

**RESOLUCIÓN No.**

( 16 SEP 2011 ) 003664

Por la cual se autorizan siembras de maíz Herculex I x MON810 x NK603 (DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) en las subregiones naturales donde los eventos individuales se encuentren autorizados para siembras en el país.

-----  
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 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 Herculex I x MON810 x NK603 (DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6), para el control de algunos insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato.

Que el evento acumulado 1507 x MON810 x NK603 no fue obtenido por transformación genética. Este maíz fue producido por cruzamiento convencional entre las tres líneas, que si fueron modificadas genéticamente.

Que en el caso del evento 1507, se usó el método de transformación de bombardeo de micropartículas o biobalística. Los embriones inmaduros aislados inmediatamente después de la polinización, se cultivaron en un medio de inducción de callo durante varios días, luego fueron bombardeados con partículas microscópicas de tungsteno, las cuales estaban cubiertas con ADN del gen de interés. Después del bombardeo los embriones se transfirieron al medio de inducción de callo, el cual contenía glufosinato de amonio como agente de selección. La mayoría de los explantes murieron en el medio selectivo. A los embriones que sobrevivieron y produjeron tejido sano tolerante al glufosinato de amonio se les asignaron códigos únicos de identificación que representaban eventos de transformación putativa, y se transfirieron repetidamente a medios de selección frescos. Se regeneraron plantas a partir de tejido sano de callo tolerante al glufosinato de amonio y se sembraron en el invernadero. Se tomaron muestras

RESOLUCIÓN No.

( 16 SEP 2011 )

003664

Por la cual se autorizan siembras de maíz Herculex I x MON810 x NK603 (DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) en las subregiones naturales donde los eventos individuales se encuentren autorizados para siembras en el país.

de hojas para análisis molecular a fin de verificar la presencia de los transgenes mediante PCR y confirmar la expresión de la proteína Cry1F mediante ELISA. Luego las plantas se sometieron a un bioensayo utilizando insectos del barrenador europeo del maíz (*Ostrinia nubilalis*) y se seleccionó la línea 1507 por sus excelentes características agronómicas y buena resistencia a insectos lepidópteros susceptibles a la proteína Cry1F.

Que en el caso de MON810, el evento expresa una versión truncada de la proteína Cry1Ab. Esta proteína pertenece al grupo denominado delta-endotoxinas (o entomo-toxinas), y es tóxica para insectos lepidópteros específicos. El plásmido PV-ZMBK07 contenía el gen *cry1Ab* y el plásmido PV-ZMGT10 contenía los genes *CP4 EPSPS* y *gox*. Ambos plásmidos contenían el gen *nptII*, bajo el control de un promotor bacteriano necesario para la selección de bacterias que contengan estos plásmido y un origen de replicación de un plásmido pUC (ori-pUC) necesario para la replicación de los plásmidos en las bacterias. La estabilidad de la inserción se demostró a través de múltiples generaciones. MON810 fue derivado de la tercera generación de retrocruzamiento y la integración estable del fragmento genético se demostró usando *Southern Blot* en tres generaciones.

Que el maíz NK603 fue desarrollado mediante la inserción de un gen que codifica una versión de la enzima 5-sintasa enolpiruvilshikimato-3-fosfato (EPSPS), que es tolerante al glifosato. El gen fue aislado de la bacteria *A. tumefaciens* cepa CP4 y se introdujo dentro del genoma del maíz utilizando la misma técnica empleada en los eventos anteriores (Biobalística).

Que para determinar la estabilidad genética de los genes aportados por cada uno de los tres eventos apilados en el maíz 1507xMON810xNK603, se realizó un análisis molecular. Inicialmente se empleó la técnica de PCR usando *primers* específicos para cada uno de los eventos. Después cada planta positiva, con los tres eventos, fue analizada mediante *Southern Blot*. Los datos mostraron que efectivamente, en las plantas de maíz 1507xMON810xNK603, se mantuvieron los genes aportados por cada uno de los eventos, durante el proceso de cruzamiento.

