

RESOLUCION No 001257
09 ABR 2010

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz con el evento MIR162 (SYN-IR162-4) para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena y Orinoquía Colombiana

EL GERENTE GENERAL (E) 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, y Resolución ICA 00103 del 26 de marzo de 2010

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 Syngenta S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para introducir, producir y comercializar en Colombia semillas de maíz con el evento MIR162 (SYN-IR162-4) con resistencia al ataque de ciertos insectos lepidópteros;

Que el evento de maíz MIR162 fue producido por transformación mediada por Agrobacterium tumefaciens utilizando el vector (pNOV1300) conteniendo una variante del gen vip3Aa1 de Bacillus thuringiensis (Bt). El gen vip3Aa1 fue aislado de Bt cepa AB88. Este gen codifica una proteína vegetal insecticida que es altamente tóxica para Spodoptera frugiperda, Psuedaletia unipunctata, Spodoptera exigua, Helicoverpa zea, Agrotis ipsilon y Striacosta albicosta entre otros. Una variante optimizada del gen de maíz ha sido incorporada al genoma del MIR 162 y codifica una proteína a la cual se le ha asignado la designación de toxina VIP3Aa20;

RESOLUCION No. 001257

09 ABR 2010

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz con el evento MIR162 (SYN-IR162-4) para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena y Orinoquía Colombiana

Que el evento MIR162 contiene un solo inserto intacto del T DNA, conteniendo una sola copia del gen vip3Aa20 y una sola copia del gen fosfo monosa isomerasa pmi; contiene 2 copias del promotor de maíz poliubiquitina ZmUbilnt en adición al promotor endógeno poliubiquitina, correspondiente a las dos copias del promotor presentes en el plásmido; contiene una copia del terminador Tnos y no contiene ninguna de las secuencias bases de la transformación base;

Que la proteína VIP3Aa20 no comparte homología significativa con otras toxinas (diferentes a la proteína VIP);

Que La proteína VIP3Aa20 se considera no tóxica, entre otras cosas, porque no hay efectos adversos relacionados con el tratamiento al administrar dosis altas a ratones (1250 mg VIP3Aa20/kg de peso corporal);

Que la proteína VIP3Aa20, no comparte secuencia de homología con las conocidas δ -endotoxinas. La proteína VIP3Aa20 comparte algunos pasos en el modo de acción con las δ -endotoxinas del Cry1Ab, sin embargo utiliza un objetivo molecular diferente y forma canales de iones diferentes comparado con el Cry1Ab;

Que no se espera ninguna alteración en rutas metabólicas debido a la expresión de esta proteína en el maíz modificado genéticamente;

Que por el modo de acción de la proteína VIP3Aa20 es muy poco probable que ella afecte a mamíferos y otros organismos;

Que las proteínas VIP3Aa20 tienen una historia de uso seguro en agricultura en los diferentes países;

Que la proteína Vip3Aa20 no produce alergias. No se deriva de una fuente conocida de proteínas alergénicas y tampoco presenta homología significativa con las secuencias de aminoácidos de proteínas alergénicas conocidas. Además, es rápidamente degradada en fluidos gástricos simulado de mamífero y se desnaturaliza a mas de 65°C temperatura;

Que la proteína Fosfomanosaisomerasa (PMI) no es considerada tóxica. Esta proteína no comparte homología significativa con toxinas conocidas y no mostró efectos adversos relacionados con el tratamiento cuando fue administrada en dosis altas a ratones;

RESOLUCION No. 001257

09 ABR 2010

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz con el evento MIR162 (SYN-IR162-4) para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena y Orinoquía Colombiana

Que la secuencia de la PMI (391 aminoácidos) fue sistemáticamente comparada con la base de datos de proteínas del Centro Nacional para la información en Entrez Protein Database (NCBI, 2007) y mostró que no había homología de secuencia significativa con ninguna proteína identificada como toxina o de la cual se conoce es una toxina;

Que la proteína PMI no causa alergia. Fue inicialmente aislada de la bacteria E. coli, la cual no es una fuente conocida de proteínas alergénicas; su secuencia no guarda ninguna identidad significativa con la secuencia de proteínas alergénicas conocidas, se degrada rápidamente en fluidos gástricos simulados ya temperaturas superiores a 37°C;

Que Colombia No es considerado como centro de origen del maíz, sino como un centro de diversidad genética de dicho cultivo. En Colombia se reconocen dos (2) razas primitivas de maíz denominadas "Pollo" y "Pira", localizadas en la vertiente oriental de la Cordillera Oriental;

