

RESOLUCIÓN No. 000228

(2 FEB 2012)

Por la cual se autoriza el empleo del maíz T25 x NK603 (ACS-ZMØØ3-2 x MON-ØØ6Ø3-6) para consumo directo y/o como materia prima para la producción 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, 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 Compañía Agrícola Colombiana SAS, en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar del maíz T25 x NK603 (ACS-ZMØØ3-2 x MON-ØØ6Ø3-6) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el maíz T25 X NK603 produce las proteínas PAT de *Streptomyces viridochromogenes* y CP4 EPSPS de *Agrobacterium tumefaciens* cepa CP4 que le confieren tolerancia a los ingredientes activos glufosinato de amonio y glifosato respectivamente.

Que no se ha utilizado ningún tipo de vector para la producción del evento T25 X NK603. El material genético insertado en cada línea parental se hereda en T25 X NK603.

Que el evento T25 fue desarrollado por medio de transferencia directa a protoplastos de maíz. En una solución buffer se agregaron protoplastos de la línea de maíz HE/89 junto con ADN plasmídico y se adiciono PEG. Los protoplastos fueron resuspendidos y posteriormente cultivados en medio líquido hasta formar colonias de 20 a 50 células. Las colonias fueron transferidas a medio sólido adicionado con glufosinato de amonio para seleccionar los transformantes. Para la transformación se uso el plásmido pUC/Ac. Se inserto el gen pat en el sitio Sal1 entre las secuencias derivadas del promotor y terminador del gen 35S del Virus del Mosaico del Coliflor (CaMV) en el plásmido pDH51. El casete de expresión pat puede aislarse

RESOLUCIÓN No 000228

(E 2 FEB 2012)

Por la cual se autoriza el empleo del maíz T25 x NK603 (ACS-ZMØØ3-2 x MON-ØØ6Ø3-6) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

del plásmido como fragmento EcoR1 de 1.3 kb. Dentro del plásmido se encuentran además el gen bla y un origen de replicación bacteriano.

Que el evento NK603 fue desarrollado mediante biobalística a la línea LH82 x B73. El plásmido PVZMGT32 fue tratado con la enzima de restricción MluI para extraer un fragmento lineal de ADN, denominado PV-ZMGT32L, con los genes de interés y libre de genes marcadores de selección de resistencia a antibióticos. El fragmento PV-ZMGT32L contiene dos casetes de expresión. El primer casete contiene la secuencia codificadora del gen cp4 epsps de *A. tumefaciens* cepa CP4, regulada por el promotor y una secuencia intrónica del gen ract1 de *Oryza sativa*, y modulado por el péptido de tránsito CTP2 de *A. thaliana* para dirigir la proteína CP4 EPSPS al cloroplasto. La señal de poliadenilación se deriva de la región 3' no traducida del gen nos de *A. tumefaciens*. El segundo casete de expresión contiene la secuencia codificadora del gen cp4 epsps de *A. tumefaciens* cepa CP4, regulada por el promotor modificado con doble región enhancer e35S del CaMV y una secuencia intrónica del gen Hsp70 de *Zea mays*. Está modulado por el péptido de tránsito CTP2 de *A. thaliana* para dirigir la proteína CP4 EPSPS al cloroplasto. La señal de poliadenilación se deriva de la región 3' no traducida del gen nos de *A. tumefaciens*. Las plantas fueron regeneradas y seleccionadas en medio con glifosato. Se caracterizó el ADN incorporado mediante PCR, Southern blot y secuenciación, encontrándose que la secuencia codificadora del segundo casete de expresión difiere en dos nucleótidos con respecto a la secuencia del primer casete de expresión, llevando a la sustitución de una leucina en la posición 214 por una prolina.

Que luego de extraer ADN del evento combinado y ser digerido con una serie de enzimas de restricción, se observaron los patrones de hibridación esperados mediante análisis de Southern blot. Estudios de bioeficacia mostraron que el evento combinado T25 X NK603 presenta los mismos niveles de tolerancia a los herbicidas con ingrediente activo glufosinato de amonio y glifosato en comparación con los eventos individuales T25 y NK603 respectivamente.

Que no se presentan diferencias morfológicas, composicionales, nutricionales y de resistencia a patógenos entre el maíz T25 X NK603 y los eventos individuales T25 y NK603. El maíz T25 X NK603 solo difiere con su contraparte convencional en su tolerancia a los ingredientes activos glufosinato de amonio y glifosato.

