

RESOLUCIÓN No.

(76 SEP 2011)

003666

Por la cual se autoriza el empleo del maíz LibertyLink (LL) Evento T25 (ACS-ZMOO3-2), 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 empresa Bayer S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar el maíz LibertyLink (LL) Evento T25 (ACS-ZMOO3-2), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el evento de maíz T25 tolerante a glufosinato de amonio fue desarrollado por transformación de protoplastos mediada por PEG utilizando un fragmento lineal de ADN conteniendo una copia del casete de expresión del gen pat para crear un nuevo evento transgénico en maíz. La secuencia codificante pat insertada codifica una enzima específica, la fosfinotricin acetyl transferasa (PAT) que acetila el glufosinato de amonio y por lo tanto detoxifica el herbicida. La secuencia codificante pat está regulada por el promotor 35S.

Que mediante una prueba de southern blot se verificó la presencia del gen pat en el evento T25 luego de 3 retrocruzas con una línea no transgénica, mostrando la estabilidad del gen durante varias generaciones. Análisis posteriores demostraron que junto al inserto P35S-pat-T35S, en el extremo 3' se presenta un fragmento similar al promotor P35S unido a un fragmento del gen bla. El fragmento del promotor tipo P35S contiene la secuencia entre las pb 80 a 433 y el fragmento del gen bla tiene la secuencia entre las pb196 a 861. Mediante análisis de PCR se observó que la secuencia del plásmido pUC/Ac se insertó desde la pb 3814 a la 3555, por lo que al menos la parte entre la pb 3588 a la 3778 no se integró, indicando que cerca de un 25% del extremo 5' de la secuencia del gen bla no se insertó.

RESOLUCIÓN No.

003666

(**16 SEP 2011**)

Por la cual se autoriza el empleo del maíz LibertyLink (LL) Evento T25 (ACS-ZMOO3-2), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos

Que se realizaron pruebas de Southern blot con el fin de observar la identidad del inserto, usando una serie de enzimas de restricción y como sonda la secuencia P35S. Se observaron las bandas de hibridación esperadas. Se corroboró la inserción del gen a nivel cromosomal mediante datos de hibridación de southern blot usando sondas con secuencias flanqueantes. Usando primers dirigidos a las secuencias flanqueantes 3' y 5' del gen insertado, estas solo amplifican en ADN de maíz y no en otras especies.

Que en las pruebas agronómicas en las que se analizaron tiempo hasta anthesis, alto de la planta, plantas por parcela, rendimiento, largo de mazorca y diámetro de la mazorca, no se encontraron diferencias significativas entre el evento T25 y su contraparte convencional. Además se encontró que el nuevo gen hereda de acuerdo a las leyes mendelianas.

Que mediante pruebas de ELISA se determinó la concentración de la proteína PAT en las distintas partes vegetativas de la planta, encontrándose que el porcentaje de proteína PAT con respecto al total de proteína disminuye con el tiempo.

Que el evento T25 contiene una copia incompleta del gen bacteriano bla por lo que se realizaron pruebas de β -lactamasa y Northern blot para verificar que el gen no fuera transcrito ni traducido. Se incubaron extractos de plantas transformadas y no transformadas con penicilina con el fin de determinar si hay actividad β -lactamasa en plantas con el evento T25. Se usó el medio de cultivo de células de E. coli transformadas con el plásmido pUC12 (contiene el gen ampR) como control positivo. Luego de detener la reacción, los productos fueron analizados mediante cromatografía líquida de alta eficiencia y no se detectó actividad β -lactamasa. La incubación de penicilina con el medio de crecimiento bacteriano llevó a la degradación de la penicilina. Se concluye que el evento T25 no produce β -lactamasa funcional.

Que el evento T25 contiene una secuencia fusión P35S-bla, por lo que se realizó un análisis de expresión, amplificando un fragmento específico y posterior clonación para obtener RNA in vitro. Se sintetizaron sondas (sentido y antisentido) a partir de este RNA y se realizaron pruebas de hibridación en hoja, tallo y raíz sin observarse señal positiva con ambas sondas.

Que mediante pruebas bioinformáticas se realizó la búsqueda de ORF creados en las zonas flanqueantes del inserto. Se encontraron seis nuevos ORF, no obstante la ausencia de cajas CAAT y TATA, la secuencia señal de adición polyA en el extremo 3' y sitios de unión de los ribosomas, hacen que la transcripción y transducción de estos ORF sea altamente improbable. Además no se encontró homología de estos ORF con toxinas o alérgenos conocidos.

Que un estudio de bioseguridad de la proteína PAT, mostró que la proteína no presenta homología con ningún tóxico 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 detectó toxicidad.

RESOLUCIÓN No.

(16 SEP 2011)

003666

Por la cual se autoriza el empleo del maíz LibertyLink (LL) Evento T25 (ACS-ZMOO3-2), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos

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 ácido. De igual manera ganado lechero alimentado con maíz que contiene el evento T25 (pat) y maíz (DAS-O1507-1; Cry1F y pat), no se vio afectado significativamente, tampoco su producción y no se detectaron cambios químicos en la leche. Novillos alimentados con maíz (DAS-O1507-1; Cry1F y pat) y maíz (DAS-59122-7; Cry34Ab1, Cry35Ab1 y pat) no presentaron diferencias significativas en crecimiento o características de la canal. Aves de engorde alimentadas con maíz transgénico Bt11 (Cry1Ab y pat) y maíz (DAS-59122-7; Cry34Ab1, Cry35Ab1 y pat), no presentaron cambios significativos en su crecimiento, desarrollo, mortalidad o desordenes nutricionales. Gallinas ponedoras alimentadas con maíz (DAS-59122-7; Cry34Ab1, Cry35Ab1 y pat) 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 nucleótidos al gen pat pero que codifica la misma proteína, no presentaron desordenes nutricionales significativos o problemas de crecimiento, así como tampoco cerdos alimentados con maíz (DAS-59122-7; Cry34Ab1, Cry35Ab1 y pat) presentaron cambios significativos en el crecimiento y características de la canal. Estudios de alimentación durante 90 días con semillas de algodón transgénico (Cry1F, Cry1Ac y pat), maíz (DAS-59122-7; Cry34Ab1, Cry35Ab1 y pat), maíz (DAS-O1507-1; Cry1F y pat) y maíz (DAS-O1507-1 X DAS-59122-7; Cry1F, Cry34Ab1, Cry35Ab1 y pat) en ratones no mostraron efectos adversos significativos tanto nutricionales, clínicos, funcionales y patológicos.

Que no se evidenciaron efectos alérgicos asociados a la nueva proteína expresada en el evento T25.

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 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 LibertyLink (LL) Evento T25 (ACS-ZMOO3-2), 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 LibertyLink (LL) Evento T25 (ACS-ZMOO3-2), 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 LibertyLink (LL) Evento T25 (ACS-ZMOO3-2) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos presentado por la empresa Bayer S.A., NIT 860001942-8, cuyo representante legal es el señor Matthias Haug.

RESOLUCIÓN No.

(16 SEP 2011)

003666

Por la cual se autoriza el empleo del maíz LibertyLink (LL) Evento T25 (ACS-ZMOO3-2), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos

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 LibertyLink (LL) Evento T25 (ACS-ZMOO3-2) 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 LibertyLink (LL) Evento T25 (ACS-ZMOO3-2) 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 LibertyLink (LL) Evento T25 (ACS-ZMOO3-2), 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.

ARTÍCULO 7.- 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: 
Revisión Jurídica: 