

RESOLUCIÓN No 082350
(29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa RIZOBACTER DE COLOMBIA S.A.S. el uso del trigo (*Triticum aestivum*) IND-ØØ412-7 para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración 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, 4765 de 2008 y el 4525 de 2005 compilados en el 1071 de 2015, y

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.

Qué la Resolución 946 del 17 abril de 2006 estableció el procedimiento para el trámite ante el ICA de solicitudes de OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria.

Que la empresa RIZOBACTER DE COLOMBIA S.A.S., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar el trigo IND-ØØ412-7 para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el trigo IND-ØØ412-7 fue obtenido a través de biobalística utilizando dos plásmidos. El método se basó en los desarrollados por Barcelo y Lazzeri (1995), Pastori y colaboradores (2001), y Rasco-Gaunt y colaboradores (2001).

Que el gen *HaHB4* (*Helianthus annuus* Homeobox 4), natural del girasol, codifica para el factor de transcripción HAHB4, perteneciente a la subfamilia HD-Zip I, cuya expresión está positivamente regulada por estrés hídrico y salino. En forma similar a otros factores de transcripción, la expresión de HAHB4 confiere un fenotipo complejo. El fundamento de la

RESOLUCIÓN No 082350 (29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa RIZOBACTER DE COLOMBIA S.A.S. el uso del trigo (*Triticum aestivum*) IND-ØØ412-7 para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

expresión del fenotipo de tolerancia a condiciones ambientales adversas que exhibe el trigo IND-ØØ412-7 reside en la participación de HAHB4 en las vías de transducción de señales que se activan en respuesta a estreses ambientales, y en la capacidad de tolerar el déficit hídrico de las plantas transgénicas que expresan esta proteína, en mayor medida que las que no lo expresan. En consecuencia, en presencia de estreses ambientales comparables, la tolerancia del trigo IND-ØØ412-7 resulta en un incremento del rendimiento respecto al mismo genotipo sin esta modificación genética. El factor de transcripción HAHB4 regula, en forma directa e indirecta, múltiples rutas de respuesta a estrés abiótico, incluyendo el déficit hídrico, la salinidad y el daño mecánico. Esto a su vez lo realiza regulando y respondiendo a las fitohormonas ácido abscísico (ABA), ácido jasmónico y etileno. A nivel molecular, la actividad biológica de HAHB4 está mediada por su unión a la secuencia específica CAAT(A/T) ATTG presente en sus genes blanco.

Que la expresión del factor de transcripción HAHB4 en las plantas transgénicas no desencadena en la planta receptora procesos ajenos a sus mecanismos fisiológicos normales. Mediante la regulación delicada de la respuesta al etileno y otras fitohormonas, una serie de vías de señalización permiten a la planta sobrellevar la falta de agua en espera de la cesación del estrés, quedando así en condiciones adecuadas para continuar su crecimiento al mejorar las condiciones.

Que el ADN introducido en el trigo IND-ØØ412-7 también contiene el gen *bar*, el cual confiere el fenotipo de tolerancia a herbicidas basados en glufosinato de amonio, a través de la expresión de la proteína fosfinotricina N-acetiltransferasa (PAT). Esta enzima inactiva al principio activo de los herbicidas basados en glufosinato de amonio, la L-fosfinotricina. El mecanismo de la acción herbicida de la L-fosfinotricina es la inhibición competitiva de la glutamina sintetasa por unión a su sitio activo en lugar del sustrato normal (L-glutamato). La enzima glutamina sintetasa es esencial en la asimilación de nitrógeno y en la supresión del efecto tóxico de la acumulación excesiva de amonio intracelular. La enzima PAT inactiva a la L-fosfinotricina por acetilación, otorgando así la tolerancia a estos herbicidas.

Que la estabilidad de la inserción en el trigo HB4 fue examinada utilizando dos estrategias: Detección de las secuencias insertadas en individuos de diferentes generaciones obtenidas por autofecundación del evento IND-ØØ412-7, y análisis de segregación en individuos resultantes del cruzamiento del evento con un trigo comercial. En ambos casos, la detección de todas las secuencias se hizo mediante PCR y se confirmó la estabilidad genética de la inserción.

Que, para el análisis a lo largo de distintas generaciones, se examinó la presencia de los transgenes *HaHB4*, *bar* y *bla* y la conservación de los sitios de inserción, mediante el análisis de las secuencias flanqueantes ubicadas a ambos lados de los insertos corto y largo. Tejido foliar proveniente de cinco plantas pertenecientes a las generaciones T5, T6 y T7 fue utilizado para extraer ADN genómico, que fue usado como molde en reacciones de

RESOLUCIÓN No 082350 (29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa RIZOBACTER DE COLOMBIA S.A.S. el uso del trigo (*Triticum aestivum*) IND-ØØ412-7 para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

PCR. Todas las plantas resultaron positivas para todos los elementos analizados, confirmando la estabilidad de ambos insertos a lo largo de varias generaciones.

