

RESOLUCION No. (004474
27 DIC 2010

Por la cual se autoriza el empleo del maíz Bt11 x GA21 (SYNBTØ11-1 x MON-ØØØ21-9), 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 Syngenta S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar el maíz Bt11 x GA21 (SYNBTØ11-1 x MON-ØØØ21-9), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos;

Que el maíz con la tecnología Bt-11 (SYNBTØ11-1) resistentes a insectos lepidópteros, fue desarrollado para controlar insectos plaga, usando un gen que fue aislado de la bacteria del suelo *Bacillus thuringiensis* cepa HD-1 e introducido al genoma del maíz utilizando técnicas de ingeniería genética;

Que la toxina producida tiene actividad cuando se une específicamente a receptores presentes en el intestino de algunos lepidópteros, ocasionando poros, que rompen el flujo de iones del intestino causando parálisis y eventualmente muerte debido a sepsis bacterial;

RESOLUCION No. (004474
27 DIC 2010

Por la cual se autoriza el empleo del maíz Bt11 x GA21 (SYNBTØ11-1 x MON-ØØØ21-9), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos

Que no hay sitios específicos de unión para las delta endotoxinas de *B. thuringiensis* sobre las superficie de las células del intestino de mamíferos; por lo tanto el ganado y los humanos no son susceptibles a estas proteínas;

Que para generar el evento GA21 (MON-ØØØ21-9) se utilizó la técnica de biotecnología moderna conocida como bombardeo con microproyectil o aceleración de micropartículas.

Que el maíz Bt11 x GA21 fue obtenido mediante técnicas de dejamiento convencional, usando como parentales el evento Bt11 y el evento GA21;

Que se evaluó la F2 de los híbridos Bt11 x GA21 para estudiar la herencia de los genes *cry1Ab* y *mepsps*. Los resultados obtenidos mostraron un patrón de herencia mendeliana 9:3:3:1 comprobando la segregación independiente de los eventos. De la misma forma se observa el ligamiento entre los genes *mepsps* y *pat* del evento Bt11;

Que no hay diferencias en la concentración de proteína Cry1Ab entre el maíz Bt11 y el maíz Bt11XGA21 en los diferentes órganos, salvo en la raíz durante la antesis, siendo mayor para el maíz Bt11XGA21. Antes y después de la antesis no hay diferencia en la concentración de la proteína en la raíz de los dos maíces. No hay diferencia en la concentración de proteína PAT entre el maíz Bt11 y el maíz Bt11XGA21. No hay diferencia en la concentración de la proteína mEPSPS entre el maíz GA21 y el maíz Bt11XGA21, excepto en los granos en etapa de madurez de la semillas, los granos de maíz Bt11XGA21 presentan menor concentración de la proteína mEPSPS ((±12%) 1.35 µg mEPSPS/g peso seco aprox.) en comparación con los granos del maíz GA21;

Que el maíz con la tecnología Bt11XGA21 mostró ser equivalente a otros maíces excepto por la resistencia contra ciertos insectos lepidópteros y tolerancia a herbicidas con ingrediente activo glifosato y glufosinato. Así mismo, las pruebas realizadas para la validación de cada una de las tecnologías Bt11 y GA21 en animales experimentales no evidenciaron ningún tipo de efectos alérgicos, tóxicos o patogénicos;

Que la capacidad de supervivencia, persistencia, de competencia y difusión en el medio ambiente son iguales a los del maíz convencional;

Que no se encontraron diferencias significativas en los valores de los parámetros nutricionales evaluados entre el maíz Bt11 X GA21 y su contraparte convencional;

Que el maíz Bt11 X GA21 es nutricionalmente comparable con su contraparte convencional y otras variedades comerciales convencionales;

RESOLUCION No. (004474

27 DIC 2010

Por la cual se autoriza el empleo del maíz Bt11 x GA21 (SYNBTØ11-1 x MON-ØØØ21-9), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos

Que en ensayos de digestión *in-vitro* con una solución similar al fluido gástrico humano demostró que la proteína Cry1Ab se degrada en un lapso de tiempo de 0 a 7 minutos y no llega al intestino en su forma integral;

Que estudios realizados en ratones que fueron alimentados durante 90 días con maíz Bt11 X GA21 (Cry1Ab y mEPSPS) no mostraron diferencias significativas en peso, consumo de alimento, condiciones clínicas, patológicas o histológicas;

Que las nuevas proteínas expresadas en el maíz Bt11xGA21 (Cry1Ab, pat y mEPSPS) estuvieron sujetas a evaluaciones y no se encontraron efectos alergénicos asociados a estas;

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 Bt11 x GA21 (SYNBTØ11-1 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 empleo de maíz Bt11 x GA21 (SYNBTØ11-1 x MON-ØØØ21-9) 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 maíz Bt11 x GA21 (SYNBTØ11-1 x MON-ØØØ21-9) 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 Bt11 x GA21 (SYNBTØ11-1 x MON-ØØØ21-9) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos

RESOLUCION No. (004474

27 DIC 2010

Por la cual se autoriza el empleo del maíz Bt11 x GA21 (SYNBTØ11-1 x MON-ØØØ21-9), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos

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 Bt11 x GA21 (SYNBTØ11-1 x MON-ØØØ21-9) 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 Bt11 x GA21 (SYNBTØ11-1 x MON-ØØØ21-9), 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

27 DIC 2010



TERESITA BELTRAN OSPINA
Gerente General

Proyectó: 
Revisión Jurídica: 