

RESOLUCIÓN No. 003856
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza al Centro Internacional de Agricultura Tropical, CIAT a realizar actividades de investigación con plantas de yuca modificadas genéticamente en pequeña escala en campo

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 y 4525 de 2005, y

CONSIDERANDO:

Que el Decreto 2141 de 1992, dictado por el Presidente de la República, por mandato directo del artículo transitorio 20 de la Constitución Pública de Colombia de 1991, asignó al Instituto Colombiano Agropecuario, ICA entre otras funciones, la de prevenir los riesgos biológicos, sanitarios y químicos para las especies animales y vegetales;

Que la Ley 101 de 1993 en su artículo 65, modificado por el artículo 112 del Decreto 2150 de 1995, asignó al Ministerio de Agricultura, por medio del ICA, la función de desarrollar políticas y planes de protección a la producción y productividad agropecuaria, y la responsabilidad de ejercer acciones para minimizar los riesgos alimentarios y ambientales que provengan del empleo de los insumos agropecuarios, lo mismo que para promover la producción y productividad agropecuaria;

Que el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, denominada "Ley global en Biodiversidad", se adoptó el 5 de junio de 1992 y fue ratificado por Colombia mediante la Ley 165 de 1994, la cual fue declarada exequible por la H. Corte Constitucional mediante Sentencia C-519 de 1994;

Que el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología se aprobó el 29 de enero de 2000 y fue ratificado por Colombia mediante Ley 740 de 2002, la cual fue declarada exequible por la H. Corte Constitucional mediante la Sentencia C-071 de 2003;

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 es función del ICA adoptar, de acuerdo con la ley y las demás normas mencionadas, las medidas necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal, vegetal y la prevención de los riesgos biológicos y químicos así como la de ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios y semillas que puedan constituir riesgo para la producción y sanidad agropecuaria;

RESOLUCIÓN No. 003856
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza al Centro Internacional de Agricultura Tropical, CIAT a realizar actividades de investigación con plantas de yuca modificadas genéticamente en pequeña escala en campo

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 el Centro Internacional de Agricultura Tropical, CIAT en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para continuar con la investigación de yuca modificadas genéticamente desde invernadero hacia parcelas de observación, la cual fue obtenida por inserción del gen hnl;

Que la solicitud fue analizada por el CTNBio llevado a cabo el 7 de diciembre de 2005 según el procedimiento conocido "caso por caso", con base en la evaluación de riesgos de la yuca con concentración alterada de cianuro, realizada por el ICA para la actividad propuesta, basados en la información suministrada por el solicitante en cuanto a la biología y las características del OVM y sus interacciones con la planta receptora, el conocimiento de las condiciones locales, ecológicas, agrícolas y la información técnica sobre el tema y siguiendo la metodología descrita en Field Testing of Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions. Committee on Scientific Evaluation of the Introduction of Genetically Modified Microorganisms and Plants into the Environment National Academy Press Washington, D.C. 1989, y en Persley G.J; Giddings, L.V; Juma C. Biosafety. The safe Application of Biotechnology in Agriculture and the Environment. ISNAR. Research Report. N. 5. The Hague. 1993, donde se afirma:

*Que la yuca transgénica contiene dos genes introducidos por medio de **Agrobacterium tumefaciens**: el hnl que proviene de la planta de yuca -**Manihot esculenta**- y, el nptII proveniente de la bacteria **Escherichia coli**. El hnl codifica la Hidroxi-Nitrilo-Liasa, y el nptII la neomicin fosfotrasferasa que confiere resistencia a la kanamicina y se utilizó para la selección inicial de plantas transgénicas. Los genes están manejados por el promotor del virus del mosaico de la coliflor, lo que les confiere una expresión constitutiva. La inserción del gen acelera el proceso de volatilización del cianuro, lo cual permitirá disminución en casos de intoxicación y envenenamiento por presencia de estos productos en variedades convencionales;*

*Que el **Agrobacterium** es una bacteria ampliamente distribuida a nivel mundial y que cuando la bacteria es aislada de las raíces de las plantas en ambientes naturales o bajo cultivo, la mayoría de las cepas (más del 90%) no es patogénica, aun cuando muchos aislamientos son hechos de plantas enfermas. Por lo tanto, **Agrobacterium** es esencialmente un habitante de la rizosfera y únicamente una proporción muy pequeña de cepas es fitopatogena (cuando contiene el plásmido Ti), las cuales causan la enfermedad*

