

RESOLUCION No. 002407
19 JUL 2010

Por la cual se autoriza el uso del maíz Bt11 x MIR162 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9) 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 Syngenta S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar el maíz Bt11xMIR162xGA21 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9) como alimento animal o para procesamiento para alimentación animal;

Que el híbrido de maíz Bt11 x MIR162 x GA21 fue producido combinando los eventos de transformación genética Bt11, MIR162 y GA21 a través de mejoramiento convencional;

Que las plantas de maíz provenientes del evento Bt11 x MIR162 y GA21 presentan tolerancia a un rango más amplio de insectos lepidópteros y toleran los herbicidas a base de los ingredientes activos glifosato y glufosinato de amonio;

Que el evento de maíz Bt11 x MIR162 x GA21 contiene los genes cry1Ab, pat, vip3Aa20, pmi y mepsps;

RESOLUCION No. 002407
19 JUL 2010

Por la cual se autoriza el uso del maíz Bt11 x MIR162 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9) como alimento o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos

Que el gen cry1Ab codifica una versión truncada de la δ -endotoxina de *Bacillus thuringiensis var kurstaki* cepa HD1, la cual posee actividad insecticida para algunos lepidópteros como *Helicoverpa zea*, *Spodoptera frugiperda* y *Diatraea saccharalis*;

Que el gen pat codifica para la enzima fosfinotricina-acetiltransferasa (PAT) aislada de *Streptomyces viridochromogenes*, la cual le confiere resistencia al glufosinato de amonio o fosfinotricina;

Que el gen vip3Aa20 codifica para la proteína insecticida Vip3Aa20, aislado de *B. thuringiensis*, cepa AB88, de 89 kD de peso, que muestra actividad contra ciertos insectos del orden lepidóptero. Las proteínas Vip3Aa comparten algunos pasos en el modo de acción con las δ -endotoxinas del Cry1Ab, sin embargo utilizan receptores celulares distintos y forman canales de iones diferentes comparadas con las producidas por Cry1Ab;

Que el gen pmi codifica para la proteína fosfomanosa isomerasa, aislado de *E. coli*. Este gen es utilizado como marcador de selección, ya que permite que las células vegetales que contengan el constructo usen la manosa como fuente principal de carbono y sobrevivir en medios de cultivos que solo contengan la manosa como única fuente de carbono. El gen pmi es muy común en la naturaleza, se encuentra en todos los reinos, aunque en menor proporción en el reino vegetal y no le confiere ninguna característica agronómica a las plantas;

Que el gen mepsps codifica para una enzima 5-enolpiruvil shikimato-3-fosfato sintasa doblemente mutada (mEPSPS), aislada de plantas de maíz (*Zea mays* L). La EPSPS nativa es una enzima clave en la ruta del ácido shikímico para la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos fenilalanina, tirosina y triptófano en plantas y microorganismos. Las plantas de maíz transformadas con el gen mepsps, del evento GA21, presentan tolerancia al glifosato;

Que para producir el híbrido de maíz Bt11 x MIR162 x GA21 no se realizó ninguna modificación genética, el híbrido fue producido combinando los eventos de transformación genética Bt11, MIR162 y GA21 a través de mejoramiento convencional;

Que el evento Bt11 fue desarrollado a través de transferencia directa de la construcción genética (pZO1502) a protoplastos de la línea H8540 y regeneración en medio selectivo. Los individuos de la línea portadora del evento seleccionado fueron cruzados y retrocruzados con líneas elites de maíz corporativas para asegurar su presencia en las líneas elites. La transformación de protoplastos se realizó mediante la acción sinérgica del

RESOLUCION No. 002407

19 JUL 2010

Por la cual se autoriza el uso del maíz Bt11 x MIR162 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9) como alimento o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos

MgCl₂ y el polietilenglicol (PEG). La electroporación se hizo en solución de W₅ a temperatura ambiente o en hielo, después se regeneraron plantas fértiles;

Que el maíz MIR162 fue producido por medio de la transformación genética vía *A. tumefaciens*, usando embriones inmaduros de *Zea mays*, línea NP2500 x NP2499 y el plásmido de transformación pNOV1300 que contenía el casete de expresión con los genes vip3Aa y pmi;

Que la línea de maíz GA21, se desarrollo por medio de transformación genética con el método de aceleración de partículas o biobalística. El ADN (pDPG434) se precipitó en partículas microscópicas de oro que fueron puestas sobre un macroportador y aceleradas a alta velocidad hacia las células vegetales en donde el ADN fue incorporado al genoma del maíz;

