

RESOLUCION No. (004469
27 DIC 2010

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz Herculex RW (DAS-59122-7) para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena, Área Cafetera y Orinoquía Colombiana

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, 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 introducir, producir y comercializar en Colombia semillas de maíz Herculex RW (DAS-59122-7), con resistencia al ataque de ciertos insectos coleópteros y tolerancia a glufosinato de amonio;

Que el evento Herculex RW (DAS-59122-7) fue generado usando el plásmido PHP17662, el cual contiene los genes sintéticos *cry34Ab1* y *cry35Ab1* optimizados para la expresión del maíz y el gen *pat* optimizado para la expresión de la planta entre los extremos derecho e izquierdo del tADN de *Agrobacterium*. El gen *pat* es un marcador de selección y confiere tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio. El tADN del plásmido PHP17662 no contiene un gen marcador resistente a los antibióticos;

Que el maíz Herculex RW (DAS-59122-7) fue transformado por la tecnología de transferencia de genes utilizando *Agrobacterium* y expresa las proteínas Cry34Ab1,

RESOLUCION No. (004469)
27 DIC 2010

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz Herculex RW (DAS-59122-7) para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena, Área Cafetera y Orinoquía Colombiana

Cry35Ab1 y PAT. Los datos de la caracterización molecular muestran que el maíz Herculex RW (DAS-59122-7) contiene un inserto simple del TDNA;

Que la caracterización molecular mediante el análisis *Southern blot* indicó que la inserción en *B.t. Cry34/35Ab1* Evento DAS-59122-7 se presentó como una integración simple de un solo tADN intacto del plásmido PHP17662. Se realizaron dos estudios *Southern blot* para determinar el número de copias y la integridad de la inserción, determinar la estabilidad de la inserción a través de generaciones múltiples y proporcionar un mapa detallado de la enzima de restricción de la región de inserción. En el primer estudio se compararon dos generaciones distintas de *B.t. Cry34/35Ab1* evento DAS-59122-7, la digestión con *Xho* I, una enzima que corta una sola vez en el ADN-T, produjo una banda de hibridación para todas las tres sondas genéticas, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, y *pat*, lo que indicó que se había insertado un ADN-T. La hibridación de *Sac* I digirió ADN con las sondas de los genes *cry35Ab1* y *pat*, lo que dio como resultado bandas del tamaño esperado para una inserción de tADN intacto con la sonda genética, y una hibridación con la sonda del gen *cry34Ab1* produjo un fragmento del extremo sustentando los resultados de *Xho* I de una sola inserción de ADN. Una digestión adicional con *Hind* III, una enzima que libera todas las tres unidades de transcripción genética como un fragmento de ADN, reveló que la unidad de ADN-T se insertó intacta. La hibridación con cinco sondas localizadas fuera del tADN en el plásmido PHP17662 no detectó ningún fragmento de gen, lo que indicó la ausencia de genes resistentes a la tetraciclina y espectinomina, del gen *virG*, y la ausencia de regiones inmediatamente adyacentes a los extremos derecho e izquierdo del tDNA en el evento DAS-59122-7. Se observaron tamaños idénticos de fragmentos en todos los casos para las dos generaciones distintas del evento de maíz transgénico DAS-59122-7, lo que indicó la estabilidad de la herencia a través de las generaciones;

Que las proteínas *CRY34Ab1* y *CRY35Ab1* son derivadas del *Bacillus thuringiensis*. El *CRY34Ab1* es una proteína de 14kDa y está compuesta por 123 aa y la proteína *CRY35Ab1* pesa 44kDa y la componen 383 aa. Ambas se expresan en el maíz 59122 y actúan como una toxina binaria que confiere resistencia a ciertas especies de coleópteros, tales como la larva del gusano de raíz (*Diabrotica* spp.). Un estudio muestra que la proteína *CRY35Ab1* sola no actúa contra la larva del gusano de raíz y el *CRY34Ab1* solo causa mortalidad e inhibe el crecimiento de la larva del gusano de raíz, pero para la máxima actividad insecticida ambas proteínas son requeridas. La formulación binaria de la proteína incrementa la toxicidad en el insecto. El modo de acción hipotético de este tipo de asociación consiste en que el *CRY34Ab1* es responsable por las uniones específicas en receptores del epitelio del insecto mientras que el *CRY35Ab1* actúa en la formación de poros de membrana;

RESOLUCION No. (0)04469
27 DIC 2010

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz Herculex RW (DAS-59122-7) para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena, Área Cafetera y Orinoquía Colombiana

Que el gen *pat*, que codifica para la enzima fosfinotricina acetiltransferasa (PAT), se deriva de la bacteria no patógena *Streptomyces viridochromogenes*. La inclusión del gen *pat* permite la selección vegetal de las líneas de maíz *B.t.* y proporciona tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio. La proteína PAT no confiere actividad plaguicida; sin embargo, proporciona a los agricultores un medio para el manejo alternativo de las malas hierbas. El glufosinato de amonio tiene un historial de uso seguro como herbicida en el maíz de los EE.UU. y no se conoce de efectos adversos ambientales o toxicológicos;

