

**RESOLUCIÓN No.003850  
(16 DIC 2005)**

*por la cual se autoriza continuar los estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología Yieldgard®*

-----

**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 Decreto 2141 de 1992, dictado por el Presidente de la República, por mandato directo del artículo transitorio 20 de la Constitución Pública de Colombia de 1991, asignó al Instituto Colombiano Agropecuario, ICA entre otras funciones, la de prevenir los riesgos biológicos, sanitarios y químicos para las especies animales y vegetales;*

*Que la Ley 101 de 1993 en su artículo 65, modificado por el artículo 112 del Decreto 2150 de 1995, asignó al Ministerio de Agricultura, por medio del ICA, la función de desarrollar políticas y planes de protección a la producción y productividad agropecuaria, y la responsabilidad de ejercer acciones para minimizar los riesgos alimentarios y ambientales que provengan del empleo de los insumos agropecuarios, lo mismo que para promover la producción y productividad agropecuaria;*

*Que el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, denominada "Ley global en Biodiversidad", se adoptó el 5 de junio de 1992 y fue ratificada por Colombia mediante la Ley 165 de 1994, la cual fue declarada exequible por la H. Corte Constitucional mediante Sentencia C-519 de 1994;*

*Que el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología se aprobó el 29 de enero de 2000 y fue ratificado por Colombia mediante Ley 740 de 2002; la cual fue declarada exequible por la H. Corte Constitucional mediante la Sentencia C-071 de 2003;*

*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 es función del ICA adoptar, de acuerdo con la ley y las demás normas mencionadas, las medidas necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal, vegetal y la prevención de los riesgos biológicos y químicos así como la de ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios y semillas que puedan constituir riesgo para la producción y sanidad agropecuaria;*

*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,*

RESOLUCIÓN No.003850  
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza continuar los estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología Yieldgard®

-----

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 Yieldgard®, el cual fue desarrollado introduciendo el gen Cry 1A(b) aislado de la bacteria común del suelo **Bacillus thuringiensis** (B.t.) dentro de un cultivar de maíz por el método de transformación denominado aceleración de partículas o biobalística. El gen Cry 1A(b) produce la proteína insecticida Cry 1A(b), una delta endotoxina. La porción insecticida activa de la proteína Cry 1A(b) producida por el maíz B.t. es idéntica a la hallada en la naturaleza y a la encontrada en las formulaciones comerciales B.t. Las proteínas Cry, de las cuales la Cry 1A(b) es únicamente una de ellas, actúan ligándose selectivamente a receptores específicos localizados en la pared del intestino de especies de insectos susceptibles;

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 Yieldgard® 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 y siguiendo la metodología descrita en *Field Testing of Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions. Committee on Scientific Evaluation of the Introduction of Genetically Modified Microorganisms and Plants into the Environment National Academy Press Washington, D.C. 1989*, y en *Persley G.J; Giddings, L.V; Juma C. Biosafety. The safe Application of Biotechnology in Agriculture and the Environment. ISNAR. Research Report. N. 5. The Hague. 1993*, se concluyó que la planta por la cual se autoriza continuar los estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología Yieldgard® tiene una resistencia alterada a insectos y la modificación genética no es móvil ni inestable; asimismo, se anota:

Que el análisis molecular del maíz con la tecnología Yieldgard® indica que únicamente contiene el gen Cry1Ab del plasmido PV-ZMBK07, no contiene los genes CP4 EPSPS, gox, ni nptII. No existe evidencia alguna de que los elementos genéticos del plasmido PV-ZMGT10 estén insertados en la línea transformada;

Que el maíz con la tecnología Yieldgard® contiene el gen Cry 1A(b) que codifica para la proteína insecticida, cry1 A(b) proveniente de la bacteria **Bacillus thuringiensis** subsp. *kurstaki*. Este gen codifica una proteína tóxica a insectos lepidópteros plaga del maíz;

Que el **Bacillus thuringiensis** subesp. *kurstaki*, comúnmente conocida como Bt, es una bacteria gram-positiva y anaerobia facultativa que forma inclusiones proteicas características junto a la endospora, que son tóxicas para las larvas de insectos pertenecientes al orden Lepidoptera. Dichas inclusiones paraesporales están formadas por distintas proteínas cristalinas insecticidas (PCI). Los cristales tienen formas diversas (bipiramidales, cuboides, romboides planos, esféricos o compuestos por dos tipos de cristales), dependiendo de su composición. Se ha comprobado