RESOLUCIÓN No. 003856
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza al Centro Internacional de Agricultura Tropical, CIAT a realizar actividades de investigación con plantas de yuca modificadas genéticamente en pequeña escala en campo

conocida como agalla de la corona en un amplio rango de plantas dicotiledóneas especialmente rosáceas como manzana, pera, durazno, cereza, almendra, frambuesa y rosal. Esta enfermedad se caracteriza por la formación de un tumor al nivel del suelo, y aunque reduce el valor comercial de la cosecha, generalmente no causa problemas serios en plantas maduras bien establecidas. La bacteria entra a la planta a través de heridas y transfiere una fracción de su ADN, denominada ADN-T, a las células de las plantas causando la formación de un tumor. El tumor se desarrolla debido a que el ADN-T contiene genes que regulan la biosíntesis de hormonas vegetales como el ácido indolacético y citoquininas. Las células infectadas producen unas sustancias denominadas opinas, las cuales son usadas por la bacteria como fuente de energía. El desarrollo de los síntomas en la planta infectada depende de la temperatura, humedad y estado de crecimiento; conforme el tumor incrementa su tamaño, la habilidad de la planta para obtener nutrientes disminuye y finalmente detienen su crecimiento, con lo cual también empieza la decadencia del tumor liberando las bacterias en el suelo. La bacteria puede permanecer activa en el suelo o en tumores viejos en ausencia de un hospedero adecuado durante un mínimo de dos años y puede dispersarse a través del movimiento de suelo infectado, implementos agrícolas, escurrimiento de agua o a través de insectos succionadores de savia (López, 1994);

Que hasta hace poco se asumía que el único compuesto cianogénico presente en las raíces de la yuca era la linamarina. En 1992 Hans Rossling y sus colegas (Rossling et al 1993; Rossling 1994) demostraron que el mayor compuesto cianogénico era la acetona cianohidrina. Antes se asumía que la acetona cianohidrina se descomponía espontáneamente, por efecto del pH alto y/o calor, o por acción enzimática en cianuro que después se volatilizaba. Debido a la volatilización, el cianuro no se encuentra en alimentos derivados de yuca, no importa la tecnología usada para el procesamiento. Para explicar la presencia de acetona cianohidrina en alimentos derivados de yuca se lanzó la hipótesis que el pH bajo usado en el procesamiento de la yuca (lavado y fermentación) reducía la tasa de descomposición espontánea de acetona cianohidrina. Esta hipótesis no enfrentaba el hecho de la pérdida aparente del recambio de acetona cianohidrina, catalizado por HNL. En 1995, se caracterizaron los niveles, la distribución y las propiedades cinéticas del enzima NHL en raíces, hojas y tallos de yuca (White and Sayre, 1995; White et al., 1998). Su objetivo fue determinar las bases bioquímicas que explicaban los altos niveles de acetona cianohidrina en alimentos procesados de yuca. Descubrieron que los niveles de HNL en la raíz correspondían al 5% (con base en proteína) de los presentes en las hojas. Así, se pudo asumir que los altos niveles de acetona cianohidrina en la raíz se debían a la baja expresión o actividad de HNL en ella. Esta observación condujo al desarrollo de una estrategia que usaría transgénicos para demostrar que la sobreexpresión del HNL en la raíz conduciría a una disminución de los cianógenos en ella (Siritunga et al., 2004);

RESOLUCIÓN No. 003856
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza al Centro Internacional de Agricultura Tropical, CIAT a realizar actividades de investigación con plantas de yuca modificadas genéticamente en pequeña escala en campo

