

**RESOLUCIÓN N° 001419**

( 18 MAR 2011

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz DAS-59122-7 X TC1507 X NK603 (DAS-59122-7 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6) para la realización de pruebas de evaluación agronómica

-----  
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, 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 DuPont de Colombia S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para introducir, producir y comercializar en Colombia semillas de maíz DAS-59122-7 X TC1507 X NK603 (DAS-59122-7 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6), para el control de coleópteros plaga tal como el gusano de la raíz del maíz CRW (de sus siglas en inglés *Corn Rootworm*), resistencia a algunos insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato;

Que la línea apilada DAS59122-7 x TC1507 x NK603 fue desarrollado por Pioneer Hi-Bred International, Inc (USA). Las líneas parentales del evento DAS-59122-7 y el gen *cry1F* de la línea 1507 se han desarrollado conjuntamente por Dow AgroSciences LLC (USA) y Pioneer Hi-Bred International, Inc (USA), y el evento N K603 fue desarrollado por Monsanto Company (USA);

Que los datos de caracterización molecular estableció que la estructura de los insertos individuales en el maíz híbrido apilado 59122 x 1507 x NK603 fue la misma que la de los eventos individuales 59122, 1507 y NK603. Esto indica la estabilidad de cada uno de los acontecimientos en el híbrido apilado;

Que en los resultados de los análisis comparativos se concluyó que el maíz DAS59122-7 x TC1507 x NK603 es agronómicamente equivalentes al maíz convencional, a excepción de la

**RESOLUCIÓN No 001419**

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz DAS-59122-7 X TC1507 X NK603 (DAS-59122-7 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6) para la realización de pruebas de evaluación agronómica

-----  
presencia de las proteínas Cry34Ab1, Cry35Ab1, Cry1F, CP4 EPSPS, PAT en el maíz DAS59122-7 x TC1507 x NK603;

Que las proteínas *CRY34Ab1* y *CRY35Ab1* son derivadas del *Bacillus thuringiensis*. El *CRY34Ab1* es una proteína de 14kDa y está compuesta por 123 aa y la proteína *CRY35Ab1* pesa 44kDa y la componen 383 aa. Ambas se expresan en el maíz 59122 y actúan como una toxina binaria que confiere resistencia a ciertas especies de coleópteros, tales como la larva del gusano de raíz (*Diabrotica* spp.). Un estudio muestra que la proteína *CRY35Ab1* sola no actúa contra la larva del gusano de raíz y el *CRY34Ab1* solo causa mortalidad e inhibe el crecimiento de la larva del gusano de raíz, pero para la máxima actividad insecticida ambas proteínas son requeridas. La formulación binaria de la proteína incrementa la toxicidad en el insecto (Herman et al. 2002). El modo de acción hipotético de este tipo de asociación consiste en que el *CRY34Ab1* es responsable por las uniones específicas en receptores del epitelio del insecto mientras que el *CRY35Ab1* actúa en la formación de poros de membrana;

Que la proteína con propiedades insecticida, es una proteína Cry1F truncada derivada de la cepa PS811 (NRRL B-18484) de *Bacillus thuringiensis* var. *izawai*. La versión sintética truncada del transgen *cry1F* optimizada para ser utilizada en plantas se utilizo para transformar la planta de maíz, resultando en expresiones del gen, en plantas transgénicas, a niveles suficientes para el control del gusano barrenador Europeo (ECB). La proteína con propiedades insecticidas codificada por el transgen sintético es idéntica en secuencia de residuos de aminoácidos a la proteína original, con excepción de la sustitución de un aminoácido. Durante la formación de la toxina activa de Cry1F proveniente de la prototoxina completa 569 aminoácidos terminales son removidos de la parte terminal C (C-terminal) mediante el proceso de alcalinización con proteasas que se encuentran presentes normalmente en el sistema digestivo de los insectos. Codones para estos residuos de aminoácidos en la parte C-terminal no fueron incluidos en el diseño de la secuencia del transgene sintético;

Que el gen *pat*, que codifica para la enzima fosfinotricina acetiltransferasa (PAT), se deriva de la bacteria no patógena *Streptomyces viridochromogenes*. La inclusión del gen *pat* permite la selección vegetal de las líneas de maíz *B.t.* y proporciona tolerancia a los herbicidas a base de glufosinato de amonio. La proteína PAT no confiere actividad plaguicida; sin embargo, proporciona a los agricultores un medio para el manejo alternativo de las malas hierbas. El glufosinato de amonio tiene un historial de uso seguro como herbicida en el maíz de los EE.UU. y no se conoce de efectos adversos ambientales o toxicológicos;