RESOLUCIÓN No.003850  
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza continuar los estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología Yieldgard®

-----

que existe una correlación parcial entre la morfología y la composición del cristal y la actividad biológica en los insectos blanco. Los genes que codifican las PCI se encuentran fundamentalmente en los plásmidos. Cada PCI es el producto de un solo gen. En las PCI, la susceptibilidad del huésped (reconocimiento de receptores) y la toxicidad (formación de poros) son responsabilidad de dominios distintos de la molécula;

Que el maíz con la tecnología Yieldgard® se obtuvo mediante el método de transformación denominado biobalística o aceleración de partículas. Este método es una técnica usada para insertar ADN directamente en el genoma de las células vegetales y ha demostrado ser una buena herramienta en plantas que presentan muchas dificultades para ser transformadas mediante **Agrobacterium**. En este sistema los plásmidos o ADN lineal con el gen o genes de interés son impregnados en partículas de oro o tungsteno (microtransportadores), las cuales son aceleradas a alta velocidad para penetrar el núcleo de la célula vegetal. En el núcleo, el ADN puede separarse del microtransportador e integrarse en el genoma de la célula. La aceleración de partículas puede ser utilizada para transformar tejidos de la mayoría de las especies de plantas, sin embargo, es relativamente ineficiente comparado con **Agrobacterium**, para producir células transformadas de manera estable. El organismo receptor es la línea de maíz MON 810;

Que el maíz cultivado y las variedades silvestres diploides y tetraploides del genero *Zea* pueden cruzarse y producir híbridos F1 fértiles. No obstante, en forma silvestre, la hibridación introgresiva no ocurre debido a las diferencias en fechas de floración, separación geográfica, la herencia en bloques, el desarrollo morfológico y la oportunidad de las estructuras reproductivas, diseminación, y estados de dormancia (Galinat, 1988);

Que en América del Sur hay algunas razas y variedades de maíz con características tripsacoides; sin embargo, debe tenerse en cuenta que este *Tripsacum* difiere del maíz en su número de cromosomas ( $n=9$ ), frente al *Zea* ( $n=10$ ) (Gould, 1968). Así, el cruzamiento entre *Tripsacum* y *Zea* puede darse, pero con dificultad y extrema esterilidad (Galinat, 1988);

Que en estudios de alimentación en pájaros empleando como animal indicador modelo el Pájaro bobo del Norte (Northern Bobwhite) mostraron que no hubo mortalidad alguna en ninguno de los grupos en ensayo; todos los animales tuvieron apariencia y conducta similar en el período de estudio y que no presentaron diferencias en el peso corporal ni en el consumo de alimentos entre los animales en ensayo y los controles (Estudio de toxicidad dietaria en pájaro bobo);

Que los estudios efectuados para determinar la calidad de la semilla de maíz derivada de la planta con la tecnología YieldGard® resistente a insectos, como ingrediente en las formulaciones de alimento para pescados (Cattfish) empleando como organismo indicador *Bagre de canal* (*Ictalurus punctatus*) permiten concluir que no hay diferencias significativas entre el material en ensayo (YieldGard®) y los controles respecto a tasas de conversión en alimento, peso final, porcentaje de ganancia en peso y supervivencia, y que por lo tanto, el maíz con tecnología YieldGard® puede ser recomendado para uso en dietas de alimentación para pescado;

**RESOLUCIÓN No.003850  
(16 DIC 2005)**

*por la cual se autoriza continuar los estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología Yieldgard®*

-----

*Que los estudios de toxicidad de polen de maíz que contiene la proteína Cry1A(b) efectuados sobre invertebrados acuáticos, usando como organismo indicador *Daphnia magna* mostraron que los valores reportados estaban dentro de los rangos estándar reportados por la EPA en "Standard Evaluation Procedure for Freshwater Invertebrate Test";*

*Que los análisis de contenido de proteína Cry 1A(b) en lombriz de tierra (***Eisenia fetida***), crecida sobre sustrato suelo, mostraron valores de LC50 lejanos a los que pueden llegar a causar algún tipo de preocupación debida a su exposición aguda;*

*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 estudios hechos por Semillas Híbridas S. A. de C. V., Dekalb durante 1998 en México, demuestran que no hay tipo alguno de cruzamiento en lotes de maíz ubicados en diferentes puntos cardinales, en un rango de distancias de 330 a 863 metros;*

