

RESOLUCIÓN No. 001728
(3 JUL. 2007)

por la cual se autorizan siembras controladas de Maíz con la tecnología Roundup Ready® (NK 603)

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 y 4525 de 2005, y

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 Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. SCA, en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para introducir, producir y comercializar en Colombia el maíz con la tecnología Roundup Ready®, el cual fue desarrollado para permitir el uso de herbicidas que contienen N-fosfometil glicina como una opción de control de maleza para el cultivo del maíz. El gen que codifica la forma tolerante a N-Fosfometil glicina de la enzima 5-enolpiruvilshikimato-3 fosfato sintasa (EPSPS) fue aislado de la bacteria del suelo **Agrobacterium** sp. cepa CP4 y fue introducido al genoma del maíz utilizando técnicas de ingeniería genética. La molécula de N-Fosfometil glicina se une específicamente a la EPSPS inactivándola, lo cual ocasiona el bloqueo en la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos tirosina, fenilalanina y triptófano. Esta enzima está presente en todas las plantas, bacterias y hongos, pero no en los animales, los cuales no sintetizan sus propios aminoácidos aromáticos. Así, en forma natural la EPSPS está presente en alimentos derivados de plantas y fuentes microbiales;*

Que la solicitud fue analizada por el CTNBio llevado a cabo el 7 de diciembre de 2005 según el procedimiento conocido "caso por caso", con base en la evaluación de riesgos de maíz con la tecnología Roundup Ready® realizada por el ICA para la actividad propuesta, basados en la información suministrada por el solicitante en cuanto a la biología y las características del OMG y sus interacciones con la planta receptora, el conocimiento de las condiciones locales, ecológicas, agrícolas y la información técnica sobre el tema se concluyó que la planta tiene tolerancia al herbicida Roundup y la modificación genética no es móvil ni inestable;

Que el gen CP4 EPSPS codifica un polipéptido de 455 aminoácidos (47.6 kDa) y exhibe cerca del 50 por ciento de similitud con la secuencia peptídica de la enzima análoga EPSPS de la

RESOLUCIÓN No. **001728**
(3 JUL. 2007)

por la cual se autorizan siembras controladas de Maíz con la tecnología Roundup Ready® (NK 603)

planta. Las familias de las proteínas EPSPS tanto de la planta como la bacterial, no se conoce que tengan propiedades tóxicas o alergénicas. El potencial de toxicidad de la proteína CP4 EPSPS fue evaluada comparando su secuencia de aminoácidos contra la base de datos de 4,677 secuencias de proteínas (no todas únicas) que han sido asociadas con toxicidad, y con ella se realizó un estudio de toxicidad aguda oral en ratones. La proteína CP4 EPSPS no presentó homología secuencial alguna con toxinas peptídicas conocidas y no ocasionó efecto adverso alguno en las pruebas con animales de laboratorio (50 machos, 50 hembras) que recibieron dosis por encima de los 400 mg/kg de proteína CP4 EPSPS. La substitución de un residuo aminoacídico en una de las proteínas CP4 EPSPS no modifica los resultados de comparación de la secuencia;

Que la bacteria **Agrobacterium** sp. cepa CP4 es un microorganismo presente comúnmente en el suelo y en la rizosfera de las plantas. Únicamente el gen CP4 EPSPS de esta bacteria fue transferido para producir las líneas de maíz tolerantes al herbicida Roundup®. La secuencia del ADN transferido y de la proteína producida es completamente conocida y se encuentra presente en todas las plantas y en la mayoría de los microorganismos que comúnmente son parte de nuestra dieta, y no existe evidencia de que esta proteína pueda causar algún efecto negativo en la salud humana o de cualquier otro vertebrado;