Que para evaluar la estabilidad fenotípica de las características introducidas en el material 1507xMON810xNK603, se midió el nivel de las proteínas Cry1F, Cry1Ab, PAT, y/o CP4 EPSPS y se comparó con los niveles aportados en cada uno de los eventos individuales. El ensayo fue sembrado en tres sitios de estados unidos durante el 2008. En cada sitio se sembraron los eventos: 1507, MON810, NK603, 1507xMON810xNK603 y un maíz control, en parcelas de dos filas distribuidas al azar dentro de un bloque. Para el análisis se tomaron granos de cada uno de los cultivares. La determinación de la presencia y concentración de cada una de las proteínas se realizó mediante la técnica de ELISA (*Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay*). La comparación estadística se efectuó entre el evento conjunto y cada uno de los eventos individuales.

Que los resultados obtenidos mostraron que no hubo diferencias significativas entre los niveles de los eventos individuales y los niveles presentados por el evento conjunto. Los niveles

**RESOLUCIÓN No.**

( 16 SEP 2011 )

003664

Por la cual se autorizan siembras de maíz Herculex I x MON810 x NK603 (DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) en las subregiones naturales donde los eventos individuales se encuentren autorizados para siembras en el país.

presentados en el maíz control, siempre estuvieron por debajo del límite inferior de cuantificación, por lo tanto no se pudieron someter a los análisis estadísticos. En resumen, los análisis indican que los insertos se han integrado de forma estable en el genoma del híbrido 1507xMON810xNK603 y que su expresión se mantiene igual, que en los eventos individuales.

Que la línea de eventos acumulados de maíz 1507xMON810xNK603 es substancialmente equivalente al maíz convencional. En términos generales, el evento apilado de maíz, no presenta amplias diferencias con respecto a los maíces convencionales. Los estudios de características agronómicas y nutricionales mostraron que no había diferencias significativas entre el evento acumulado, con y sin aplicación de herbicida, con respecto a testigos convencionales. La gran diferencia se basa en la expresión de tres características fenotípicas que fueron introducidas por el cruce de las tres líneas transgénicas: tolerancia a ciertas larvas de lepidópteros (el gusano cogollero *Spodoptera frugiperda*, el barrenador de la caña de azúcar *Diatraea saccharalis*, el barrenador europeo del maíz (ECB) *Ostrinia nubilalis*, el barrenador del maíz del sudoeste *Diatraea grandiosella*, y la oruga cortadora *Agrotis ipsilon*); tolerancia a herbicidas a base de glufosinato de amonio y tolerancia a herbicidas a base de glifosato

Que el gen Cry1A(b) produce la proteína insecticida Cry1A(b), una delta endotoxina. La porción insecticida activa de la proteína Cry1A(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 Cry1A(b) es únicamente una de ellas, actúan ligándose selectivamente a receptores específicos localizados en la pared del intestino de especies de insectos susceptibles. Posterior a la unión son formados poros que rompen el flujo de iones del intestino causando parálisis y eventualmente muerte debido a asepsis bacterial. Cry1A(b) es insecticida solamente cuando es ingerida por las larvas de los insectos lepidópteros y su especificidad de acción es directamente atribuible a la presencia de sitios específicos de unión en los insectos blanco. No hay sitios específicos de unión para las delta endotoxinas de *Bacillus thuringiensis* sobre las superficie de las células del intestino de mamíferos, por lo tanto el ganado y los humanos no son susceptibles a estas proteínas.

Que la proteína con propiedades insecticida, es una proteína Cry1F truncada derivada de la cepa PS81I (NRRL B-18484) de *Bacillus thuringiensis* var. *azawai*. La versión sintética truncada del transgen *cry1F* optimizada para ser utilizada en plantas se utilizó 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.

**RESOLUCIÓN No.**

( 16 SEP 2011 )

003664

Por la cual se autorizan siembras de maíz Herculex I x MON810 x NK603 (DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) en las subregiones naturales donde los eventos individuales se encuentren autorizados para siembras en el país.

