

RESOLUCIÓN No.

(16 SEP 2011)

003668

Por la cual se autoriza el empleo de la soya tolerante al herbicida imidazolinona (BPS-CV127-9), 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 BASF Química Colombiana S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar la soya tolerante al herbicida imidazolinona (BPS-CV127-9), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el evento de soya CV127-9 fue desarrollado por BASF y la Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuaria-EMBRAPA de Brasil. Para el desarrollo de este evento se usó el gen *csr1-2* y un promotor nativo de *A. thaliana*, los cuales fueron clonados en el plásmido pAC321. El gen *csr1-2* codifica la subunidad grande de la proteína acetohidroxiasido sintasa (AHASL) de *A. thaliana*. La enzima AHAS se encuentra presente en todas las plantas, y cataliza el primer paso en la ruta de biosíntesis de los aminoácidos de cadena ramificada como valina, leucina e isoleucina que son aminoácidos esenciales para la vida vegetal.

Que el modo de acción de los herbicidas pertenecientes al grupo de las imidazolinonas, se basa en la unión de la molécula del herbicida a la enzima AHAS, lo cual evita que ella cumpla con la función de iniciar la ruta de síntesis de los aminoácidos arriba mencionados. La consecuencia de esto, es que haya una deficiencia de los aminoácidos arriba mencionados lo que provoca una disminución en la síntesis de proteínas y de algunos otros compuestos que se sintetizan en esta vía metabólica, lo que afecta la división celular y la translocación de fotosintatos en los puntos de crecimiento. Esos procesos provocan reducción del crecimiento de las plantas y de la elongación de las hojas, clorosis y necrosis, resultando finalmente, en la muerte de la planta afectada.

RESOLUCIÓN No.

003668

(16 SEP 2011)

Por la cual se autoriza el empleo de la soya tolerante al herbicida imidazolinona (BPS-CV127-9), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que la resistencia o tolerancia a los herbicidas de la clase imidazolinonas, conferida por el gen *csr1-2*, se debe a una mutación puntual, que resulta en una sustitución de aminoácidos en la cual la serina, de la posición 653, se sustituye por una asparagina, lo cual altera las propiedades de unión entre la molécula del herbicida y la enzima AHAS, evitando que esta unión inhiba la actividad de la enzima y no tenga efecto sobre la producción de los aminoácidos ramificados. Por consiguiente, el herbicida no causara la muerte de la planta o plantas que lleguen a interactuar con el.

Que para la transformación, se uso tejido apical de la variedad "Conquista", la cual responde bien al proceso de transformación por bombardeo y a la regeneración por cultivo de tejido. El ADN de interés, fue cortado desde el plásmido pAC321 mediante la restricción con la endonucleasa PvuII, purificado y mezclado con micropartículas de oro y aceleradas a altas velocidades para ser introducidas en las células del tejido meristemático apical del material "Conquista". Después, este tejido fue crecido en un medio que contenía el herbicida imazapir (Imidazolinona) para seleccionar los que estaban transformados, ya que el gen *csr1-2*, le da tolerancia a este herbicida. Del tejido que creció, se regeneraron plantas de soya, ya que esto suponía que su crecimiento se debió a la presencia del transgen. De este proceso se selecciono una planta T0, tolerante al herbicida (CV127-9). La planta T0 se autofecundo por tres generaciones y se obtuvo la generación T4, la cual fue cruzada nuevamente con la variedad "Conquista" para obtener la F1 de una nueva línea elite. Una segunda mutación puntual se encontró en la secuencia una vez, el transgen fue introducido en la soya CV127. La mutación se dio en la arginina 272, la cual cambio a lisina.

Que la soya CV127-9 fue desarrollada utilizando el método de transformación conocido como "Biolística" o "microbombardeo", usando tejido meristemático de la variedad "Conquista".