Que cuando **Agrobacterium** es aislado de las raíces de las plantas en ambientes naturales o bajo cultivo, la mayoría de las cepas (más del 90%) no es patogénica, aun cuando muchos aislamientos son hechos de plantas enfermas. Por lo tanto, **Agrobacterium** es esencialmente un habitante de la rizosfera y únicamente una proporción muy pequeña de cepas son fitopatógenas (contienen el plásmido Ti), las cuales causan la enfermedad conocida como agalla de la corona en un amplio rango de plantas dicotiledóneas especialmente rosáceas como manzana, pera, durazno, cereza, almendra, frambuesa y rosal. Esta enfermedad se caracteriza por la formación de un tumor al nivel del suelo y aunque reduce el valor comercial de la cosecha, generalmente no causa problemas serios en plantas maduras bien establecidas. La bacteria entra a la planta a través de heridas y transfiere una fracción de su ADN, denominada ADN-T, a las células de las plantas causando la formación de un tumor. El tumor se desarrolla debido a que el ADN-T contiene genes que regulan la biosíntesis de hormonas vegetales como el ácido indolacético y citoquininas. Las células infectadas producen unas sustancias denominadas opinas, las cuales son usadas por la bacteria como fuente de energía. El desarrollo de los síntomas en la planta infectada depende de la temperatura, humedad y estado de crecimiento; conforme el tumor incrementa su tamaño, la habilidad de la planta para obtener nutrientes disminuye y finalmente detienen su crecimiento con lo cual también empieza la decadencia del tumor liberando las bacterias en el suelo. La bacteria puede permanecer activa en el suelo o en tumores viejos en ausencia de un hospedero adecuado durante un mínimo de dos años y puede dispersarse a través del movimiento de suelo infectado, implementos agrícolas, escurrimiento de agua o a través de insectos succionadores de savia (López, 1994);

Que el maíz con la tecnología Roundup Ready fue desarrollado por medio de transformación biobalística a la línea de maíz LH82xB73 con un fragmento de ADN que contiene dos casetes de expresión adyacentes de EPSPS. Cada casete contiene una copia simple del gen CP4 EPSPS y sus respectivas secuencias reguladoras. En el primer casete, la expresión del gen CP4 EPSPS fue regulada utilizando el promotor actina 1 de arroz y un intrón asociado, y la región 3' no

RESOLUCIÓN No. **001728**
(3 JUL. 2007)

por la cual se autorizan siembras controladas de Maíz con la tecnología Roundup Ready® (NK 603)

traducida del gen nopalina sintasa de **Agrobacterium tumefaciens** (3'NOS). La expresión del gen CP4 EPSPS en el segundo casete se encuentra bajo el control del doble promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor (235S) y del intrón de la proteína de choque térmico 70 del maíz (ZmHSP70), y la señal de término 3' NOS. En ambos casos la movilización postraduccional de la proteína CP4 EPSPS al cloroplasto es dirigida por el péptido de tránsito a cloroplasto (CTP2) aislado del gen EPSPS de **Arabidopsis thaliana**. El segmento de ADN utilizado en la transformación fue aislado como una banda simple del producto de restricción del plásmido PV-ZMGT32 separado mediante electroforesis en gel de agarosa. El fragmento de ADN purificado no contenía genes marcadores de resistencia a antibióticos, ni secuencias de replicación de origen bacteriano, o cualquier secuencia derivada de algún plásmido diferente al descrito anteriormente. Las células transformadas fueron seleccionadas en presencia de N-Fosfonometil glicina y de ellas se regeneraron plantas de maíz mediante cultivo de tejidos. El organismo receptor es la línea de maíz NK-603;

Que el sitio de origen que sugiere la evidencia científica como más razonable para el maíz sitúa a México como el lugar más probable de origen y a Guatemala, como segunda opción (Galinat, W.C; Iltis H.H, 1988; Sprague, G.F 1988; Wilkes, H.G). Colombia NO es considerada como centro de origen del maíz, sino como un centro de diversidad genética y de difusión;

Que en Colombia se reconocen 23 razas de maíz; clasificadas en: primitivas (2); posiblemente introducidas (9), e híbridas (12). Las razas primitivas son Pollo y Pira que poseen una frecuencia notable del gen de esterilidad para cruzamientos; la raza Pollo está localizada en la vertiente oriental de la cordillera oriental en los departamentos de Boyacá y Cundinamarca, y la Pira se localiza principalmente en Cundinamarca con algunos pocos cultivos en Nariño; esta última también presenta frecuencia de gen para esterilidad;

Que teniendo en cuenta lo anterior, el CTNBio, llevado a cabo el 7 de diciembre de 2005 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, después de examinar y evaluar los documentos de análisis de riesgo de dicha tecnología, recomendó al Gerente General del ICA, por consenso, autorizar la realización de estudios de bioseguridad con híbridos de maíz que contengan la tecnología Roundup Ready®,

Que mediante Resolución No. 3849 del 16 de diciembre de 2005, el ICA autorizó adelantar estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología Roundup Ready®;