Que *Bacillus thuringiensis* (la fuente de los genes *cry34Ab1* y *cry35Ab1*) y *Streptomyces viridochromogenes* (la fuente del gen *pat*) no son conocidos como agentes causales de alergias, incluyendo alergias ocupacionales en trabajadores que producen o trabajan con la bacteria *B. thuringiensis* o productos derivados;

Que una comparación de secuencias de la proteína PAT y proteínas alergénicas conocidas fue también llevada a cabo. Los resultados confirmaron que la proteína PAT no comparte homología significativa de amino ácidos con proteínas alergénicas conocidas. Las proteínas CRY34Ab1, CRY35Ab1 y PAT no están glucosiladas cuando se expresan en el grano de maíz 59122 en donde solo están presentes en pequeñas cantidades. Dichas proteínas son completamente degradadas durante la digestión *in Vitro* por fluidos gástricos de mamífero simulados y disminuyen su actividad biológica cuando son expuestos 30 minutos a 60° C y a mayores temperaturas.

Que la secuencia de aminoácidos de las proteínas CRY34Ab1, CRY35Ab1 y PAT expresadas en el maíz 59122 fueron comparadas con secuencias de proteínas disponibles en bases de datos públicas usando el algoritmo BLASTP para dicha comparación. Estas búsquedas identificaron un total de 10, 22 y 148 secuencias de proteínas similares a la secuencia de aminoácidos de las proteínas transgénicas, en su mayoría proteínas CRY. Ninguna de las secuencias identificadas mostró alguna significancia biológica de homología de secuencias con toxinas conocidas. Una comparación similar fue llevada a cabo con los 45 aminoácidos putativos proteicos correspondientes a los identificados ORF (marcos de lectura abierta) que se extienden hacia el borde derecho del T-DNA en el inserto del maíz DAS-59122-7. La búsqueda en BLASTP para este ORF mostró que no existe homología de secuencias significativa con toxinas o alérgenos conocidos;

Que la degradación proteolítica de las proteínas CRY34Ab1, CRY35Ab1 a través de fluido gástrico simulado (por sus siglas en ingles SGF) fue estudiado a través de la estimación de las concentraciones de proteína no digerida y de fragmentos digeridos de manera

RESOLUCION No. 004469
27 DIC 2010

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz Herculex RW (DAS-59122-7) para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena, Área Cafetera y Orinoquía Colombiana

incompleta después de varios periodos de exposición, usando electroforesis en SDSPAGE y Western Blotting para el análisis. No fueron detectados fragmentos resistentes a la degradación por proteólisis para las proteínas CRY34Ab1, CRY35Ab1 después de 20 minutos de digestión por SGF. Estos valores de DT son consistentes con aquellos observados con otras proteínas Bt tales como CRY1Ab. La proteína PAT mostró desde un patrón de degradación rápida hasta niveles no detectables en fluido gástrico simulado conteniendo pepsina;

Que estudios de toxicidad oral aguda fueron llevados a cabo en ratones empleando las proteínas microbianas CRY34Ab1, CRY35Ab1 ya sea separadas o combinadas. No hubo indicaciones de efectos adversos cuando la proteína CRY34Ab1 fue administrada por vía oral en 5 ratones macho en dosis de 2700 mg/kg de peso. Tampoco hubo indicaciones de efectos adversos cuando la proteína CRY35Ab1 fue administrada a dosis de 1850 mg/kg de peso. En otro estudio, la mezcla de ambas proteínas en proporción equi-molar, correspondiente a dosis de 482 mg de CRY34Ab1 y 1520 mg de CRY35Ab1 por kg de peso respectivamente, fue administrada en 5 ratones machos y 5 ratones hembra por vía oral. Los materiales de prueba no indujeron efectos toxicológicos relevantes;

Que el maíz evento DAS-59122-7 tiene aprobación para el ambiente en Canadá, Japón y Estados Unidos. Aprobación para consumo humano y/o animal en China, Unión Europea, México y Estados Unidos. Aprobación para consumo humano en Australia, Canadá, Japón, Corea, Filipinas y Taiwán. Aprobación para consumo animal en Canadá, Japón, Corea y Filipinas;

Que hasta el momento no se han reportado consecuencias adversas ni para humanos ni para animales, por estar en contacto con estos microorganismos. 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 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 el sector agropecuario;

Que el maíz Herculex RW (DAS-59122-7), tiene un historial de uso desde el 2004, año en que fue autorizado para su siembra y su consumo en Estados Unidos, sin que en la actualidad se haya documentado ningún efecto adverso para la salud, ni para el medio ambiente;

