

RESOLUCION No. (002406

19 JUL 2010

Por la cual se autoriza el uso de la Soya con Tecnología GAT (DP-356043-5), como alimento o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos

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 utilizar la Soya con Tecnología GAT (DP-356043-5) como alimento animal o para su procesamiento;

Que la soya GAT se desarrollo mediante el método de biobalística usando un fragmento de ADN llamado PHP20163A. Este fragmento contiene dos casetes de expresión, uno para el gen gat4601, que es una secuencia obtenida de la bacteria del suelo *Bacillus licheniformis* y el otro casete de expresión contiene el gen gm-hra, aislado de plantas de soya;

Que el gen gat4601 expresa la proteína GAL4601 (N-acetiltransferasa glifosato), la cual confiere tolerancia al glifosato. El herbicida glifosato inhibe la actividad de EPSPS y por lo tanto la síntesis de los aminoácidos aromáticos. La proteína GAT4601 acetila el herbicida glifosato, y lo transforma a N-acetilglifosato, el cual no inhibe la actividad de EPSPS. Por lo tanto, no se afecta la biosíntesis de aminoácidos aromáticos;

RESOLUCION No. 002406

19 JUL 2010

Por la cual se autoriza el uso de la Soya con Tecnología GAT (DP-356043-5), como alimento o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos

Que la expresión del gen gat4601 está bajo el control de dos secuencias reguladoras, el promotor SPC1 (que está integrado por la secuencia superior del virus CaMV35S y la secuencia central consenso del promotor sintético, Rsyn7_Syn II) y la secuencia líder H5', no traducida, del virus del mosaico del tabaco (TMV);

Que la proteína GAT4601 proviene de un gen que fue aislado de la bacteria del suelo *B. licheniformis*, la cual es muy común en casi todo tipo de ambiente. Este hecho hace que tanto humanos como animales estén expuestos regularmente a este organismo y a sus componentes, tales como la enzima glifosato acetiltransferasa (GAT), sin que hasta el momento se hayan reportado consecuencias adversas para ellos;

Que el gen gm-hra expresa la proteína GM-HRA que le confiere, a las plantas de soya GAT, resistencia a los herbicidas que inhiben la enzima acetolactasa sintetasa (ALS). La ALS es la primera enzima y la fundamental en la biosíntesis de los aminoácidos valina, leucina e isoleucina, los cuales son esenciales para la supervivencia de las plantas. El gen gm-hra está controlado por la región promotora del gen de la enzima S-adenosil-L-metionina sintetasa (SAMS) de la soya y un intrón. La proteína codificada en el gen gm-hra tiene dos aminoácidos residuales modificados y cinco adicionales en la región N-terminal, en comparación con la enzima ALS nativa;

Que la proteína GM-HRA expresada en la soya GAT, presenta más del 99% de homología con respecto al producto del gen nativo de las plantas de soya;

Que los análisis de estabilidad genética del inserto PHP20163A, fueron llevados a cabo mediante PCR's y Southern blot, en plantas individuales de tres generaciones, obtenidas en el proceso de mejoramiento de la soya DP3560435. Como sondas se utilizaron secuencias internas de los genes o algunas que los bordeaban, como es el caso de los promotores o las secuencias terminadoras;

Que los análisis confirmaron que efectivamente, la única copia insertada en el genoma de las plantas T0, se mantuvo integra en las diferentes generaciones evaluadas (T4, T5 y F3), con cada uno de sus componentes en el orden que fueron diseñados;

Que la estabilidad y la heredabilidad mendeliana de los genes gat4601 y gm-hra fue determinada mediante un análisis Chi cuadrado con los datos de herencia de las características mencionadas, en 5 generaciones (T1, F2, F3, BC1F2, C2F2) de la soya DP3560435. La chi cuadrado es un análisis que se basa en la comparación entre los datos que se esperan en cada generación, según las leyes de Mendel y los datos que se observan. Los resultados mostraron que no había diferencias significativas entre los valores esperados y los observados, por lo tanto se confirma que las características

RESOLUCION No. (002406
19 JUL 2010

Por la cual se autoriza el uso de la Soya con Tecnología GAT (DP-356043-5), como alimento o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos

transgénicas segregaron de acuerdo a los postulados de Mendel y por lo tanto se infiere que el inserto, con los dos casetes, tiene una única copia en el genoma de esta soya;

Que las plantas transgénicas también fueron evaluadas en ensayos fitotóxicos (en presencia de herbicidas), al igual que con PCR cualitativo, con western blot o con PCR en tiempo real (PCR cuantitativa), para confirmar la estabilidad y la expresión del inserto;

Que los genes transgénico y los productos expresados por ellos, presentan estabilidad genética y fenotípica en cada una de las generaciones donde fueron evaluadas;

Que las plantas de soyas que contienen el evento DP 356043-5 expresan las proteínas GAT4601 y GM-HRA la cual les confiere tolerancia al glifosato y a los herbicidas que inhiben la ALS;