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 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 las secuencias genéticas obtenidas de los organismos donantes presentes en la línea de eventos acumulados 1507xMON810xNK603 carecen de características patogénicas. Asimismo, no existen características patogénicas o perjudiciales para la salud humana o animal relacionada con los genes *cry1F*, *cry1Ab*, *pat* o *cp4 epsps* o con los elementos asociados utilizados para regular su expresión en la línea de eventos acumulados 1507xMON810xNK603.

Que los genes *cry1A(b)*, *cry1F*, *pat* y *cp4 epsps* presentes en la línea de maíz 1507XMON810xNK603 no codifican alérgenos conocidos, y ni las proteínas Cry1A(b), Cry1F, PAT, CP4 EPSPS comparten secuencias inmunológicamente significativas de aminoácidos con alérgenos conocidos. Estos resultados, junto con la rápida ruptura de estas proteínas en condiciones digestivas, permiten concluir que las proteínas Cry1A(B), Cry1F, PAT y CP4 EPSPS no presentan ningún riesgo alérgico significativo. No existen pruebas de que las proteínas Cry1A(b), Cry1F, PAT o CP4 EPSPS puedan potencialmente provocar reacciones alérgicas al ser consumidas directamente con el grano, o a partir de sus productos derivados presentes en los alimentos o forraje.

Que el evento individual MON810 tiene aprobación para el ambiente Argentina, Brasil, Canadá, Chile, República Checa, Egipto, Unión Europea, Honduras, Japón, Filipinas, Rumania, Suráfrica, Estados Unidos y Uruguay. Aprobación para consumo humano en Argentina, Australia, Brasil, Canadá, China, República Checa, Unión Europea, Honduras, Japón, Corea, Malasia, México, Nueva Zelanda, Filipinas, Rusia, Suráfrica, Suiza, Taiwán, Estados Unidos y Uruguay. Aprobación para consumo animal en Argentina, Brasil, Canadá, República Checa, Unión

**RESOLUCIÓN No.**

( 16 SEP 2011 ) 003664

Por la cual se autorizan siembras de maíz Herculex I x MON810 x NK603 (DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) en las subregiones naturales donde los eventos individuales se encuentren autorizados para siembras en el país.

-----  
Europea, Honduras, Japón, Malasia, Filipinas, Rusia, Suráfrica, Suiza, Taiwán, Estados Unido y Uruguay.

Que el evento individual 1507 tiene aprobación para el ambiente en Argentina, Brasil, Canadá, Honduras, Japón y Estados Unidos. Aprobación para consumo humano en Argentina, Australia, Brasil, Canadá, China, El Salvador, Unión Europea, Honduras, Japón, Corea, México, Nueva Zelanda, Sur África, Taiwán y Estados Unidos. Aprobación para consumo animal en Argentina, Brasil, Canadá, China, El Salvador, Unión Europea, Honduras, Japón, Corea, Sur África, Taiwán y Estados Unidos.

Que el evento individual NK603 tiene aprobación para el ambiente en Argentina, Brasil, Canadá, Honduras, Japón, Corea, Filipinas, Suráfrica y Estados Unidos. Aprobación para consumo humano en Argentina, Australia, Brasil, Canadá, China, El Salvador, Unión Europea, Japón, Corea, Malasia, México, Nueva Zelanda, Filipinas, Rusia, Singapur, Sur África, Taiwán, Tailandia y Estados Unidos. Aprobación para consumo animal Argentina, Brasil, Canadá, China, El Salvador, Unión Europea, Japón, Malasia, Filipinas, Rusia, Singapur, Sur África, Taiwán, Tailandia y Estados Unidos.