RESOLUCION No. 004409

27 DIC 2010

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz Herculex RW (DAS-59122-7) para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena, Área Cafetera y Orinoquía Colombiana

Que según resultados de diferentes estudios, las proteínas introducidas en el maíz Herculex RW (DAS-59122-7), no son potencialmente alergénicas. Este hallazgo fue robustecido mediante análisis bioinformáticos, los cuales mostraron que no hay similitud entre las secuencias de las proteínas transgénicas del Herculex RW (DAS-59122-7) y las secuencias de proteínas que se conocen que son alergénicas o tóxicas, cuyas secuencias están publicadas en bases de datos especializadas. A igual conclusión llegaron Herman y sus colaboradores (2003), usando un estudio de digestibilidad de proteínas, en fluidos gástricos simulados;

Que la evidencia más clara para demostrar que el maíz Herculex RW (DAS-59122-7) no tienen componentes tóxicos ni alérgico, la constituye los estudios de alimentación de animales usando granos de este maíz y en los que se concluyen que no hay diferencias estadísticamente diferentes entre los animales alimentados con el maíz transgénico y los alimentados con los controles no transgénico;

Que los resultados mostrados en los estudios de composición nutricional, como en los estudios de alimentación con diferentes dietas muestran que el maíz Herculex RW (DAS-59122-7) tiene una composición nutricional equivalente a las presentadas por las variedades convencionales y que la introducción de los genes transgénicos no tiene efectos directos ni pleiotrópicos en la composición nutricional de este maíz transgénico;

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 Herculex RW (DAS-59122-7), para Importar semillas con el fin de comercializarlas para siembra en el país" y por consenso concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar la importación de semillas de maíz Herculex RW (DAS-59122-7) para realizar ensayos de bioseguridad tendientes a evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, eficacia del gen con tolerancia a herbicida en las subregiones naturales de Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle geográfico del río Cauca, Valle geográfico del río Magdalena, Área cafetera y Orinoquía

Que en virtud de lo anterior:

RESOLUCION No. (004469)
27 DIC 2010

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz Herculex RW (DAS-59122-7) para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena, Área Cafetera y Orinoquía Colombiana

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar a la empresa DuPont de Colombia S.A., NIT 890.100.454-9, cuyo representante legal es el señor Danilo Herrera Otálora, la importación de 300 kilogramos de semillas de maíz Herculex RW (DAS-59122-7) para la realización de los estudios de bioseguridad tendientes a evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, eficacia del gen con tolerancia a herbicida en las subregiones naturales de Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena, Área cafetera y Orinoquía.

PARÁGRAFO 1. Las semillas que se importen en esta autorización cubren dos ciclos del cultivo de maíz y deberán cumplir con los estándares de calidad establecidos en el país para la especie maíz y categoría de semillas, así como con los requisitos fitosanitarios y toda norma sobre empaques y-o envases, rotulado, etiquetas y marbetería establecidos en las resoluciones ICA 970 de 2010, 716 de 1999, 985 de 2000, 397 de 1974, 946 de 2006 y 2894 de 2010.

ARTÍCULO 2.- La importación de semillas de que trata el presente artículo será destinada para las siembras de los estudios de bioseguridad tendientes a evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, eficacia del gen con tolerancia a herbicida y evaluación agronómica con maíz Herculex RW (DAS-59122-7) en cada zona en estudio, las cuales quedarán bajo custodia del ICA.

ARTÍCULO 3.- La entidad encargada del seguimiento y control de la realización de los estudios de bioseguridad tendientes a evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, y evaluación agronómica es el ICA y éstos se harán de manera permanente desde la siembra y desarrollo del cultivo, evaluando el efecto de las tecnologías hasta la cosecha de los ensayos.

PARÁGRAFO: Las evaluaciones de que trata el presente artículo se desarrollarán siguiendo el procedimiento descrito en el correspondiente protocolo de cada ensayo, en el que se especifica la metodología que se debe seguir.

ARTÍCULO 4.- El incumplimiento de lo previsto en la presente Resolución, en las demás normas que rigen la materia y las acciones que el ICA ordene en ejercicio de su función de seguimiento y control, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas por el Decreto 1840 de 1994, sin perjuicio de las acciones penales y civiles que correspondan.

RESOLUCION No. () 004469
27 DIC 2010

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz Herculex RW (DAS-59122-7) para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena, Área Cafetera y Orinoquía Colombiana

ARTÍCULO 5.- En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario, podrá destruir todo el material que contengan las tecnologías sin derecho a indemnización y sin consentimiento previo del titular.

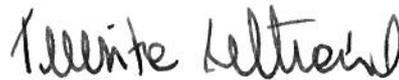
ARTÍCULO 6.- La presente Resolución será publicada de acuerdo con lo estipulado en el artículo 37 del Decreto 4525 de 2005, en la página Web del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA: www.ica.gov.co.

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: AR
Revisión Jurídica: 