Que el consumo de yuca amarga con alto contenido de cianuro está asociado a problemas de salud como hipertiroidismo y neuropatía atáxica tropical, especialmente en el África Sub-Sahariana (Tylleskar et al., 1992; Milingi et al., 1992). Además, el consumo de raíces de yuca amarga, sin o con procesamiento deficiente para eliminar el cianuro, causa parálisis permanente de las extremidades inferiores cuya incidencia está ligada a situaciones medioambientales en las que otros cultivos como maíz y sorgo se pierden - por ejemplo por la sequía- y sólo las variedades más amargas de yuca permanecen y sirven de única fuente de alimentación. Debido a la presión por alimento, las comunidades que dependen de estas variedades de yuca toman menos tiempo del requerido para procesarla y la consumen con altos contenidos de cianuro. El consumo de variedades amargas, altamente tóxicas, poco o no procesadas, puede causar la parálisis permanente de las piernas, una enfermedad llamada konzo. La incidencia de konzo es más frecuente si hay pérdida de cultivos, o cuando se toma menos tiempo para procesar las raíces y remover el cianuro. El envenenamiento por cianuro es exacerbado por la deficiencia en la dieta de aminoácidos sulfurados (Tor-Agbidye, 1999). Por otro lado, las yucas amargas se cultivan más comúnmente en África y entre los indígenas suramericanos, porque están más protegidas contra robo (Nweke et al., 2002) y porque supuestamente son más resistentes al ataque de insectos. Esta propuesta se centrará en determinar si las líneas transgénicas a probar son menos resistentes al ataque de insectos, en condiciones de campo y de laboratorio, como también determinar la estabilidad fenotípica de las transgénicas comparadas con sus controles;

*Que el gen hnl fue aislado de una librería de cDNA de yuca. Para la introducción de los genes se utilizó la transformación con la bacteria **Agrobacterium tumefaciens**. Únicamente los genes hnl y nptII fueron transferidos para producir las líneas de yuca con alteración en la concentración de cianuro;*

Que el acceso al CIAT es restringido al personal que labora en el Centro. Para eliminar el movimiento de polen y genes fuera del lote de prueba, se eliminarán las flores cuando aparezcan los botones florales. El lote estará rodeado de pasto elefante o de caña de azúcar. Igualmente, el lote estará ubicado a más de 500 metros de otras plantaciones de yuca;

*Que Colombia no es el centro de origen de la yuca. Se ha asumido que el centro de origen de la yuca (**Manihot esculenta** Crantz) es el norte de la amazonía de Paraguay y Brasil. El mayor centro de diversidad se cree que es el centro de Brasil, más específicamente el sur de Goiás y el oeste de Minas Gerais. El segundo centro de diversidad incluye el suroeste de México y los restantes incluyen el sur de Mato Grosso y Bolivia;*

*Que la yuca cultivada que pertenece a la familia **Euphorbiaceae**, depende exclusivamente del agricultor para su propagación y supervivencia en el medio ambiente.*

RESOLUCIÓN No. 003856
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza al Centro Internacional de Agricultura Tropical, CIAT a realizar actividades de investigación con plantas de yuca modificadas genéticamente en pequeña escala en campo

Aunque la yuca es de polinización cruzada, mediada por insectos y el aire, y puede producir semilla fértil, la propagación se hace por semilla asexual (estacas o cangres) para conservar el genotipo de la variedad. La yuca es altamente heterocigota, por lo que cultivarla por semilla sexual produciría la pérdida del genotipo original. Por otro lado, la producción de semilla sexual depende de la variedad. Hay variedades que no florecen, o lo hacen poco, mientras otras son abundantes en floración y producción de semilla sexual. En su hábitat natural, los parientes más cercanos a la yuca cultivada probablemente se reproducen sexualmente (Allem, 1994) debido a que producen semilla;

Que el gen de la neomicina fosfotransferasa (nptII) insertado en las plantas transgénicas de yuca, ha sido objeto de estudios nutricionales y toxicológicos. La proteína del nptII es una fosfotransferasa aislada de bacterias que confiere la resistencia a ciertos antibióticos como kanamicina, la cual es inactiva en el sistema digestivo humano debido a la ausencia de un cofactor y a una degradación rápida. Adicionalmente, los antibióticos como kanamicina y paramomicina no se usan a nivel clínico para tratamiento de humanos ni animales;