Que la proteína CP4 EPSPS, 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa, es una enzima derivada de *Agrobacterium* sp. Cepa CP4. El mecanismo de tolerancia al glifosato de estas plantas GM se basa en el hecho de que el único objetivo fisiológico del glifosato es EPSPS - una enzima clave que participa en la ruta del ácido shikimato de la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos, endógena de la planta. Todas las plantas, bacteria y hongos contienen enzimas EPSPS, pero no están presentes en los humanos ni en otros mamíferos porque los mamíferos no sintetizan los aminoácidos aromáticos. Más bien provienen de proteínas alimentarias

**RESOLUCIÓN No 001419**  
( 18 MAR 2011 )

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz DAS-59122-7 X TC1507 X NK603 (DAS-59122-7 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6) para la realización de pruebas de evaluación agronómica

ingeridas. Los humanos y los animales no tienen la misma ruta metabólica de las plantas o la bacteria para las síntesis de los aminoácidos aromáticos. No tienen los sustratos específicos o receptores con los cuales la planta o la proteína CP4 EPSPS puede interactuar. Basándose en el conocimiento del modo de acción de esta proteína, no es muy posible que cause daño a los humanos o animales;

Que *B. thuringiensis* (la fuente de los genes *cry34Ab1* y *cry35Ab1*) y *S. viridochromogenes* (la fuente del gen *pat*) no son conocidos como agentes causales de alergias, incluyendo alergias ocupacionales en trabajadores que producen o trabajan con la bacteria *B. thuringiensis* o productos derivados;

Que una comparación de secuencias de la proteína PAT y proteínas alergénicas conocidas fue también llevada a cabo. Los resultados confirmaron que la proteína PAT no comparte homologías significativas de aminoácidos con proteínas alergénicas conocidas.

Las proteínas CRY34Ab1, CRY35Ab1 y PAT no están glucosiladas cuando se expresan en el grano de maíz 59122 en donde solo están presentes en pequeñas cantidades. Dichas proteínas son completamente degradadas durante la digestión *in Vitro* por fluidos gástricos de mamífero simulados y disminuyen su actividad biológica cuando son expuestos 30 minutos a 60° C y a mayores temperaturas;

Que la secuencia de aminoácidos de las proteínas CRY34Ab1, CRY35Ab1 y PAT expresadas en el maíz 59122 fueron comparadas con secuencias de proteínas disponibles en bases de datos públicas usando el algoritmo BLASTP para dicha comparación. Estas búsquedas identificaron un total de 10, 22 y 148 secuencias de proteínas similares a la secuencia de aminoácidos de las proteínas transgénicas, en su mayoría proteínas CRY. Ninguna de las secuencias identificadas mostró alguna significancia biológica de homología de secuencias con toxinas conocidas. Una comparación similar fue llevada a cabo con los 45 aminoácidos putativos proteicos correspondientes a los identificados ORF (marcos de lectura abierta) que se extienden hacia el borde derecho del T-DNA en el inserto del maíz 59122. La búsqueda en BLASTP para este ORF mostró que no existe homología de secuencias significativa con toxinas o alérgenos conocidos;

Que la degradación proteolítica de las proteínas CRY34Ab1, CRY35Ab1 a través de fluido gástrico simulado (por sus siglas en inglés SGF) fue estudiado a través de la estimación de las concentraciones de proteína no digerida y de fragmentos digeridos de manera incompleta después de varios periodos de exposición, usando electroforesis en SDS-PAGE y Western Blotting para el análisis. No fueron detectados fragmentos resistentes a la degradación por proteólisis para las proteínas CRY34Ab1, CRY35Ab1 después de 20 minutos de digestión por SGF. Estos valores de DT son consistentes con aquellos observados con otras proteínas Bt tales como CRY1Ab. La proteína PAT mostró desde un patrón de degradación rápida hasta niveles no detectables en fluido gástrico simulado conteniendo pepsina;

**RESOLUCIÓN No. 001419**

( 18 MAR 2011 )

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz DAS-59122-7 X TC1507 X NK603 (DAS-59122-7 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6) para la realización de pruebas de evaluación agronómica