Que para corroborar la presencia y estabilidad genética del gen *csr1-2* en el evento CV127-9, se llevaron a cabo diferentes análisis moleculares, como Southern blot y PCR en tiempo real. El estudio de Southern blot, llevado a cabo en cuatro generaciones (T4, F4, F8 y F9), demostró que la generación T4 poseía múltiples copias del gen *csr1-2*, pero que este número de copias segregó a través de los cruces con la variedad "Conquista", de tal forma que en las otras tres generaciones evaluadas (F4, F8 y F9), los resultados mostraron únicamente la presencia de una sola copia de este gen en el genoma del evento CV127-9. Esto último indica que esta copia única es estable a través de diferentes generaciones.

Que la soya CV127-9 es esencialmente equivalente a las soyas convencionales. La diferencia radica en la producción de una enzima que no es inactivada por herbicidas del grupo de las imidazolinonas, lo cual implica que este evento sea tolerante a este tipo de herbicidas.

Que la composición y equivalencia nutricional de la soya CV127-9, con respecto a las soyas convencionales, fue establecida mediante la comparación de los niveles de nutrientes esenciales y antinutrientes presentes en el evento transgénico CV127-9 y en algunas soyas no transgénicas. El análisis se realizó a partir de granos y forrajes cosechados de plantas del evento CV127-9, de una isolínea no transgénica y de dos variedades convencionales comerciales. Las plantas fueron sembradas en 6 y 4 localidades de Brasil. El cultivo de estas

RESOLUCIÓN No.

003668

(16 SEP 2011)

Por la cual se autoriza el empleo de la soya tolerante al herbicida imidazolinona (BPS-CV127-9), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

plantas se estableció de acuerdo a prácticas agronómicas estándares. A los lotes donde se estableció el material transgénico se le aplicó imidazolinona, para el control de malezas, las otras parcelas fueron tratadas con Bentazon + acifluorfen-Sodium. El diseño estadístico usado fue el de bloques completos al azar, con cuatro repeticiones por localidad. A los datos obtenidos se les realizó un análisis de varianza usando el paquete estadístico SAS, para establecer si había o no, diferencias estadísticas entre los tratamientos. En total se compararon 70 análisis en las muestras de grano (Ej.: proteína, grasa, ceniza, carbohidratos, calorías, fibra, calcio, hierro, vitaminas, ácido fítico entre otros). Los análisis en forrajes incluyeron niveles de proteína, grasa, humedad, carbohidratos, calorías, fibra cruda, fibra detergente ácida y de fibra detergente neutra.

Que los resultados mostraron que los niveles de nutrientes y antinutrientes presentes en CV127-9, son comparables con los presentados por la línea control y las soyas convencionales, es decir que son nutricionalmente equivalentes. En este mismo sentido y para corroborar la inocuidad de la soya CV127-9, se realizó un estudio con pollos de engorde. En este experimento se comparó el rendimiento de los animales alimentados con harina de soya CV127 a los alimentados con harina de soya convencional, durante 42 días. Los resultados mostraron que no hubo diferencias significativas en el rendimiento de los animales alimentados con harina de soya CV127 en comparación con los alimentados con harina de soya convencional. En conclusión, la gran diferencia entre el evento y su contraparte no transgénica es efectivamente que la transformación le confiere tolerancia a los herbicidas del grupo de imidazolinonas.

Que las plantas de soyas que contienen el evento CV127, expresan el gen *csr1-2* de la subunidad grande de la proteína acetohidroxiácido sintasa (*ahas1*), el cual fue aislado de la planta modelo *A. thaliana* y les confiere tolerancia a los herbicidas tipo imidazolinonas. La tolerancia es debido a una mutación puntual que resulta en una sustitución de aminoácidos en la cual la serina en la posición 653 se sustituye por asparagina (S653N). El cambio hace que la subunidad catalítica AHASL, codificada por el gen *csr1-2*, no tenga un sitio de unión al herbicida, por lo que estos no se pueden unir a la enzima, por lo tanto esta última puede conservar su función biosintética en la planta.

