

RESOLUCIÓN No.

(16 SEP 2011)

003665

Por la cual se autorizan siembras de maíz Herculex I x MON810 (DAS-01507-1 x MON-00810-6) en las subregiones naturales donde los eventos individuales se encuentren autorizados para siembras en el país.

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 introducir, producir y comercializar en Colombia semillas de maíz Herculex I x MON810 (DAS-01507-1 x MON-00810-6), para el control de algunos insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

Que la línea de maíz 1507xMON810 se creó mediante el cruzamiento convencional de de los eventos originales (TC1507 y MON810).

Que en el caso del evento 1507, se usó el método de transformación de bombardeo de micropartículas o biobalística. Los embriones inmaduros aislados inmediatamente después de la polinización, se cultivaron en un medio de inducción de callo durante varios días, luego fueron bombardeados con partículas microscópicas de tungsteno, las cuales estaban cubiertas con ADN del gen de interés. Después del bombardeo los embriones se transfirieron al medio de inducción de callo, el cual contenía glufosinato de amonio como agente de selección. La mayoría de los explantes murieron en el medio selectivo. A los embriones que sobrevivieron y produjeron tejido sano tolerante al glufosinato de amonio se les asignaron códigos únicos de identificación que representaban eventos de transformación putativa, y se transfirieron repetidamente a medios de selección frescos. Se regeneraron plantas a partir de tejido sano de callo tolerante al glufosinato de amonio y se sembraron en el invernadero. Se tomaron muestras de hojas para análisis molecular a fin de verificar la presencia de los transgenes mediante PCR

RESOLUCIÓN No.

(16 SEP 2011)

003665

Por la cual se autorizan siembras de maíz Herculex I x MON810 (DAS-01507-1 x MON-00810-6) en las subregiones naturales donde los eventos individuales se encuentren autorizados para siembras en el país.

y confirmar la expresión de la proteína Cry1F mediante ELISA. Luego las plantas se sometieron a un bioensayo utilizando insectos del barrenador europeo del maíz (*Ostrinia nubilalis*) y se seleccionó la línea 1507 por sus excelentes características agronómicas y buena resistencia a insectos lepidópteros susceptibles a la proteína Cry1F.

Que en el caso de MON810, el evento expresa una versión truncada de la proteína Cry1Ab. Esta proteína pertenece al grupo denominado delta-endotoxinas (o entomo-toxinas), y es tóxica para insectos lepidópteros específicos. El plásmido PV-ZMBK07 contenía el gen *cry1Ab* y el plásmido PV-ZMGT10 contenía los genes *CP4 EPSPS* y *gox*. Ambos plásmidos contenían el gen *nptII*, bajo el control de un promotor bacteriano necesario para la selección de bacterias que contengan estos plásmido y un origen de replicación de un plásmido pUC (ori-pUC) necesario para la replicación de los plásmidos en las bacterias. La estabilidad de la inserción se demostró a través de múltiples generaciones. MON810 fue derivado de la tercera generación de retrocruzamiento y la integración estable del fragmento genético se demostró usando *Southern Blot* en tres generaciones.

Que para determinar la estabilidad genética de los genes aportados por cada uno de los eventos apilados en el maíz 1507xMON810, se realizó un análisis molecular. Inicialmente se empleó la técnica de PCR usando *primers* específicos para cada uno de los eventos. Después cada planta positiva, con los dos eventos, fue analizada mediante *Southern Blot*. Los datos mostraron que efectivamente, en las plantas de maíz 1507xMON810, se mantuvieron los genes aportados por cada uno de los eventos, durante el proceso de cruzamiento.

Que para evaluar la estabilidad fenotípica de las características introducidas en el material 1507xMON810, se midió el nivel de las proteínas Cry1F, Cry1Ab, PAT, y se comparó con los niveles aportados en cada uno de los eventos individuales. El ensayo fue sembrado en tres sitios de estados unidos durante el 2008. En cada sitio se sembraron los eventos: 1507, MON810, 1507xMON810 y un maíz control, en parcelas de dos filas distribuidas al azar dentro de un bloque. Para el análisis se tomaron granos de cada uno de los cultivares. La determinación de la presencia y concentración de cada una de las proteínas se realizó mediante la técnica de ELISA (*Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay*). La comparación estadística se efectuó entre el evento conjunto y cada uno de los eventos individuales.

Que los resultados obtenidos mostraron que no hubo diferencias significativas entre los niveles de los eventos individuales y los niveles presentados por el evento conjunto. Los niveles presentados en el maíz control, siempre estuvieron por debajo del límite inferior de cuantificación, por lo tanto no se pudieron someter a los análisis estadísticos. En resumen, los análisis indican que los insertos se han integrado de forma estable en el genoma del híbrido 1507xMON810 y que su expresión se mantiene igual, que en los eventos individuales.

Que la línea de eventos acumulados de maíz 1507xMON810 es substancialmente equivalente al maíz convencional. En términos generales, el evento apilado de maíz, no presenta amplias diferencias con respecto a los maíces convencionales. Los estudios de características

RESOLUCIÓN No.

