

RESOLUCION No. (004471
27 DIC 2010

Por la cual se autoriza el empleo del maíz MIR162 (SYN-IR162-4), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para 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 MIR162 (SYN-IR162-4), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos;

Que el evento de maíz MIR162 contiene el gen *vip3Aa20* que fue aislado de *Bacillus thuringiensis* cepa AB88. Este gen codifica una proteína vegetal insecticida que es altamente tóxica para *Spodoptera frugiperda*, *S. exigua*, *Psuedaletia unipunctata*, *Helicoverpa zea*, *Agrotis ipsilon* y *Striacosta albicosta* entre otros. Para la transformación se usó el plásmido vector pNOV1300. Los genes *vip3Aa20* y *pmi* (fosfomanosa isomerasa), fueron cortados utilizando enzimas de restricción disponibles comercialmente y ligados al vector. El maíz MIR 162 fue producido usando embriones inmaduros de maíz de la línea "NP2500 x NP2499", mediante la transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens* cepa LBA4404. Esta cepa lleva un plásmido Ti desarmado, el cual ya no posee la región T-DNA, pero si posee los genes *vir* que codifican las proteínas que se requieren para transferir la región del T-DNA del plásmido pNOV1300 a las células de las plantas de maíz;

Que el gen *pmi* fue usado como un marcador de selección para los transformantes.

RESOLUCION No. 004471

27 DIC 2010

Por la cual se autoriza el empleo del maíz MIR162 (SYN-IR162-4), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos

Que las plantas fueron obtenidas a partir del tejido calloso transformado y después se valoraron para corroborar la presencia de los dos genes transgénicos, *vip3Aa20* y *pmi*, mediante PCR en tiempo real. Las plantas que fueron positivas para estos dos genes y que no presentaron la presencia del *backbone* del plásmido pNOV1300 fueron seleccionadas para su posterior propagación;

Que el análisis molecular demostró que el evento MIR162 contiene un solo inserto intacto del T-DNA, conteniendo una sola copia del gen *vip3Aa20* y una sola copia del gen *pmi*, con sus respectivos promotores;

Que la estabilidad genética del evento MIR162 fue determinada por análisis de *Southern Blot*, utilizando las generaciones BC₁F₁, BC₂F₁ y BC₄F₁ y la sonda específica para el gen *vip3Aa20*;

Que el ADN genómico del maíz MIR-162 de la BC₁F₁, BC₂F₁ y BC₄F₁ fue digerida con la enzima *Acc651* y produjeron una sola banda de aproximadamente 8.0 kb correspondiente a la única copia del gen *vip3Aa20* presente en el maíz MIR162;

Que el control negativo (segregante negativo del BC₄F₁), no mostró ninguna señal de hibridación. El control positivo (vector pNOV1300, digerido con *Acc651*) produjo una banda de 14.4 kb, tal como se esperaba. Los patrones de hibridación para BC₁F₁, BC₂F₁ y BC₄F₁, del maíz MIR162 en estos análisis *Southern* fueron idénticos, demostrando la estabilidad del casete del *vip3Aa* a través de múltiples generaciones;

Que los análisis de PCR en tiempo real fueron conducidos en plantas de tres generaciones de maíz MIR-162 para determinar la herencia de los genes *vip3Aa20* y *pmi*. Para cada generación evaluada, la frecuencia de herencia esperada fue 1:1. El valor crítico para rechazar la hipótesis al nivel del 5% es de 3.84. El valor de chi cuadrado es menor que 3.84 para cada generación evaluada. Ambos genes, el *vip3Aa20* y el *pmi* son heredados de manera predecible de acuerdo con los principios mendelianos. Estos resultados son consistentes con los datos de la caracterización molecular, lo que indica la integración estable del inserto en un solo sitio del genoma;

Que la proteína VIP3Aa20 es específicamente toxica para insectos del orden lepidóptera, tales como: *Agrotis ipsilon*, *S. frugiperda*, *S. exigua*, *Heliothis virescens* y *Helicoverpa zea*, entre otros y no comparte homología significativa con otras toxinas (diferentes a la proteína VIP);

Que la principal vía de exposición de animales a la proteína VIP3Aa20 presente en el maíz MIR162, es por vía oral. Por esta razón se llevó a cabo un estudio de toxicidad oral aguda en ratones y en aves;

RESOLUCION No. (004471

27 DIC 2010

Por la cual se autoriza el empleo del maíz MIR162 (SYN-IR162-4), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos

Que la administración oral de 1250 mg VIP3Aa19/kg de peso corporal a ratones en una sola dosis, resultó sin efectos adversos en la población de ratones probados. Por lo tanto se considera que la proteína VIP3Aa20, administrada en la dosis y en las condiciones del ensayo, no es tóxica para estos roedores;

Que los resultados obtenidos en un estudio de alimentación de codornices mostraron que la proteína contenida en MIR162, no causa daños en estas aves, ya que no hubo diferencias significativas entre los grupos alimentados con dietas que contenían la proteína VIP3Aa19 y el grupo control. En cuanto a los signos clínicos, no se observó ninguna reacción adversa en las codornices que consumieron esta proteína;

Que la proteína PMI, no comparte homología significativa con toxinas conocidas y no mostró efectos adversos relacionados con el tratamiento cuando fue suministrada en altas dosis a ratones. La sustancia de prueba microbially producida (60% de pureza), fue administrada a grupo de ratones de siete machos y seis hembras oralmente a 0 o 3030 mg de PMI/kg de peso corporal en un solo día;

Que la proteína Vip3Aa20 tiene pocas probabilidades de ser alergénica ya que no se deriva de una fuente conocida de proteínas alergénicas, es rápidamente degradada en fluido gástrico simulado de mamífero y además es lábil cuando se calienta a más de 65°C;

Que la proteína PMI tampoco comparte ninguna homología de secuencia con ninguna proteína alergénica conocida;

Que las proteínas PMI han sido encontradas en diversas especies vegetales tales como tabaco, nuez de nogal, especies del genero Brassica, así como las semillas de soya y otras legumbres.

Que los genes que codifican proteínas putativas de la PMI han sido purificados y caracterizados en muchos otros organismos incluidos bacterias, levaduras, ratas, cerdos y humanos;

Que mediante estudios se ha podido demostrar que el maíz MIR162 no es composicionalmente diferente a los maíces convencionales. Por lo tanto la presencia del transgen no afectó la calidad nutricional de este evento;

Que aprobar la importación de materiales de maíz transgénico, para suplir las necesidades del mercado nacional, como es el caso del híbrido MIR162, es de vital importancia para los productores del país;

RESOLUCION No. 004471
27 DIC 2010

Por la cual se autoriza el empleo del maíz MIR162 (SYN-IR162-4), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la decimonovena sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad CTNBio, realizada el 3 de noviembre 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 MIR162 (SYN-IR162-4), 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 empleo de maíz MIR162 (SYN-IR162-4), 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 maíz MIR162 (SYN-IR162-4), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos, presentado por la empresa 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.- Las empresas que utilicen el maíz MIR162 (SYN-IR162-4), 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 el maíz MIR162 (SYN-IR162-4), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos deberán cumplir además las siguientes obligaciones.

1. El maíz MIR162 (SYN-IR162-4), 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.

RESOLUCION No. (004471
27 DIC 2010

Por la cual se autoriza el empleo del maíz MIR162 (SYN-IR162-4), para consumo directo y/o como materia prima para la producción 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 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

27 DIC 2010



TERESITA BELTRAN OSPINA
Gerente General

Proyectó: 
Revisión Jurídica: 