*Que no hay razón para creer que la sobreexpresión del enzima HNL en hojas y raíces de yuca sea patogénica, tóxica o alergénica. R. Sayre de la Universidad de Ohio (Ohio, USA; comunicación personal) realizó una búsqueda sobre el potencial alergénico de esta proteína. Se comparó la secuencia de la proteína madura de yuca obtenida por predicción contra 1.191 secuencias de alérgenos conocidos, usando la base de datos FARPP (<http://www.allergenonline.com/>). Se identificaron cuatro alérgenos potenciales: globulina 11S (30313867), hyaluronoglucosaminida (1346323), el alérgeno V (515954) de **A. psilostachya**, y el rASp f4 (3005839). Ninguno de los antígenos potenciales de estas secuencias alcanzó o excedió el mínimo de identidad de secuencia con HNL establecido por la FAO (35% identidad; 80 aminoácidos) para antígenos predecibles (FAO 2001). La enzima HNL tampoco comparte una longitud mínima de 6 aminoácidos (epítipo mínimo) con alguno de los alérgenos conocidos. Además, los habitantes africanos consumen las hojas de yuca que contienen altos niveles del enzima HNL, sin que se hayan conocido reacciones alérgicas, sugiriendo que el enzima HNL no es alergénica. Basados en esta evidencia, se presume que las raíces de las plantas transgénicas de las líneas HNL-1, HNL-2 y HNL-3 serán un producto seguro para el consumo en términos de alergenicidad;*

Que teniendo en cuenta lo anterior, el CTNBio, 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, después de examinar y analizar los documentos de evaluación de riesgo de dicha tecnología, recomendó al Gerente General del ICA, por consenso, la expedición del presente acto administrativo en relación con la aprobación de actividades de investigación con plantas de yuca modificadas genéticamente en pequeña escala en campo,

RESOLUCIÓN No. 003856
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza al Centro Internacional de Agricultura Tropical, CIAT a realizar actividades de investigación con plantas de yuca modificadas genéticamente en pequeña escala en campo

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar al representante legal del Centro Internacional de Agricultura Tropical, CIAT, NIT 800.034.586-2, (doctor Joachim Voss) a continuar con la investigación de plantas de yuca modificadas genéticamente en pequeña escala en campo.

ARTÍCULO 2.- El concepto técnico para esta tecnología es evaluarla en ensayos en pequeña escala autorizados mediante el presente acto, los cuales se desarrollarán conforme a las siguientes especificaciones:

- 1- Evaluación agronómica con variedades de yuca con producción alterada de cianuro.
- 2- Evaluación de la eficacia biológica del gen.
- 3- La decisión de la siembra de material de yuca con la tecnología propuesta para realizar las evaluaciones de investigación anteriormente señaladas, se tomó con base en el marco regulatorio vigente (Ley 740 de 2002 y Decreto 4525 de 2005).
- 4- Las evaluaciones de investigación que se autorizan por medio del presente acto administrativo se realizarán en las instalaciones del CIAT en el Valle del Cauca.
- 5- Las evaluaciones de investigación serán conducidas por el CIAT adoptando las medidas necesarias para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los riesgos potenciales y las medidas de manejo incluidas las de emergencia que se presenten. En caso de presentarse eventos donde se altere el medio ambiente, se procederá a destruir inmediatamente todo el material modificado genéticamente.

PARÁGRAFO: Las evaluaciones de que trata el presente artículo se desarrollarán siguiendo el procedimiento descrito en el protocolo correspondiente a cada ensayo, en el que se especifica la metodología, las medidas preventivas y de emergencia previstas que garanticen un uso seguro de esta nueva tecnología.

ARTÍCULO 3.- En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario, podrá destruir todo el material modificado genéticamente que contenga los genes *hnl* y *nptII* sin derecho a indemnización y sin consentimiento previo del titular.

RESOLUCIÓN No. 003856
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza al Centro Internacional de Agricultura Tropical, CIAT a realizar actividades de investigación con plantas de yuca modificadas genéticamente en pequeña escala en campo

ARTÍCULO 4.- La presente Resolución será publicada de acuerdo con lo estipulado en el artículo 37 del Decreto 4525 de 2005, en las páginas web del Instituto Colombiano Agropecuario ICA www.ica.gov.co, y del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural www.minagricultura.gov.co.

ARTÍCULO 5.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

16 DIC 2005


JUAN ALCIDES SANTAELLA GUTIÉRREZ
Gerente General

Proyectó: Dr. Jorge Gómez Galué
Revisión Jurídica: Dr. Oskar August Schröder Müller
gloria inés b. 