Que estudios de toxicidad oral aguda fueron llevados a cabo en ratones empleando las proteínas microbianas CRY34Ab1, CRY35Ab1 ya sea separadas o combinadas. No hubo indicaciones de efectos adversos cuando la proteína CRY34Ab1 fue administrada por vía oral en 5 ratones macho en dosis de 2700 mg/kg de peso. Tampoco hubo indicaciones de efectos adversos cuando la proteína CRY35Ab1 fue administrada a dosis de 1850 mg/kg de peso. En otro estudio, la mezcla de ambas proteínas en proporción equi-molar, correspondiente a dosis de 482 mg de CRY34Ab1 y 1520 mg de CRY35Ab1 por kg de peso respectivamente, fue administrada en 5 ratones machos y 5 ratones hembra por vía oral. Los materiales de prueba no indujeron efectos toxicológicos relevantes;

Que un estudio de toxicidad oral aguda llevado a cabo en 5 ratones macho y 5 hembra a una dosis de ca. 5000 mg de PAT por kg de peso. De acuerdo con el reporte del estudio, no fueron observados síntomas clínicos relacionado con el tratamiento No hubo ninguna lesión patológica en ningún animal. Todos los ratones excepto una hembra, aumentaron de peso a lo largo de la duración del estudio. Los otros animales se desarrollaron de manera normal;

Que la proteína Cry1F no produjo efectos adversos en un estudio de toxicidad oral aguda en ratones; Además, la proteína Cry1F se degrada rápidamente en fluido gástrico simulado y es inactivada por tratamiento térmico. La secuencia de la proteína pCry1F no mostró ninguna similitud significativa con las secuencias de toxinas y alérgenos conocidos;

Que para la proteína PAT no se observaron efectos adversos en un estudio de toxicidad oral aguda. Además, se probó la degradación rápida en fluido gástrico simulado En cuanto a los estudios en animales con el producto, el maíz 1507 no presento toxicidad en un estudio de alimentación de ratas durante 90 días;

Que los análisis de los sitios de integración en el maíz 59122 x 1507 x NK603, incluidas las regiones de acompañamiento, se llevaron a cabo junto con un análisis de bioinformática de los eventos individuales. El análisis de bioinformática demostró la ausencia de cualquier posible nuevo código ORFs para toxinas o alérgenos conocidos;

Que el evento conjunto DAS 59122-7 x TC-1507 x NK603 tiene aprobación para el ambiente en Canadá y Japón. Aprobación para consumo humano y/o animal en México. Aprobación para consumo humano en Japón, Corea y Filipinas. Aprobación para consumo animal en Japón y Filipinas;

Que el evento individual DAS 59122-7 tiene aprobación para el ambiente en Canadá, Japón y Estados Unidos. Aprobación para consumo humano y/o animal en China, Unión Europea, México y Estados Unidos. Aprobación para consumo humano en Australia, Canadá, Japón, Corea, Filipinas y Taiwán. Aprobación para consumo animal en Canadá, Japón, Corea y Filipinas;

**RESOLUCIÓN No. 001419**

( 18 MAR 2011 )

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz DAS-59122-7 X TC1507 X NK603 (DAS-59122-7 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6) para la realización de pruebas de evaluación agronómica

-----  
Que el evento individual TC1507 tiene aprobación para el ambiente en Argentina, Brasil, Canadá, Colombia (siembras controladas), Japón y Estados Unidos. Aprobación para consumo humano y/o animal en Argentina, Brasil, China, El Salvador, México, Sur África y Estados Unidos. Aprobación para consumo humano en Australia, Canadá, Colombia, Unión Europea, Japón Corea, Filipinas y Taiwán. Para consumo animal en Canadá, Colombia, Unión Europea, Japón Corea y Filipinas;

Que el evento individual NK603 tiene aprobación para el ambiente en Argentina, Brasil, Canadá, Colombia (siembras controladas), Japón, Filipinas, Suráfrica y Estados Unidos. Aprobación para consumo humano y/o animal en Argentina, Brasil, China, Colombia, El Salvador, México, Sur África y Estados Unidos. Aprobación para consumo humano en Australia, Canadá, Unión Europea, Japón Corea y Taiwán. Para consumo animal en Canadá, Colombia, Unión Europea, Japón Corea y Filipinas. Aprobación para comercialización en Filipinas;

Que el evento conjunto DAS59122-7 x NK603 tiene aprobación para el ambiente en Japón. Aprobación para consumo humano y/o animal en México. Aprobación para consumo humano en Japón, Corea y Filipinas y para consumo animal en Japón y Filipinas;

Que el evento conjunto TC1507 x DAS-59122-7 tiene aprobación para el ambiente en Japón. Aprobación para consumo humano y/o animal en México. Aprobación para consumo humano en Japón, Corea y Filipinas y para consumo animal en Japón y Filipinas;

Que el evento conjunto TC1507 x NK603 tiene aprobación para el ambiente en Argentina y Japón. Aprobación para consumo humano y/o animal en Argentina, Unión Europea, Japón y México. Aprobación para consumo humano en Corea y Filipinas y para consumo animal en Filipinas.