Que no se observan diferencias significativas relevantes en la composición del maíz T25 X NK603 tratado y no tratado con glufosinato de amonio y glifosato en comparación con su contraparte convencional. Los valores composicionales observados están dentro del rango de variación natural del maíz convencional reportado en la literatura.

Que el maíz T25 X NK603 expresa las proteínas PAT y CP4 EPSPS, la cuales han sido evaluadas anteriormente para conocer su inocuidad y función específica. La secuencia del gen pat fue modificada para optimizar su expresión en plantas, sin embargo la secuencia de aminoácidos no es alterada.

RESOLUCIÓN No. 000228

(F 2 FEB 2012)

Por la cual se autoriza el empleo del maíz T25 x NK603 (ACS-ZMØØ3-2 x MON-ØØ6Ø3-6) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el glufosinato de amonio (PPT) es un inhibidor competitivo de la glutamina sintasa, enzima que cataliza la asimilación de amonio en ácido glutámico, evitando la acumulación de amonio a niveles tóxicos. La enzima fosfinotricina N-acetil transferasa (PAT) acetila el grupo amino libre del L-PPT, lo cual impide su unión a la enzima glutamina sintasa evitando así su inactivación.

Que un estudio de bioseguridad de la proteína PAT, mostró que la proteína no presenta homología con ningún tóxico conocido, es termoinactivada después de 10 min a 55°C y es rápidamente degradada en fluido gástrico humano simulado (pH 2) y fluido intestinal humano simulado (Ph 7.5), en presencia de pepsina y pancreatina, respectivamente. Pruebas de toxicidad aguda en ratones, mostraron que a dosis intravenosas de 10mg/kg de peso animal, no se detectó toxicidad.

Que otros estudios han mostrado que bovinos alimentados con maíz transgénico conteniendo el gen pat, no presentaron deficiencias nutricionales o episodios de intoxicación significativos. No hubo diferencias significativas en la producción de leche, pH ruminal, relación acetato:propionato y cinética digestiva de fibra detergente ácido. De igual manera ganado lechero alimentado con maíz que produce la proteína PAT, no se vio afectado su crecimiento significativamente, tampoco su producción y no se detectaron cambios químicos en la leche. Novillos alimentados con maíz que produce la proteína PAT no presentaron diferencias significativas en crecimiento o características de la canal.

Que aves de engorde alimentadas con maíz que produce la proteína PAT no presentaron cambios significativos en su crecimiento, desarrollo, mortalidad o desordenes nutricionales. Gallinas ponedoras alimentadas con maíz transgénico no presentaron efectos adversos en crecimiento así como tampoco en producción y características de los huevos. Cerdos que consumieron arroz con el gen bar (diferente a nivel de nucleótidos al gen pat pero que codifica la misma proteína no presentaron desordenes nutricionales significativos o problemas de crecimiento, de igual forma cerdos alimentados con maíz con el gen pat, no presentaron cambios significativos en el crecimiento y características de la canal.

Que estudios de alimentación durante 90 días en ratones con semillas de algodón transgénico que produce la proteína (PAT) y maíz que produce la proteína PAT, no mostraron efectos adversos significativos tanto nutricionales, clínicos, funcionales y patológicos.

Que el gen cp4 epsps fue aislado de *Bacillus thuringiensis* cepa CP4, el cuál expresa una proteína homóloga a la enzima endógena vegetal EPSPS. El glifosato se une a la EPSPS e impide la unión de esta con el Fosfoenol piruvato (PEP), bloqueando la catálisis mediada por la EPSPS del Shikimato-3-fosfato (S3P) y PEP. La proteína CP4 EPSPS tiene una mayor afinidad por el PEP que por el glifosato, presentándose unión EPSPS-PEP aún en presencia de glifosato y la catálisis se da normalmente.

Que estudios de digestión in-vitro con fluidos gástrico e intestinal simulados muestran que la proteína CP4 EPSPS es rápidamente degradada (15 segundos en fluido gástrico y menos de 10 min en fluido intestinal), de igual manera, pruebas de toxicidad aguda realizadas en ratones

RESOLUCIÓN No. 000228
(2 FEB 2012)

Por la cual se autoriza el empleo del maíz T25 x NK603 (ACS-ZMØØ3-2 x MON-ØØ6Ø3-6) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

administrando la proteína vía oral a dosis de 572 mg/kg, no muestran efectos adversos significativos.

Que estudios en roedores, gallinas, peces y vacas lecheras que fueron alimentados con soya que expresa la proteína CP4 EPSPS no mostraron efectos tóxicos significativos, así como tampoco disminución en producción y calidad de leche, características de canal y rendimiento en todas las especies evaluadas. En cerdos alimentados con soya con el gen cp4 epsps, no se observaron efectos tóxicos ni nutricionales significativos. Vacas lecheras alimentadas con maíz que expresa la proteína CP4 EPSPS, no presentaron diferencias significativas en producción y rendimiento.

Que aves de engorde alimentadas con maíz que expresa la proteína CP4 EPSPS, no presentaron deficiencias nutricionales así como tampoco diferencias significativas en el crecimiento y características de la canal, en comparación con aves alimentadas con maíz convencional.

Que aves de engorde alimentadas durante 42 días con maíz T25 X NK603 no presentaron diferencias significativas en peso, consumo promedio de alimento, ganancia promedio de peso y peso promedio de las partes en comparación con aves alimentadas con maíces convencionales.

Que un estudio de bioseguridad de la proteína PAT, mostró que la proteína no presenta homología con ningún alérgeno conocido, carece de sitios de N-glucosilación, es termoinactivada después de 10 min a 55°C y rápidamente degradada en fluido gástrico humano simulado (pH 2) y fluido intestinal humano simulado (pH 7.5), en presencia de pepsina y pancreatina, respectivamente. Pruebas de toxicidad aguda en ratones, mostraron que a dosis intravenosas de 10mg/kg de peso animal, no se detectaron efectos adversos significativos en los animales. .

Que estudios de bioinformática mostraron que no hay homología entre la proteína CP4 EPSPS y alérgenos conocidos, además mediante pruebas de digestión in-vitro con fluidos gástrico e intestinal simulados se observó que la proteína CP4 EPSPS es rápidamente degradada (15 segundos en fluido gástrico y menos de 10 min en fluido intestinal), de igual manera, pruebas de toxicidad aguda realizadas en ratones administrando la proteína vía oral a dosis de 572 mg/kg, no se observaron efectos adversos significativos en los animales. Además, si se tiene en cuenta que los efectos de alergenicidad usualmente se manifiestan con la alteración de la salud del organismo que consume la sustancia alérgena, lo que no se observó en los estudios anteriormente citados. Se podría considerar que las proteínas PAT y CP4 EPSPS expresadas en el maíz T25 x NK603 no son factores alérgenos y que la frecuencia de alergias es similar a cualquier maíz convencional.

Que el maíz T25 x NK603 se encuentra aprobado para consumo humano y/o animal en países como Canadá, Estados Unidos, Filipinas, Japón, Republica de Corea.

RESOLUCIÓN No. 000228

(2 FEB 2012

Por la cual se autoriza el empleo del maíz T25 x NK603 (ACS-ZMØØ3-2 x MON-ØØ6Ø3-6) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que los eventos individuales T25 y NK603 se encuentran aprobados en el país para consumo animal, humano y siembra.

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la vigésima segunda sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad CTNBio, realizada el 14 de diciembre de 2011 y del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible; de Salud y Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; Colciencias y el ICA, se presentaron los resultados de la "Evaluación de riesgos potenciales en maíz T25 x NK603 (ACS-ZMØØ3-2 x MON-ØØ6Ø3-6) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos" y por consenso concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar el empleo del maíz T25 x NK603 (ACS-ZMØØ3-2 x MON-ØØ6Ø3-6) 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 del maíz T25 x NK603 (ACS-ZMØØ3-2 x MON-ØØ6Ø3-6) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos presentado por la Compañía Agrícola Colombiana S.A.S., NIT 830.080.640-7, cuyo representante es el señor ANDRES GUILLEN GOMEZ.

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 T25 x NK603 (ACS-ZMØØ3-2 x MON-ØØ6Ø3-6) 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 T25 x NK603 (ACS-ZMØØ3-2 x MON-ØØ6Ø3-6) 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 T25 x NK603 (ACS-ZMØØ3-2 x MON-ØØ6Ø3-6) 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.

RESOLUCIÓN No. 000228
(E 2 FEB 2012)

Por la cual se autoriza el empleo del maíz T25 x NK603 (ACS-ZMØØ3-2 x MON-ØØ6Ø3-6) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

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.- Contra la presente resolución procede el recurso de reposición dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes, después de efectuada la notificación.

ARTÍCULO 8.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

(E 2 FEB 2012)


TERESITA BELTRAN OSPINA
Gerente General

Elaboró: 
VoBo: 
Revisión Jurídica: 