Que, para el estudio de segregación, plantas homocigotas para el evento IND-ØØ412-7 se cruzaron con la variedad comercial Baguette 17 para obtener la generación F1. Los individuos F1 se autopolinizaron para producir una población F2. Luego de sembrar 349 semillas F2, las plantas obtenidas fueron usadas para el análisis de segregación. Inicialmente se analizó la presencia de las secuencias codificantes de los genes de interés (*HaHB4* y *bar*) utilizando diferentes primers que cubrieran la casi totalidad de las mismas. Luego de este análisis, se determinó la característica positiva o negativa de cada individuo F2 para ambas secuencias codificantes, *HaHB4* y *bar*, y el número de plantas en cada grupo y se llevó a cabo el análisis estadístico. Los resultados obtenidos confirmaron que la cantidad de individuos positivos y negativos coincide con lo esperado según las leyes Mendelianas.

Que el trigo IND-ØØ412-7 y los alimentos para consumo animal derivados de él son tan seguros y nutritivos como las variedades comerciales.

Que la calidad nutricional del trigo IND-ØØ412-7 es equivalente a su contraparte no transgénica y las variedades comerciales.

Que las proteínas HAHB4 y PAT han sido estudiadas exhaustivamente y no se han encontrado evidencias que indiquen que dichas proteínas tengan un efecto tóxico sobre organismos no blanco.

Que las proteínas HAHB4 y PAT expresadas en el trigo IND-ØØ412-7 tienen muy pocas posibilidades de ser alergénicas y/o de causar efectos adversos en la salud animal.

Que los contenidos de compuestos antinutrientes, presentes naturalmente en plantas de trigo, no son alterados por la transformación genética ni por la expresión de las proteínas HAHB4 y PAT.

Que el trigo IND-ØØ412-7 ya ha sido presentado en países como Argentina, Estados Unidos y Paraguay para su autorización.

Que el trigo IND-ØØ412-7 es substancialmente equivalente al trigo convencional. En términos generales, este evento de trigo no presenta diferencias biológicas significativas con respecto a los cultivares convencionales de trigo.

Que la única diferencia del trigo IND-ØØ412-7 y su contraparte no transgénica, es la inserción y expresión de las proteínas HAHB4 y PAT que le confiere tolerancia a estrés ambiental (sequía) y al herbicida Glufosinato de amonio.

RESOLUCIÓN No 082350 (29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa RIZOBACTER DE COLOMBIA S.A.S. el uso del trigo (*Triticum aestivum*) IND-ØØ412-7 para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que de acuerdo a los datos de concentración de la expresión de las nuevas proteínas, caracterización agronómica y composición de nutrientes del trigo IND-ØØ412-7 se puede concluir que es substancialmente equivalente como su homólogo no modificado genéticamente.

Que en la sesión N° 40 del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNBio, realizada el 11 de diciembre de 2020, del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible; de Salud y Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; de Ciencias, Tecnología e Innovación y el ICA, se presentaron los resultados del análisis de riesgo y en consenso se recomendó al ICA, autorizar el uso del trigo IND-ØØ412-7 para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - Autorizar a la empresa RIZOBACTER DE COLOMBIA S.A.S, con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 901018499-9, el uso del trigo IND-ØØ412-7, para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

PARÁGRAFO. La autorización a que se refiere el presente artículo, tendrá una vigencia indefinida.

ARTÍCULO SEGUNDO. - 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 TERCERO. - La empresa RIZOBACTER DE COLOMBIA S.A.S., queda obligada a cumplir las disposiciones que trata el Decreto 4525 de 2005, Resolución ICA 946 de 2006 y demás normas vigentes sobre la materia.

ARTÍCULO CUARTO. - Las personas naturales o jurídicas que usen el trigo IND-ØØ412-7 para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos deberán cumplir las siguientes obligaciones:

1. Utilizar el trigo IND-ØØ412-7 de qué trata la presente Resolución, sólo para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos. Para otros usos se deberá contar con la autorización pertinente.
2. Permitir al ICA la verificación, supervisión, control y toma de muestras necesarias para el cumplimiento de su función.

RESOLUCIÓN No 082350
(29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa RIZOBACTER DE COLOMBIA S.A.S. el uso del trigo (*Triticum aestivum*) IND-ØØ412-7 para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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 QUINTO. - Las infracciones o el incumplimiento de lo previsto en la presente Resolución y en las demás normas que rigen la materia, incluyendo las acciones que el ICA ordene en ejercicio de su función de seguimiento y control, darán lugar a la aplicación de las sanciones previstas en la normatividad vigente, sin perjuicio de las acciones penales y civiles que correspondan.

ARTÍCULO SEXTO. - La presente Resolución será publicada de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 4525 de 2005, compilado en el Decreto 1071 de 2015, en la página web del Instituto Colombiano Agropecuario - ICA: www.ica.gov.co.

ARTÍCULO SEPTIMO. - Notifíquese el presente acto administrativo entregando al interesado copia íntegra, auténtica y gratuita, 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 OCTAVO. - 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 NOVENO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



DEYANIRA BARRERO LEÓN
Gerente General

Preparó: Diego Miguel Galvis Rey – Dirección Técnica de Semillas 
Revisó: Alfonso Alberto Rosero – Dirección Técnica de Semillas
Revisiones Misionales – Oficina Asesora Jurídica
VoBo: Juan Fernando Roa Ortiz - Oficina Asesora Jurídica
Jaime Cardenas López - Subgerencia de Protección Vegetal 