Que mediante Resolución ICA número 00464 del 26 de febrero de 2007 se autorizó la importación de semillas de Maíz con la tecnología Herculex I (TC 1507) para siembras controladas en la zona agroecológica del Caribe húmedo;

Que mediante Resolución ICA número 01729 del 3 de julio de 2007 se autorizó la ampliación de zonas para siembras de maíz con la tecnología Herculex I (TC-1507), en las zonas agroecológicas del valle geográfico del río Cauca y Llanos Orientales;

Que mediante Resolución ICA número 01678 del 28 de mayo de 2008 se autorizó la ampliación de zonas para siembras controladas de maíz con la tecnología Herculex I (TC-1507), en la zona agroecológica del Alto Magdalena;

Que mediante Resolución ICA número 03741 del 4 de noviembre de 2008 se autorizó la ampliación de zonas para siembras controladas de maíz con la tecnología Herculex I (TC-1507), en la zona agroecológica Área Cafetera con alturas entre 1200 a 1800 msnm.;

**RESOLUCIÓN No. 001419**  
( 18 MAR 2011 )

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz DAS-59122-7 X TC1507 X NK603 (DAS-59122-7 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6) para la realización de pruebas de evaluación agronómica

-----  
Que mediante Resolución ICA número 01728 del 3 de julio de 2007 se autorizó siembras controladas de Maíz con la tecnología Roundup Ready® (NK603) en las zonas agroecológicas del Caribe húmedo, alto Magdalena, valle geográfico del río Cauca y Llanos Orientales;

Que mediante Resolución ICA número 3740 del 4 de noviembre de 2008 se autorizó la ampliación de zonas de siembra de maíz con la tecnología Roundup Ready® (MON-00603-6) (NK 603) en las zonas agroecológicas del Caribe seco y Área Cafetera con alturas entre 1200 a 1800 msnm;

Que mediante Resolución ICA número 878 del 25 de marzo de 2008, se autorizo Siembras Controladas de maíz con la tecnología conjunta Herculex I (TC 1507) X Roundup Ready (NK 603) en las zonas agroecológicas donde los eventos individuales Herculex I y NK 603 se encuentran autorizados para siembras controladas;

Que mediante Resolución ICA número 004469 del 27 de diciembre de 2010, se autorizo la importación de semillas de maíz Herculex RW (DAS-59122-7) para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena, Área Cafetera y Orinoquía Colombiana;

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 DAS-59122-7 X TC1507 X NK603 (DAS-59122-7 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6) , para Importar semillas con el fin de comercializarlas para siembra en el país" y por consenso concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar siembras del Maíz DAS-59122-7 x TC1507 x NK-603 en las subregiones naturales, donde los eventos individuales se encuentren autorizados, para lo cual se pueden realizar pruebas de evaluación agronómica;

Que en virtud de lo anterior:

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1.-** Autorizar a la empresa DuPont de Colombia S.A., NIT 890.100.454-9, cuyo representante legal es la señora Maria Claudia Moreno, la importación de 300 kilogramos de semillas de maíz DAS-59122-7 x TC1507 x NK-603 para la realización de pruebas de evaluación agronómica.

**PARÁGRAFO.** Las semillas que se importen en esta autorización cubren dos ciclos del cultivo de maíz y 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

**RESOLUCIÓN N° 001419**

( 18 MAR 2011 )

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz DAS-59122-7 X TC1507 X NK603 (DAS-59122-7 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6) para la realización de pruebas de evaluación agronómica

-----  
sobre empaques y-o envases, rotulado, etiquetas y marbetería establecidos en las resoluciones ICA 970 de 2010, 716 de 1999, 397 de 1974 y 946 de 2006.

ARTÍCULO 2.- La entidad encargada del seguimiento y control de la realización de las pruebas de evaluación agronómica es el ICA y éstas se harán de manera permanente desde la siembra y desarrollo del cultivo, evaluando el efecto de las tecnologías hasta la cosecha de los ensayos.

ARTÍCULO 3.- 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.

ARTÍCULO 4.- En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario, podrá destruir todo el material que contengan las tecnologías sin derecho a indemnización y sin consentimiento previo del titular.

ARTÍCULO 5.- 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](http://www.ica.gov.co).

ARTÍCULO 6.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

18 MAR 2011



TERESITA BELTRAN OSPINA  
Gerente General

Proyecto:   
Revisión Jurídica: 