Que los ensayos de alimentación de pollos de engorde con dietas que contienen al evento DP 356043-5, tratado y no tratado con herbicidas, comparado con su contraparte no transgénica y con una variedad comercial (no transgénica) de Pioneer mostraron que no hubo diferencias significativas en el crecimiento de los pollos alimentados con cada una de las dietas y tampoco en las variables de rendimiento como es el caso de mortalidad, aumento de peso, eficiencia alimenticia (corregida por la mortalidad) y rendimiento en canal entre los pollos de engorde;

Que de acuerdo al análisis en sílico, ninguna de las dos proteínas, presenta potencial alergénico, ya que no se encontraron homologías entre sus secuencias y las secuencias de proteínas alergénicas publicadas en bases de datos especializadas;

Que los estudios muestran que ambas proteínas se degradan rápidamente (30seg) en presencia de pepsina;

Que a pesar que es difícil disponer de procedimientos predictivos en el sentido de señalar si una proteína sería o no alergénica, los ensayos en ratones y pollos de engordes mostraron, que al menos en estos animales, la soya DP 356043, no produce efectos adversos en su salud;

Que la Soya DP 356043 tiene una composición nutricional equivalente a las presentadas por las variedades convencionales y que la introducción de los genes gat4601 y gm-hra no tiene efectos pleiotrópicos adversos en la composición nutricional de la Soya;

Que la soya Tecnología GAT ha sido aprobada para siembra en Canadá y Japón en el 2009 y en Estados Unidos desde el 2007. Para consumo humano y/o animal, tiene

RESOLUCION No. 002406

19 JUL 2010

Por la cual se autoriza el uso de la Soya con Tecnología GAT (DP-356043-5), como alimento o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos

autorización en Canadá, Corea, Japón, México, Taiwán, y Estados Unidos, la mayoría aprobados en el año 2009;

Que para los productores del país el beneficio de esta autorización, sería, que contarían con más opciones de materia prima para la elaboración de alimentos concentrados para animales, con altos contenidos de proteínas. Esto es de trascendental importancia, dado que en la actualidad la industria de concentrado en Colombia es muy inconstante debido a la poca estabilidad que existe en la calidad y cantidad de materias primas para su elaboración;

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la decimoctava sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad CTNBio, realizada el 29 de abril 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 Soya con Tecnología GAT (DP-356043-5) para uso como alimento animal o como materia prima para la elaboración de alimentos de consumo animal" y por consenso concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar el uso de Soya con Tecnología GAT (DP-356043-5) como alimento animal o como materia prima para la elaboración de alimentos de consumo animal;

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar el uso de Soya con Tecnología GAT (DP-356043-5) como alimento animal o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos a la empresa DuPont de Colombia S.A., NIT 890.100.454-9, cuyo representante legal es el señor Danilo Herrera Otálora.

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.- La decisión de establecer que la Soya con Tecnología GAT (DP-356043-5), como alimento animal o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos, se tomo con base en el marco regulatorio vigente (Ley 740 de 2002 y Decreto 4525 de 2005).

RESOLUCION No. 002406
19 JUL 2010

Por la cual se autoriza el uso de la Soya con Tecnología GAT (DP-356043-5), como alimento o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos

ARTÍCULO 4.- La evaluación de riesgo realizada por el ICA y presentada al CTNBio hace parte integral de la presente resolución.

ARTÍCULO 5.- La empresa DuPont de Colombia S.A., queda obligada a cumplir las disposiciones de que trata el Decreto 4525 de 2005 y demás normas vigentes sobre la materia.

ARTÍCULO 6.- La empresa DuPont de Colombia S.A., deberá cumplir además las siguientes obligaciones:

1. La Soya con Tecnología GAT (DP-356043-5), de que trata la presente resolución no puede ser destinado para introducción al medio ambiente, ni como material de semilla.
2. La Soya con Tecnología GAT (DP-356043-5), de que trata la presente resolución no puede ser destinado para consumo humano.
3. Hacer seguimiento a la Soya con Tecnología GAT (DP-356043-5) hasta su consumo final.
4. Permitir al ICA la verificación, supervisión, control y toma de muestras necesarias para el cumplimiento de su función.
5. Informar oportunamente al ICA el conocimiento de un riesgo o daño actual o inminente en materia de bioseguridad.
6. Aplicar oportuna y eficazmente las medidas de mitigación necesarias para un caso de emergencia.
7. Cumplir con las demás normas vigentes en materia de productos agropecuarios.

ARTÍCULO 7.- El producto objeto de la presente Resolución solo podrá ser utilizado como alimento animal o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos, si proviene de importación para tal fin. Para tal efecto, en concordancia con la Resolución 001063 del 22 de marzo de 2005, las personas que deseen importarlo deberán estar previamente registradas en el ICA como importadores y por resolución el ICA autorizará su importación.

ARTÍCULO 8.- 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 9.- 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.

RESOLUCION No. (002406

19 JUL 2010

Por la cual se autoriza el uso de la Soya con Tecnología GAT (DP-356043-5), como alimento o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos

ARTÍCULO 10.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a 19 JUL 2010


LUIS FERNANDO CAICEDO LINCE
Gerente General

Proyecto
Revisión Jurídica:  