

RESOLUCIÓN No. 003579

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza el uso de soya A2704-12 (ACS-GM005-3) 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 Bayer S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar soya A2704-12 (ACS-GM005-3) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que la soya A2704-12 (ACS-GM005-3) se desarrollo mediante transformación por Biobalística. Se insertaron dos copias de forma continua (cabeza-cola). Se utilizó el plásmido pB2/35SAcK, derivado del pUC19. En él se insertó el casete de expresión del gen *pat*. El promotor y la región terminadora del 35S provienen del virus del mosaico de la coliflor. El plásmido pB2/35SAcK, se digirió con la enzima de restricción *PvuI*, para cortar la secuencia codificante del gen β -lactamasa (*bla*) y eliminar así la posibilidad de su expresión en el tejido transformado. La β -lactamasa es una enzima producida por algunas bacterias y es la enzima que les confiere resistencia a antibióticos betalactámicos como las penicilinas, las cefalosporinas, entre otros.

Que la resistencia a Glufosinato de Amonio esta conferida por la expresión del gen *pat* el cual fue producido de forma sintética utilizando una secuencia de nucleótidos modificada para utilizar codones típicos de planta de la fosfinotricin-acetil-transferasa (*pat*), proveniente de *S. viridochromogenes*. El Glufosinato de Amonio es un herbicida no-sistémico, no selectivo que provee un control efectivo post-emergencia de muchas gramíneas y malezas de hoja ancha.

Que el modo de acción del Glufosinato de Amonio es a través de la inhibición de la Glutamina-sintetasa, lo cual impide la biosíntesis de glutamina, quien es la fuente de amonio de una gran cantidad de enzimas. Además, este herbicida actúa sobre la fotosíntesis al inhibir la

RESOLUCIÓN No. 003579

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza el uso de soya A2704-12 (ACS-GM005-3) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

fotorrespiración y la formación de los aminoácidos histidina y metionina; ocasionando una gran acumulación de amoníaco en los tejidos, de tal manera, que llega a ser tóxico para la planta.

Que la Glutamino-sintetasa es la única enzima en la planta que puede detoxificar el amoníaco liberado por la fotorrespiración, la reducción del nitrato y la degradación de aminoácidos responsable de la síntesis del aminoácido glutamina a partir de ácido glutámico y amoníaco. A pesar que este último es un nutriente vegetal, cuando se acumula en exceso, puede llegar a ser muy tóxico y causar muerte la celular.

Que el gen *pat* codifica la enzima fosfonitrocina acetiltransferasa (PAT), la cual es una enzima que acetila la fosfinotricina o glufosinato en el extremo N-terminal, generando un derivado acetilado e inactivo que no posee actividad herbicida. Esto hace que la resistencia sea conferida mediante la modificación directa del herbicida, en lugar de modificar el objetivo o "target" de su actividad

Que la soya A2704-12 (ACS-GM005-3) produce la proteína PAT de *S. viridochromogenes* con la cual se pretende conferir tolerancia a los herbicidas con el ingrediente activo, glufosinato de amonio (herbicidas de fosfinotricinas).

Que los análisis de *Southern blot* y los bioensayos con herbicidas indican que la soya A2704-12 mostró que la característica y el transgen son heredados en forma estable a lo largo de generaciones sucesivas.

Que la estabilidad fenotípica fue verificada mediante la tolerancia al herbicida hasta la quinta generación (R5), relacionando la presencia del inserto con la resistencia al herbicida. Por otro lado, para ratificar la estabilidad del inserto se realizaron análisis de *Southern blot* en diferentes generaciones y se pudo comprobar la presencia del gen *pat* en todas ellas. Todos estos análisis permitieron concluir que el locus del gen *pat* se transfiere de generación en generación siguiendo un patrón mendeliano dominante simple.

Que los análisis morfo-agronómicos permitieron establecer que entre la soya A2704-12 (ACS-GM005-3) y su contraparte convencional, solo existe la gran diferencia de su resistencia a los herbicidas de Glufosinato de amonio.

Que la soya A2704-12 (ACS-GM005-3), expresa la enzima PAT (*fosfonitrocina acetil transferasa*) la cual les confiere tolerancia al Glufosinato de amonio.

Que la proteína PAT presenta un historial de uso seguro en cultivos tolerantes a herbicidas, tanto de soyas como en otros cultivos. Igualmente este evento ya ha sido liberado en otros países desde el comienzo del 2000 y no se han observado efectos tóxicos ni alteración en los niveles poblacionales de especies no blancos, como insectos benéficos, aves y otras especies que interactúan en los cultivos de soya.