*Que en Colombia se iniciaron en el 2003 estudios de bioseguridad sobre Evaluación del flujo genético de la tecnología Yieldgard en el cultivo del maíz, y Evaluación del efecto de la tecnología Yieldgard sobre poblaciones de artrópodos en el cultivo de maíz, en los departamentos de Córdoba y Tolima;*

*Que teniendo en cuenta lo anterior, el CTNBio, 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, la expedición del presente acto administrativo en relación con la aprobación de estudios de bioseguridad con híbridos de maíz que contengan la tecnología Yieldgard®,*

*Que en virtud de lo anterior:*

**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 hasta trescientos (300) kilogramos de semillas de Maíz con la tecnología Yieldgard® para continuar con los estudios de bioseguridad en las diferentes zonas agroecológicas (Caribe húmedo, alto Magdalena, Valle del Cauca y Meta).*

**RESOLUCIÓN No.003850**  
**(16 DIC 2005)**

*por la cual se autoriza continuar los estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología Yieldgard®*

-----

*PARÁGRAFO 1º.: 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 establecidos en la Resolución ICA 148 de 2005.*

*PARÁGRAFO 2º.: La importación de semillas de que trata el presente artículo será destinada para las siembras de los ensayos de bioseguridad con maíz con la tecnología Yieldgard®, la cual quedará bajo custodia del ICA.*

*ARTÍCULO 2.- El concepto técnico para esta tecnología es continuar evaluándola en ensayos de bioseguridad autorizados mediante el presente acto, los cuales se desarrollarán conforme a las siguientes especificaciones:*

*1- Evaluación de la TECNOLOGIA YIELDGARD® tendiente a evaluar su impacto en poblaciones de insectos objetivo, e insectos no objetivo.*

*2- Evaluación agronómica con variedades de maíz que contengan la TECNOLOGIA YIELDGARD®.*

*3- El plazo para esta autorización corresponde a la duración de los ensayos conforme al ciclo del cultivo.*

*4- Los estudios se efectuarán en Tolima, Valle del Cauca, Meta y Córdoba. Para esto se necesitará importar hasta trescientos (300) Kg. de semillas.*

*5- La decisión de autorizar la importación de semilla de maíz con la tecnología Yieldgard® para realizar las evaluaciones de bioseguridad anteriormente señaladas, se tomó con base en el marco regulatorio vigente (Ley 740 de 2002 y Decreto 4525 de 2005).*

*6- Las evaluaciones de bioseguridad que se autorizan por medio del presente acto administrativo se realizarán en el Tolima, Valle del Cauca, Córdoba y Meta.*

*7- Las evaluaciones de bioseguridad serán conducidas por el ICA, adoptando las medidas necesarias para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los riesgos potenciales y las medidas de manejo incluidas las de emergencia que se presenten. En caso de presentarse eventos donde se altere el medio ambiente se procederá a destruir inmediatamente todo el material y se hará siembra inmediata de leguminosas haciendo seguimiento del comportamiento de estos cultivos en relación con la situación presentada.*

*8- La entidad encargada del seguimiento y control de la realización de los Estudios de Bioseguridad es el ICA y éstos se harán de manera permanente desde la siembra y desarrollo del cultivo, evaluando el efecto de la tecnología sobre poblaciones de artrópodos objetivos y no objetivo, hasta la cosecha de los ensayos y se presentarán informes periódicos al CTNBio sobre su avance.*

RESOLUCIÓN No 003850

( 16 DIC 2005 )

por la cual se autoriza continuar los estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología Yieldgard®

**PARÁGRAFO:** Las evaluaciones de que trata el presente artículo se desarrollarán siguiendo el procedimiento descrito en el protocolo correspondiente a cada ensayo, en el que se especifica la metodología, las medidas preventivas y de emergencia previstas que garanticen un uso seguro de esta nueva tecnología.

**ARTÍCULO 3.-** 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 Yieldgard sin derecho a indemnización y sin consentimiento previo del titular.

**ARTÍCULO 4.-** La presente Resolución será publicada de acuerdo con lo estipulado en el artículo 37 del Decreto 4525 de 2005, en las páginas web del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA [www.ica.gov.co](http://www.ica.gov.co) y del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural [www.minagricultura.gov.co](http://www.minagricultura.gov.co).

**ARTÍCULO 5.-** La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

16 DIC 2005

  
JUAN ALCIDES SANTAELLA GUTIÉRREZ  
Gerente General

Proyectó: Dr. Jorge Gómez Galve  
Revisión Jurídica: Dr. Oskar August Schröder  
gloria inés o.  
16 diciembre 2005