 X NK603 (DAS-59122-7 X DAS-O1507-1 X MON-OO6O3-6) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

efectos tóxicos ni nutricionales significativos. Vacas lecheras alimentadas con maíz que expresa la proteína CP4 EPSPS, no presentaron diferencias significativas en producción y rendimiento.

Que aves de engorde alimentadas con maíz que expresa la proteína CP4 EPSPS, no presentaron deficiencias nutricionales así como tampoco diferencias significativas en el crecimiento y características de la canal, en comparación con aves alimentadas con maíz convencional.

Que aves de engorde alimentadas con maíz DAS-59122-7 X TC1507 X NK603 no presentaron diferencias significativas en peso promedio, rendimiento, mortalidad, peso promedio de las partes, características de algunos órganos internos y características de la canal, en comparación con aves alimentadas con maíz convencional.

Que mediante estudios bioinformáticas no se encontró homología entre las proteínas Cry34Ab1 y Cry35Ab1 con alérgenos conocidos, además mediante pruebas de digestión con fluido gástrico simulado, se encontró que cerca del 90% de las proteínas Cry34Ab1 y Cry35Ab1 son degradadas en menos de 7 min y son totalmente degradadas luego de 20 min de digestión.

Que estudios de bioinformática mostraron que no hay homología entre la proteína Cry1F y alérgenos conocidos. Pruebas de digestión en fluido gástrico simulado mostraron que la proteína Cry1F es degradada en menos de 15 segundos y no se detecta ningún fragmento luego de un minuto. En fluido intestinal simulado la proteína Cry1F fue estable durante todo el ensayo (120 min).

Que un estudio de bioseguridad de la proteína PAT, mostro que no presenta homología con ningún alérgeno conocido, carece de sitios de N-glucosilacion, es termoinactivada después de 10 min a 55°C y rápidamente degradada en fluido gástrico humano simulado (pH 2) y fluido intestinal humano simulado (pH 7.5), en presencia de pepsina y pancreatina, respectivamente. Pruebas de toxicidad aguda en ratones, mostraron que a dosis intravenosas de 10mg/kg de peso animal, no se detectaron efectos adversos significativos en los animales.

Que estudios de bioinformática mostraron que no hay homología entre la proteína CP4 EPSPS y alérgenos conocidos, además mediante pruebas de digestión in-vitro con fluidos gástrico e intestinal simulados se observo que la proteína CP4 EPSPS es rápidamente degradada (15 segundos en fluido gástrico y menos de 10 min en fluido intestinal), de igual manera, pruebas de toxicidad aguda realizadas en ratones administrando la proteína vía oral a dosis de 572 mg/kg, no se observaron efectos adversos significativos en los animales.

Que el evento DAS-59122-7 esta autorizado para consumo animal y humano. El evento TC1507 esta autorizado para consumo animal y humano. El evento NK603 esta autorizado para consumo animal, humano y siembra.

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la vigésima tercera sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad CTNBio, realizada el 25 de julio de 2012, 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 DAS-59122-7 X TC1507 X NK603 (DAS-59122-7 X DAS-O1507-1 X MON-OO6O3-6) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos" y por

RESOLUCIÓN No. 003578

(20 SEP 2012)

Por la cual se autoriza el uso del maíz DAS-59122-7 X TC1507 X NK603 (DAS-59122-7 X DAS-O1507-1 X MON-OO603-6) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

consenso concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar el uso del maíz DAS-59122-7 X TC1507 X NK603 (DAS-59122-7 X DAS-O1507-1 X MON-OO603-6) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar el uso del maíz DAS-59122-7 X TC1507 X NK603 (DAS-59122-7 X DAS-O1507-1 X MON-OO603-6) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos presentado por la empresa DuPont de Colombia S.A., NIT 890.100.454-9, cuyo representante es la señora Maria Claudia Moreno.

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 maíz DAS-59122-7 X TC1507 X NK603 (DAS-59122-7 X DAS-O1507-1 X MON-OO603-6) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos quedan obligadas a cumplir las disposiciones que trata el Decreto 4525 de 2005 y demás normas vigentes sobre la materia.

ARTÍCULO 4.- Las empresas que utilicen maíz DAS-59122-7 X TC1507 X NK603 (DAS-59122-7 X DAS-O1507-1 X MON-OO603-6) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos deberán cumplir además las siguientes obligaciones:

1. El maíz DAS-59122-7 X TC1507 X NK603 (DAS-59122-7 X DAS-O1507-1 X MON-OO603-6) 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
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.

RESOLUCIÓN No. 003578

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza el uso del maíz DAS-59122-7 X TC1507 X NK603 (DAS-59122-7 X DAS-O1507-1 X MON-00603-6) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

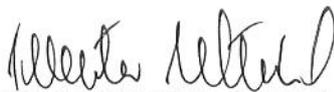
ARTÍCULO 7.- Notifíquese el presente acto administrativo de acuerdo con lo consagrado en los artículos 67 a 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO 8.- Contra la presente Resolución procede el recurso de reposición, el cual de acuerdo con lo contenido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), deberá interponerse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su notificación.

ARTÍCULO 9.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a 28 SEP 2012



TERESITA BELTRAN OSPINA
Gerente General

Elaboró: 
VoBo: 
Revisión Jurídica: 