(16 SEP 2011) 003665

Por la cual se autorizan siembras de maíz Herculex I x MON810 (DAS-01507-1 x MON-00810-6) en las subregiones naturales donde los eventos individuales se encuentren autorizados para siembras en el país.

Que las secuencias genéticas obtenidas de los organismos donantes presentes en la línea de eventos acumulados 1507xMON810 carecen de características patogénicas. Asimismo, no existen características patogénicas o perjudiciales para la salud humana o animal relacionada con los genes *cry1F*, *cry1Ab*, *pat* o con los elementos asociados utilizados para regular su expresión en la línea de eventos acumulados 1507xMON810.

Que los genes *cry1A(b)*, *cry1F* y *pat* presentes en la línea de maíz 1507XMON810 no codifican alérgenos conocidos, y ni las proteínas Cry1A(b), Cry1F, PAT, comparten secuencias inmunológicamente significativas de aminoácidos con alérgenos conocidos. Estos resultados, junto con la rápida ruptura de estas proteínas en condiciones digestivas, permiten concluir que las proteínas Cry1A(B), Cry1F y PAT no presentan ningún riesgo alérgico significativo. No existen pruebas de que las proteínas Cry1A(b), Cry1F, PAT puedan potencialmente provocar reacciones alérgicas al ser consumidas directamente con el grano, o a partir de sus productos derivados presentes en los alimentos o forraje.

Que el evento individual MON810 tiene aprobación para el ambiente Argentina, Brasil, Canadá, Chile, Republica Checa, Egipto, Unión Europea, Honduras, Japón, Filipinas, Rumania, Suráfrica, Estados Unido y Uruguay. Aprobación para consumo humano en Argentina, Australia, Brasil, Canadá, China, Republica Checa, Unión Europea, Honduras, Japón, Corea, Malasia, México, Nueva Zelanda, Filipinas, Rusia, Suráfrica, Suiza, Taiwán, Estados Unido y Uruguay. Aprobación para consumo animal en Argentina, Brasil, Canadá, Republica Checa, Unión Europea, Honduras, Japón, Malasia, Filipinas, Rusia, Suráfrica, Suiza, Taiwán, Estados Unido y Uruguay.

Que el evento individual 1507 tiene aprobación para el ambiente en Argentina, Brasil, Canadá, Honduras, Japón y Estados Unidos. Aprobación para consumo humano en Argentina, Australia, Brasil, Canadá, China, El Salvador, Unión Europea, Honduras, Japón, Corea, México, Nueva Zelanda, Sur África, Taiwán y Estados Unidos. Aprobación para consumo animal en Argentina, Brasil, Canadá, China, El Salvador, Unión Europea, Honduras, Japón, Corea, Sur África, Taiwán y Estados Unidos.

Que el evento conjunto 1507 x MON810 tiene aprobación para consumo humano y animal en México y Estados Unidos.

Que los eventos individuales 1507 y MON810 se encuentran aprobados en el país, para siembras controladas, consumo humano y consumo animal.

Que en Colombia los eventos individuales de maíz Herculex I (DAS-01507-1) y maíz YieldGard (MON-00810-6) han sido autorizados para siembras en las diferentes subregiones naturales del país.

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la vigésima primera sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad CTNBio, realizada el 26 de julio de 2011 y del cual hacen parte los Ministerios

RESOLUCIÓN No.

(16 SEP 2011)

003665

Por la cual se autorizan siembras de maíz Herculex I x MON810 (DAS-01507-1 x MON-00810-6) en las subregiones naturales donde los eventos individuales se encuentren autorizados para siembras en el país.

ARTÍCULO 4.- La empresa DuPont de Colombia S.A., queda obligada a realizar seguimiento a la tecnología cumpliendo lo estipulado en el plan de bioseguridad y manejo enviando al ICA informes bimensuales de todas las acciones exigidas en el seguimiento a la tecnología.

ARTÍCULO 5.- Las siembras que se hagan con los híbridos de maíz Herculex I x MON810 (DAS-01507-1 x MON-00810-6) deben cumplir con las normas establecidas para la producción, importación, exportación, distribución y comercialización de semillas para siembra en el país consignadas en las Resoluciones ICA 970 del 2010, 946 de 2006 y demás normas vigentes sobre la materia.

ARTÍCULO 6.- 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 en el Decreto 1840 de 1994, sin perjuicio de las acciones penales y civiles que correspondan.

ARTÍCULO 7.- En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario, podrá destruir todo el material que contenga la tecnología Herculex I x MON810 (DAS-01507-1 x MON-00810-6) sin derecho a indemnización y sin consentimiento previo del titular.

ARTÍCULO 8.- 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 9.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a 16 SEP 2011



TERESITA BELTRAN OSPINA
Gerente General

Proyectó: *ABZ*
Revisión Jurídica: *[Signature]*