Que la bacteria donante de la secuencia del gen *pat* (*S. viridochromogenes*), es una habitante natural del suelo, por lo que este gen y la proteína que él expresa pueden mantener en

RESOLUCIÓN No. 003579

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza el uso de soya A2704-12 (ACS-GM005-3) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

constante contacto con los organismos que habitan este entorno. En este sentido se presume que la proteína PAT no es un agente que pueda causar problemas en organismos no blancos porque en la actualidad no existe ningún reporte de ello, a pesar que ella se encuentra de manera frecuente en los agroecosistemas.

Que el gen de la proteína PAT introducido en la soya A2704-12 (ACS-GM005-3), fue aislado de la bacteria *S. viridochromogenes*. Esta bacteria no ha sido reportada como agente causal de alergias, ni de ninguno de sus derivados, por lo tanto y de acuerdo al método del árbol de decisiones, es de esperar que la proteína PAT tampoco cause ningún tipo de alergia.

Que una de las razones para considerar que la proteína PAT no tiene potencial alergénico se basa en que la cantidad de ella que se encuentra en estas soyas transgénicas no es alta. La información suministrada, indican que los contenidos de proteínas analizados mediante la técnica de ELISA, solo representa hasta el 0,00056% de proteínas totales. Porcentajes que se reducen drásticamente en los productos procesados de estas soyas como son las harinas, y los aceites.

Que para la comparación bioinformática, se usó la secuencia de la proteína y la base de datos de secuencias *Swiss Protein Databank*, la cual incluye secuencias de proteínas alergénicas conocidas así como alérgenos que han sido aislados de polen y de semillas. Las comparaciones se hicieron tanto para la secuencia completa de la proteína PAT y "ventanas" de 8 aminoácidos de esta misma proteína.

Que los análisis *in Silico* confirmaron que la proteína PAT (183 aminoácidos) no tiene similitud significativa con alérgenos, gliadinas o gluteninas, ni con ninguna toxina conocida. Esta proteína sólo tuvo similitud con otras secuencias correspondientes a otras enzimas que tienen actividad acetil-transferasas sobre las que no se han reportado características tóxicas o alergénicas. En cuanto a su comportamiento en fluidos gástricos e intestinal, se estableció que la proteína PAT es rápidamente degradada (30 segundos) en presencia de fluidos digestivos simulados (Rasclé, 2009).

Que se realizaron unos ensayos para mirar si la proteína PAT podía tener efectos de toxicidad aguda, inyectando dicha proteína en ratones, vía intravenosa, en dosis mucho más elevadas que las que podrían consumir de manera natural. Los resultados de los experimentos mostraron que la proteína PAT no presentó toxicidad en estos ratones.

Que los análisis de la composición y los análisis nutricionales señalan que la introducción de la proteína PAT no ha tenido ningún efecto inesperado sobre las características de la soya A2704-12 (ACS-GM005-3), ya que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre los valores determinados para las muestras de plantas transgénicas y las muestras de plantas de control no transgénicas.

Que la soya A2704-12 (ACS-GM005-3) ha sido aprobada para liberación al medio ambiente y para consumo humano y/o animal en Argentina, Brasil, Canadá, Japón, Estados Unidos, Australia, China, Unión Europea, México, Filipinas, Corea y Taiwán.

RESOLUCIÓN No. 003579

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza el uso de soya A2704-12 (ACS-GM005-3) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

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 soya A2704-12 (ACS-GM005-3) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos" y por consenso concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar el uso de soya A2704-12 (ACS-GM005-3) 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 de soya A2704-12 (ACS-GM005-3) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos presentado por la empresa Bayer S.A., NIT 860001942-8, cuyo representante es el señor FRANK DIETRICH..

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 soya A2704-12 (ACS-GM005-3) 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 soya A2704-12 (ACS-GM005-3) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos deberán cumplir además las siguientes obligaciones:

1. La soya A2704-12 (ACS-GM005-3) 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.

RESOLUCIÓN No. 003579

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza el uso de soya A2704-12 (ACS-GM005-3) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

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.- 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).

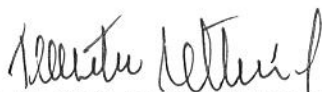
ARTÍCULO 8.- Contra la presente Resolución procede el recurso de reposición, el cual de acuerdo con lo contenido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), deberá interponerse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su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