Que los análisis moleculares indicaron que el inserto se integró de forma estable en el genoma de la planta de cada evento individual (Bt11, MIR162, GA21) que se utilizo para la producción del híbrido transgénico Bt11 x MIR162 x GA21;

Que los análisis southern blot, usando la secuencia del gen o genes de cada uno de los eventos individuales como sonda, confirman que estos están presente en el evento conjunto Bt11 x MIR162 x GA21. Este mismo análisis demostró que de cada casete de expresión existe una copia única, dentro del genoma de este híbrido. En cada uno de los análisis, el patrón de hibridación fue idéntico entre el evento individual evaluado y el resultado del evento conjunto;

Que las pruebas ELISA mostraron que la expresión de cada una de las proteínas transgénicas, fue igual en el evento conjunto comparada con la expresión en los eventos individuales, excepto para algunos tejidos en periodos vegetativos específicos;

Que se realizaron estudios de toxicidad del evento Bt11x MIR162 x GA21 en pollos de engorde y que los resultados de estos estudios mostraron que no hubo diferencias significativas para ninguno de los parámetros evaluados, cuando se comparó con los controles no transgénicos. En general, la supervivencia de las aves fue muy buena (>97%) y no se encontró ningún efecto adverso asociado o causado por la dieta a base de Bt11x MIR162 x GA21;

Que la evaluación de calidad nutricional del evento combinado Bt11 x MIR162 x GA21, determinó que esta era comparable a cada uno de los eventos individuales y con la de híbridos convencionales de maíz, publicados en la base de datos del Instituto

RESOLUCION No. 002407
19 JUL 2010

Por la cual se autoriza el uso del maíz Bt11 x MIR162 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9) como alimento o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos

Internacional de Ciencias de la Vida (International Life Sciences Institute Crop Composition Database);

Que los eventos individuales y algunas combinaciones de ellos ya han sido aprobados por algunos países. Por ejemplo, el maíz evento Bt11 tiene aprobación para consumo humano y/o animal en Colombia, el maíz evento Bt11 x MIR162 tiene aprobación para siembra en los Estados Unidos. El maíz evento Bt11 x GA21 tiene aprobación para siembra en Brasil y Japón, aprobación para consumo humano y/o animal en Brasil, Corea, Filipinas, Japón, México, y para consumo animal en Corea y Filipinas. El Bt11 x MIR162 x MIR604 ha sido aprobado para siembra en Estados Unidos;

Que la producción de maíz en territorio colombiano, actualmente no alcanza a cubrir la demanda de la industria de concentrados y de alimentación animal, lo cual hace que este sector sea muy voluble debido a la poca estabilidad que existe en el origen y el volumen de materias primas (como el maíz) para la elaboración de estos alimentos. Esta insolvencia se ha venido supliendo con la importación de maíz producido en tres o cuatro países de la región, quienes han estado ampliando el área de siembra de híbridos de maíz con diferentes eventos transgénicos. En este sentido, aprobar la importación de materiales transgénico para reemplazar las necesidades del mercado nacional, como es el caso del híbrido Bt11 x MIR162 x GA21, es de vital importancia para los productores país;

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 maíz Bt11 x MIR162 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9) 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 del maíz Bt11 x MIR162 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9) como alimento animal o como materia prima para la elaboración de alimentos de consumo animal;

Que en virtud de lo anterior:

RESOLUCION No. (002407)

19 JUL 2010

Por la cual se autoriza el uso del maíz Bt11 x MIR162 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9) como alimento o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar el uso del maíz Bt11 x MIR162 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9) como alimento animal o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos a la sociedad Syngenta S.A , NIT 830.074.222-7, cuyo representante legal es el señor Pablo Oyanguren Cornell.

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 el maíz Bt11 x MIR162 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9), 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).

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

ARTÍCULO 5.- La Sociedad Syngenta 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 Sociedad Syngenta S.A., deberá cumplir además las siguientes obligaciones:

1. El maíz Bt11 x MIR162 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9), de que trata la presente resolución no puede ser destinado para introducción al medio ambiente, ni como material de semilla.
2. El maíz Bt11 x MIR162 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9), de que trata la presente resolución no puede ser destinado para consumo humano.
3. Hacer seguimiento al maíz Bt11 x MIR162 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9) 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.

RESOLUCION No. 002407
19 JUL 2010

Por la cual se autoriza el uso del maíz Bt11 x MIR162 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x MON-ØØØ21-9) como alimento o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos

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.

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

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE. 19 JUL 2010
Dada en Bogotá, a


LUIS FERNANDO CAICEDO LINCE
Gerente General

Proyecto
Revisión Jurídica: AAL66