Que en la octava sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad, CTNBio, realizada el 6 de junio de 2007, se presentaron los resultados obtenidos en los estudios de bioseguridad realizados en el Caribe Húmedo, Alto Magdalena, Valle Geográfico del Río Cauca y Llanos Orientales, habiéndose encontrado que la tecnología no presentó efecto negativo alguno en todos los experimentos realizados, y con base en los resultados de los estudios de bioseguridad, el CTNBio recomendó al ICA autorizar la siembra controlada de maíz con la tecnología Roundup Ready® en las zonas agroecológicas del Caribe húmedo, alto Magdalena, valle geográfico del río Cauca y Llanos Orientales,

Que en virtud de lo anterior:

RESOLUCIÓN No. 001728
(3 JUL. 2007)

por la cual se autorizan siembras controladas de Maíz con la tecnología Roundup Ready® (NK 603)

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- *Autorizar al representante legal de la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. S.C.A., NIT 830.080.640-7, (señor Rafael Aramendis), la importación de semillas de maíz Roundup Ready® (NK 603) para siembras controladas en las zonas agroecológicas del Caribe húmedo, alto Magdalena, valle geográfico del río Cauca y Llanos Orientales.*

PARÁGRAFO. *Las semillas que se importen deberán cumplir con los estándares de calidad establecidos en el país para la especie maíz y categoría de semillas, así como con los requisitos fitosanitarios y toda norma sobre empaques y-o envases, rotulado, etiquetas y marbetería establecida en la Resolución ICA 148 de 2005.*

ARTÍCULO 2.- *Que las siembras se harán de acuerdo con la demanda por parte de agricultores que tienen que estar soportadas por la Compañía titular de la tecnología.*

PARAGRAFO. *Para autorizar las cantidades a importar la compañía deberá enviar al ICA, antes de cada cosecha, un listado de los agricultores interesados en realizar las siembras señalando ubicación del predio y área a sembrar. Las siembras no se podrán hacer en áreas de resguardos indígenas y siempre dejando como mínimo 300 metros de distancia de cultivos de maíces convencionales. El ICA podrá no autorizar siembras dependiendo del caso.*

ARTÍCULO 3.- *El uso de híbridos de maíz con la tecnología Roundup Ready contará con un Plan de bioseguridad y manejo, el cual contiene todas las medidas de bioseguridad previstas para el uso de esta nueva tecnología.*

PARÁGRAFO. *El uso de la cosecha de estas siembras estará dirigido a la alimentación directa o procesamiento para consumo animal, y consumo humano, de acuerdo con las autorizaciones que tienen para esos fines, quedando prohibido conservar, guardar, intercambiar y/o vender cualquiera semilla con el fin de utilizarlas para siembra.*

ARTÍCULO 4.- *La Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. S.C.A., queda obligada a realizar seguimiento a la tecnología cumpliendo lo estipulado en el plan de bioseguridad y manejo, enviando al ICA informes bimensuales de todas las acciones exigidas en el seguimiento a la tecnología.*

ARTÍCULO 5.- *Las siembras que se hagan con los híbridos de maíz con la tecnología Roundup Ready® (NK 603) deben cumplir las normas establecidas para la producción, importación, exportación, distribución y comercialización de semillas para siembra en el país consignadas en las Resoluciones ICA 148 del 18 de enero de 2005, 946 de 2006 y demás normas vigentes sobre la materia.*

ARTÍCULO 6.- *El incumplimiento de lo previsto en la presente Resolución, en las demás normas que rigen la materia y las acciones que el ICA ordene en ejercicio de su función de seguimiento y control, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas por el Decreto 1840 de 1994, sin perjuicio de las acciones penales y civiles que correspondan.*

RESOLUCIÓN No. 001728
(3 JUL. 2007)

por la cual se autorizan siembras controladas de Maíz con la tecnología Roundup Ready® (NK 603)

ARTÍCULO 7.- En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario, podrá destruir todo el material que contenga la tecnología Roundup Ready® (NK 603) sin derecho a indemnización y sin consentimiento previo del titular.

ARTÍCULO 8.- 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 9.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.
Dada en Bogotá, a 3 JUL. 2007

ANDRÉS VALENCIA PINZÓN
Gerente General

Proyectó: Dr. Jaime Cárdenas López
Revisión Jurídica: Dra. Norma Piedrahíta Marroquín
gloria inés b.
21 junio 2007