RESOLUCION No. (004473
27 DIC 2010

Por la cual se autoriza el empleo del maíz Herculex RW (DAS-59122-7), 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, 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 DuPont de Colombia S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar el maíz Herculex RW (DAS-59122-7), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos;

Que el maíz Herculex RW (DAS-59122-7) se desarrolló mediante el método de transformación mediado por *Agrobacterium tumefaciens* usando el plásmido PHP17662, el cual el T-DNA con los genes *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *pat* y las secuencias necesarias para la expresión de dichos genes;

Que los análisis de estabilidad genética del T-DNA insertado, realizados mediante las técnicas de PCR y *Southern blot*, mostraron que existe una única copia del T-DNA en el genoma del maíz Herculex RW,y que los tres nuevos genes, *cry34Ab1*, *cry34Ab1* y *pat*, están integrados de manera correcta, tal como fueron prediseñados;

RESOLUCION No. 004473
27 DIC 2010

Por la cual se autoriza el empleo del maíz Herculex RW (DAS-59122-7), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos

---

Que se realizó un análisis de la estabilidad genética a través de cinco generaciones de cruces y retrocruces, usando una prueba de Chi cuadrado con los datos de herencia de las características transgénicas, en las cinco generaciones (T0, T1S1, T1S2, BC1, BC2S1), la cual mostró que no había diferencias significativas entre los valores esperados y los observados, por lo tanto se confirmó que las características transgénicas segregaron de acuerdo a los postulados de Mendel, lo cual confirma que el inserto se mantuvo estable en todas las generaciones evaluadas y que además el inserto, tiene una única copia en el genoma de este maíz;

Que las plantas de maíz que contienen el evento DAS-59122-7 expresan las proteínas Cry34Ab1, Cry35Ab1 y la proteína Pat, que le confieren resistencia al gusano de la raíz del maíz y tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. Las proteínas Cry34Ab1 y Cry35Ab1, provienen de genes aislados de la bacteria del suelo *B. thuringiensis*, la cual es muy común en casi todo tipo de ambiente. Este hecho hace que tanto humanos como animales estén expuestos regularmente a este organismo y a sus componentes, sin que se hayan reportado efectos adversos para la salud o para la biodiversidad. Igual sucede con la proteína PAT, ya que el gen que la expresa fue aislado de la bacteria *Streptomyces viridochromogenes*, la cual también se encuentra distribuida en diferentes ambientes;

Que hasta el momento no se han reportado consecuencias adversas ni para humanos ni para animales, por estar en contacto con estos microorganismos. Las bacterias *Bacillus thuringiensis* producen cristales de proteínas que son selectivamente tóxicas para ciertos ordenes y especies de insectos y no persiste en el suelo;

Que las proteínas Cry tienen un extenso historial de efectos no tóxicos en mamíferos y en organismos benéficos. Más de 40 años de historia de uso seguro en la agricultura demuestran la inocuidad de estas proteínas en el sector agropecuario;

Que el maíz Herculex RW, tiene un historial de uso desde el 2004, año en que fue autorizado para su siembra y su consumo en Estados Unidos, sin que en la actualidad se haya documentado ningún efecto adverso para la salud, ni para el medio ambiente;

Que algunos estudios con animales mostraron que no hubo diferencias significativas en mortalidad, ganancia de peso, eficiencia en la alimentación, signos clínicos de toxicidad, ni tampoco en datos oftalmológicos y/o patológicos en general, cuando se alimentaron con. dietas compuestas por granos de maíz Herculex RW (DAS-59122-7) o con otras en donde se usaron maíces comerciales no transgénicos, mostrando que este maíz es tan seguro como los maíces convencionales;

RESOLUCION No. 004473
27 DIC 2010

Por la cual se autoriza el empleo del maíz Herculex RW (DAS-59122-7), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos

.----------

Que según resultados de diferentes estudios, las proteínas introducidas en el maíz Herculex RW (DAS-59122-7), no son potencialmente alergénicas. Este hallazgo fue robustecido mediante análisis bioinformáticos, los cuales mostraron que no hay similitud entre las secuencias de las proteínas transgénicas del Herculex RW (DAS-59122-7) y las secuencias de proteínas que se conocen que son alergénicas o toxicas.

Que los ensayos de digestibilibilidad mostraron que estas proteínas, fueron rápidamente digeridas en presencia de fluidos gástricos simulados, lo cual disminuye enormemente la posibilidad de causar alergias;

Que la evidencia más clara para demostrar que el maíz Herculex RW (DAS-59122-7) no tiene componentes tóxicos ni alérgeno, la constituye los estudios de alimentación de animales usando granos de este maíz y en los que se concluyen que no hay diferencias estadísticamente diferentes entre los animales alimentados con el maíz transgénico y los alimentados con los controles no transgénico;

Que los resultados mostrados en los estudios de composición nutricional, como en los estudios de alimentación con diferentes dietas muestran que el maíz Herculex RW tiene una composición nutricional equivalente a las presentadas por las variedades convencionales y que la introducción de los genes transgénicos no tiene efectos directos ni pleiotrópicos en la composición nutricional de este maíz transgénico;

Que la autorización para el consumo animal del maíz Herculex RW (DAS-59122-7) en Colombia, conviene a la industria de alimento de animales por que pondría a disposición de los productores una fuente de materia prima, relativamente barata, de buena calidad y cuyos estudios han demostrado que es seguro tanto para el ambiente como para los organismos vivos que lo consumen;

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 Herculex RW (DAS-59122-7), 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 Herculex RW (DAS-59122-7), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos;

Que en virtud de lo anterior:

RESOLUCION No. (004473
27 DIC 2010

Por la cual se autoriza el empleo del maíz Herculex RW (DAS-59122-7), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos

---

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar el empleo de maíz Herculex RW (DAS-59122-7) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos presentado por la empresa DuPont de Colombia S.A., NIT 890.100.454-9, cuyo representante legal es el señor Danilo Herrera Otálora.

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 Herculex RW (DAS-59122-7) 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 Herculex RW (DAS-59122-7) 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 Herculex RW (DAS-59122-7), 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.

RESOLUCION No. 004473

27 DIC 2010

Por la cual se autoriza el empleo del maíz Herculex RW (DAS-59122-7), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos

.----------

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: