

RESOLUCIÓN No. 003047
(05 JUL. 2013)

Por la cual se autoriza el uso del maíz 5307 (SYN-Ø53Ø7-1) 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, 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 5307 (SYN-Ø53Ø7-1) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el maíz 5307 es un evento que contiene el gen *eCry 3.1 Ab*, el cual codifica la proteína quimérica *eCry3.1 Ab* la cual confiere tolerancia contra coleópteros específicos; Y el gen *pmi* que codifica la enzima fosfomanosa isomerasa, la cual es utilizada como marcador de selección durante la transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*

Que el evento maíz 5307 se obtuvo mediante transformación genética mediada por *Agrobacterium tumefaciens* sobre embriones inmaduros de líneas de maíz propiedad de Syngenta. Por este método, los elementos comprendidos entre los bordes de integración izquierdo y derecho del plásmido pSYN12274 se transfirieron e integraron, establemente en el genoma vegetal. Luego de un período de crecimiento de 4 meses, las plántulas regeneradas, fueron testeadas por la presencia de genes *pmi* y *eCry 3.1 Ab* t la ausencia del gen *spec* (resistencia a espectomicina), mediante PCR. Las plántulas positivas para los primeros dos genes y negativas para el tercero fueron seleccionadas.

Que para la transformación mediada por *Agrobacterium* se utilizó el plásmido pSYN12274. Este comprende dos cassette de expresión entre los bordes de integración LB y RB. El primer cassette se inicia en el 5' del borde derecho (RB), contiene el gen de interés *eCry 3.1 Ab* que está regulado bajo el promotor CMV y la secuencia terminadora del gen de la nopalina sintetasa (Terminador NOS). El segundo cassette de expresión contiene el gen *pmi* regulado bajo el promotor ZMUbilnt y el terminador NOS

RESOLUCIÓN No. 003047

(05 JUL. 2013)

Por la cual se autoriza el uso del maíz 5307 (SYN-Ø5307-1) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que los datos del análisis por Southern blot demuestran que el evento 5307 contiene efectivamente copias únicas del gen *ecry3.1 Ab*, gen *pmi*, secuencia del promotor CMP, secuencia del ZmUbiInt y dos secuencias terminadoras NOS. Los resultados también indican que no hay presencias de fragmentos extraños de ADN de los elementos funcionales en otra parte del maíz 5307 y que está libre de las secuencias del plásmido fuera de los bordes derecho e izquierdo del T-DNA empleada en el proceso de transformación. Adicionalmente los resultados anteriores fueron confirmados mediante la utilización de enzimas de restricción específicas para los elementos genéticos nombrados anteriormente.

Que el maíz 5307 fue comparado con su contraparte convencional mediante ensayos llevados en 6 localidades de Estados Unidos durante el 2008. Se cosecharon los granos para llevar a cabo el análisis de componentes nutricionales de acuerdo a las recomendaciones de la OECD (OECD, 2002). Los resultados fueron comparados con los datos presentes en la base de datos de composición nutricional de cultivos del ILSI y la OECD, mostrando que no posee diferencias significativas con su contraparte convencional.

Que la proteína eCry3.1 Ab, es una proteína quimérica basada en dominios funcionales de las proteínas mCry3A y Cry1 derivadas de *B thuringiensis*, las cuales se caracterizan por conferir resistencia a coleópteros específicos como por ejemplo: *Diabrotica longicornis barberi* y *Diabrotica virgifera zea*. Esta resistencia se genera por la expresión de una endotoxina la cual actúa uniéndose a receptores específicos del epitelio superficial del tracto digestivo medio de los coleópteros generando una susceptibilidad a la acción de bacterias que conlleva a septicemia y en la mayoría de casos la muerte. Esta proteína sintetizada mediante la modificación de regiones variables de Cry3A (mCry3A) y Cry1, tienen como ventaja contra sus otras contrapartes que genera una proteína Cry con una alta bioactividad que puede afectar a coleópteros que tienen una resistencia a Cry3A y Cry1.

Que análisis bioinformáticas llevados a cabo y realizados mediante el uso de la herramienta BLAST de NCBI (2013) y comparación de registros en TOXNET (2013), no muestran identidades significativas entre las secuencias de eCry3.1 Ab y toxinas conocidas o putativas que atenten contra la salud animal.

Que estudios de toxicidad realizado en varios en ratones y pollos de engorde, suministrando dietas con maíz 5307 y maíz convencional, mostraron los resultados en ambos casos que la proteína eCry3.1 Ab no es tóxica para los animales ya que no se presentaron efectos adversos atribuidos a la ingesta del maíz que emplea tecnología OVM. Aunque no existen estudios disponibles al público específicos para la proteína eCry3.1 Ab, hay suficiente evidencia científica de otros que muestran la no toxicidad de las proteínas mCry3A y Cry1.

Que la proteína fosfomanosa isomerasa o PMI, utilizada en el evento 5307 como marcador de selección, es codificada por el gen *pmi (manA)* común en la naturaleza (aunque no tanto en plantas) y confiere la capacidad de utilizar la manosa como una fuente de carbón, al catalizar la interconversión de manosa-6-fosfato y fructosa-6-fosfato. En algunos casos en plantas la no presencia de PMI puede conllevar a la acumulación de manosa y prevenir el normal crecimiento.

Que en la actualidad existe gran cantidad de estudios e información que respaldan el uso seguro de las proteínas PMI. Estas han sido encontradas en una amplia variedad de especies vegetales y

RESOLUCIÓN No. 003047
(05 JUL. 2013)

Por la cual se autoriza el uso del maíz 5307 (SYN-Ø53Ø7-1) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

muchos de los genes responsables de su expresión han sido caracterizados de otros organismos como: bacterias, levaduras, ratas, cerdos y humanos.

Que análisis bioinformáticos realizados mediante uso de la herramienta BLAST de NCBI (2013) y comparación de registros en TOXNET (2013), no muestran identidades significativas entre las secuencias de PMI y toxinas conocidas o putativas que atenten contra la salud animal.

Que estudios llevados a cabo y otros de bioseguridad de PMI en plantas corroboran que esta proteína no es tóxica y no afecta la composición nutricional de ninguna forma.

Que los análisis bioinformáticos realizados muestran que las proteínas eCry3.1 Ab y PMI, no presentaron homología con alérgenos conocidos. Estos estudios realizados en la AllergenOnline database en la búsqueda full length, no registraron identidades superiores al 35%.

Que en estudios de digestibilidad bajo condiciones gástricas de mamíferos, ambas proteínas son digeridas normalmente, lo cual sugiere que estas no tendrán un comportamiento anormal en el tracto intestinal de animales.

Que la proteína eCry3.1 Ab genera una pérdida de inmunoreactividad a temperaturas alrededor de 65°C, lo que indica que es improbable un rechazo de la proteína por parte del organismo receptor.

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la vigésima cuarta sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad CTNBio, realizada el 18 de abril de 2013, 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 5307 (SYN-Ø53Ø7-1) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos" y por consenso concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar el uso del maíz 5307 (SYN-Ø53Ø7-1) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar el uso del maíz 5307 (SYN-Ø53Ø7-1) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos presentado por la empresa Syngenta S.A., NIT 830.074.222-7, cuyo representante es el señor Andrés Correa LaVerde.

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 maíz 5307 (SYN-Ø53Ø7-1) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos quedan obligadas a cumplir las disposiciones que trata el Decreto 4525 de 2005 y demás normas vigentes sobre la materia.

RESOLUCIÓN No. 003047

(05 JUL. 2013)

Por la cual se autoriza el uso del maíz 5307 (SYN-Ø53Ø7-1) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

ARTÍCULO 4.- Las empresas que utilicen maíz 5307 (SYN-Ø53Ø7-1) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos deberán cumplir además las siguientes obligaciones:

1. El maíz 5307 (SYN-Ø53Ø7-1) 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.- Notifíquese el presente acto administrativo 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).

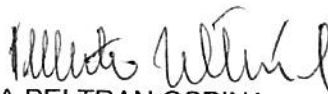
ARTÍCULO 8.- Contra la presente Resolución procede el recurso de reposición, el cual de acuerdo con lo contenido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), deberá interponerse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su notificación.

ARTÍCULO 9.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

05 JUL. 2013



TERESITA BELTRAN OSPINA
Gerente General

Aprobado por: ALD
Elaborado por: J A R
Revisión Jurídica
VoBo: Jefe Oficina Jurídica