Que el evento conjunto NK603 x MON810 tiene aprobación para el ambiente en Argentina, Brasil, Canadá, Japón, Filipinas, Suráfrica y Estados Unidos. Aprobación para consumo humano en Argentina, Brasil, Canadá, El Salvador, Unión Europea, Japón, Corea, México, Filipinas, Sur África, Taiwán y Estados Unidos. Aprobación para consumo animal en Argentina, Brasil, Canadá, El Salvador, Unión Europea, Japón, Filipinas, Sur África, Taiwán y Estados Unidos.

Que el evento conjunto 1507 x MON810 tiene aprobación para consumo humano y animal en México y Estados Unidos.

Que el evento conjunto 1507 x NK603 tiene aprobación para el ambiente en Argentina, Brasil, Canadá, Honduras y Japón. Aprobación para consumo humano en Argentina, Brasil, Canadá, Unión Europea, Honduras, Japón, Corea, México, Filipinas, Taiwán y Estados Unidos. Aprobación para consumo animal Argentina, Brasil, Canadá, Unión Europea, Honduras, Japón, México, Filipinas, Taiwán y Estados Unidos.

Que el evento conjunto 1507 x MON810 x NK603 tiene aprobación para consumo humano y animal Canadá, Corea, México y Estados Unidos.

Que los eventos individuales 1507, MON810 y NK603 se encuentran aprobados en el país, para siembras controladas, consumo humano y consumo animal.

Que en Colombia los eventos individuales de maíz Herculex I (DAS-01507-1), maíz YieldGard (MON-00810-6) y maíz NK603 (MON-00603-6) han sido autorizados para siembras en las diferentes subregiones naturales del país.

**RESOLUCIÓN No.**

( 16 SEP 2011 )

003664

Por la cual se autorizan siembras de maíz Herculex I x MON810 x NK603 (DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) en las subregiones naturales donde los eventos individuales se encuentren autorizados para siembras en el país.

-----  
Que teniendo en cuenta lo anterior, en la vigésima primera sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad CTNBio, realizada el 26 de julio de 2011 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 presentó la evaluación de riesgos del maíz Herculex I x MON810 x NK603 (DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) y por consenso, se concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar siembras con semillas de maíz Herculex I x MON810 x NK603 (DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) para las subregiones naturales donde los eventos individuales Herculex I, MON810 y NK603 se encuentren autorizados para siembras.

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 semillas de maíz Herculex I x MON810 x NK603 (DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) para siembras en las subregiones naturales donde los eventos individuales Herculex I, MON810 y NK603 se encuentren autorizados para siembras.

**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 evaluación agronómica, empaques y-o envases, rotulado, etiquetas y marbetería establecida en las Resoluciones 397 de 1974 de Minagricultura y 716 de 1999 y 970 de 2010 del ICA.

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

**PARÁGRAFO.** Para autorizar las cantidades a importar la empresa deberá enviar al ICA, antes de cada cosecha, un listado de agricultores interesados en realizar las siembras señalando la 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 Herculex I x MON810 x NK603 (DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) deberán cumplir con las medidas de bioseguridad establecidas en la Resolución ICA 2894 de 2010.

**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 cualquier semilla con el fin de autorizarlas para siembra.

**RESOLUCIÓN No.**  
( 16 SEP 2011 ) 003664

Por la cual se autorizan siembras de maíz Herculex I x MON810 x NK603 (DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) en las subregiones naturales donde los eventos individuales se encuentren autorizados para siembras en el país.

**ARTÍCULO 4.-** La empresa DuPont de Colombia S.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 Herculex I x MON810 x NK603 (DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) deben cumplir con las normas establecidas para la producción, importación, exportación, distribución y comercialización de semillas para siembra en el país consignadas en las Resoluciones ICA 970 del 2010, 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 en el Decreto 1840 de 1994, sin perjuicio de las acciones penales y civiles que correspondan.

**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 Herculex I x MON810 x NK603 (DAS-01507-1 x MON-00810-6 x MON-00603-6) 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](http://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 16 SEP 2011

  
TERESITA BELTRAN OSPINA  
Gerente General

Proyectó:   
Revisión Jurídica: 