Que la enzima acetohidroxiácido sintasa (AHAS) (también conocida como acetolactato sintasa o ALS) es una proteína que se encuentra en plantas y en microorganismos y es la enzima que cataliza el primer paso de la síntesis de los aminoácidos ramificados (valina, leucina e isoleucina) que son esenciales para el desarrollo de todos los organismos. Varios genes *ahas1* que codifican enzimas AHASL tolerantes a herbicidas imidazolinonas han sido descubiertos en las plantas como mutaciones que ocurren naturalmente y a través de del proceso de mutagenesis química inducida. Existen cinco mutaciones puntuales en genes *ahas1* que dan lugar a la tolerancia a herbicidas imidazolinonas en las plantas, incluida la mutación S653N en el gen *csr1-2*. Por ejemplo, el maíz (*Zea mays* L.), arroz (*Oryza sativa* L.), trigo (*Triticum aestivum* L.), la canola (*Brassica napus* y *B. juncea* L.), y el girasol (*Helianthus annuus* L.) tolerante a imidazolinonas fueron desarrollados a través de mutagenesis, selección, y tecnologías de mejoramiento convencional y han sido comercializados bajo la marca Clearfield desde 1993. Por lo tanto, ha habido una larga historia de producción segura de cultivos que contiene proteínas AHAS tolerantes a imidazolinona con sustituciones como la S653N que

RESOLUCIÓN No.

(16 SEP 2011)

003668

Por la cual se autoriza el empleo de la soya tolerante al herbicida imidazolinona (BPS-CV127-9), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

ocurre en la AtAHAS codificada por el gen csr1-2 presente en la soya CV127. Además, estos cultivos han sido utilizados para producir alimentos y piensos que han demostrado ser tan nutritivos y seguros como sus contrapartes producidas de cultivos convencionales.

Que la seguridad de los alimentos para consumo animal de la proteína AtAHAS, expresada en la soya CV127, fue demostrada por estudios que confirmaron que la proteína AtAHAS es equivalente a otras proteínas AHAS encontradas en las plantas y que tienen un historial de uso seguro en alimentos para consumo animal.

Que los resultados obtenidos muestran que tanto la proteína AtAHAS expresada en la soya CV127 y su complemento en el transgen, la proteína AtSEC61, no comparten ningún segmento de secuencias de aminoácidos con alérgenos ni homología con secuencias de proteínas tóxicas conocidas. Por lo tanto, la proteína AtAHAS expresada en los tejidos de la soya CV127 no posee ningún atributo que se pudiera considerar como potencialmente alergénicas para el consumo animal.

Que los resultados muestran que la soya CV127 tiene una composición nutricional equivalente a las presentadas en variedades convencionales de soya, por que las pocas diferencias significativas dadas en el análisis, no se presentaron en todos sitios y por lo tanto no se pueden interpretar como diferencias biológicas. En este orden de ideas, se puede concluir que el evento CV127 no tiene efectos pleiotrópicos sobre la composición nutricional de la Soya.

Que la soya CV127 ha sido aprobada para liberación al medio ambiente y para consumo humano y/o animal en Brasil.

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 soya tolerante al herbicida imidazolinona (BPS-CV127-9) 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 de la soya tolerante al herbicida imidazolinona (BPS-CV127-9), 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 la soya tolerante al herbicida imidazolinona (BPS-CV127-9), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos presentado por la empresa BASF Química Colombiana S.A., NIT 860056150-8, cuyo representante es el señor NELSON ECHEVERRÍA.

RESOLUCIÓN No.

(16 SEP 2011)

003668

Por la cual se autoriza el empleo de la soya tolerante al herbicida imidazolinona (BPS-CV127-9), 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 la soya tolerante al herbicida imidazolinona (BPS-CV127-9), 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 la soya tolerante al herbicida imidazolinona (BPS-CV127-9), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos deberán cumplir además las siguientes obligaciones:

1. La soya tolerante al herbicida imidazolinona (BPS-CV127-9), 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: 