Que los datos y la información presentada en el expediente demuestran que los alimentos para humanos y animales, derivados del maíz evento MIR162 (SYN-IR162-4), son tan seguros y nutritivos como los alimentos para humanos y animales derivados del maíz convencional;

*Que en el cultivo de maíz, entre los insectos de mayor importancia económica se encuentran: los gusanos barrenadores (*Diatraea saccharalis*, *D. indigenella* *D. busckella*, *D. rosa*, *D. grandiosella*, *D. muellerella* y *D. lineolata*), el gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*), el gusano soldado (*Spodoptera exigua*) y el complejo de gusanos heloterios (*Heliothis virescens* (Fabricius) y *Helicoverpa zea* Boddie). El gusano cogollero causa pérdidas en el cultivo de maíz que van desde 13 hasta el 60%; los barrenadores del tallo ocasionan pérdidas que van del 10 al 20%. El control de estos insectos es causante de un aumento significativo en los costos de producción de los agricultores, disminuye la rentabilidad del cultivo y afecta de manera negativa la calidad final del producto;*

Que la siembra en el país del maíz MIR162 (SYN-IR162-4), le permitiría al agricultor contar con una herramienta importante dentro del Manejo Integrado del Cultivo, ya que se controlaría un mayor espectro de insectos plagas del orden lepidóptera, contribuyendo con la competitividad del cultivo;

Que el evento de maíz MIR162 (SYN-IR162-4) ya se encuentra aprobado en otros países como son: Australia, Brasil, Estados Unidos, Méjico y Taiwán;

RESOLUCION No. 001257
09 ABR 2010

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz con el evento MIR162 (SYN-IR162-4) para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena y Orinoquia Colombiana

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la decimoséptima sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad, CTNBio, realizada el 17 de diciembre de 2009, 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 dicha solicitud y por consenso, se concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar la importación de semillas de maíz con el evento MIR162 (SYN-IR162-4) para la realización de ensayos de bioseguridad tendientes a evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo y evaluación agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena y Orinoquia Colombiana;

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- *Autorizar a la sociedad Syngenta S.A , NIT 830.074.222-7, cuyo representante legal es el señor Pablo Oyanguren Cornell, la importación de 300 kilogramos de semillas de maíz evento MIR162 (SYN-IR162-4) para la realización de los estudios de bioseguridad tendientes a evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, y evaluación agronómica en las zonas agroecológicas Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena y Orinoquia Colombiana.*

PARÁGRAFO 1. *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 sobre empaques y-o envases, rotulado, etiquetas y marbetes establecidos en las resoluciones ICA 970 de 2010, 716 de 1999, 985 de 2000, 397 de 1974 y 946 de 2006;*

ARTÍCULO 2.- *La importación de semillas del maíz evento MIR162 (SYN-IR162-4) del que trata el presente artículo será destinada para la siembra de ensayos para estudios de bioseguridad tendientes a evaluar el efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, y la evaluación agronómica en cada una de las zonas agroecológicas del país. Dichas semillas quedarán bajo custodia del ICA.*

RESOLUCION No. (001257**09 ABR 2010**

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz con el evento MIR162 (SYN-IR162-4) para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena y Orinoquía Colombiana

ARTÍCULO 3.- *La entidad encargada del seguimiento y control de la realización de los estudios de bioseguridad tendientes a evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, y evaluación agronómica es el ICA y éstos se harán de manera permanente desde la siembra y desarrollo del cultivo, evaluando el efecto de las tecnologías hasta la cosecha de los ensayos.*

PARÁGRAFO: *Las evaluaciones de que trata el presente artículo se desarrollarán siguiendo el procedimiento descrito en el correspondiente protocolo de cada ensayo, en el que se especifica la metodología que se debe seguir.*

ARTÍCULO 4.- *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.*

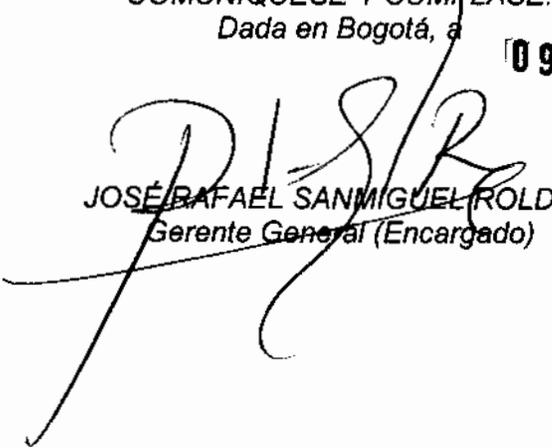
ARTÍCULO 5.- *En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario, podrá destruir todo el material que contengan las tecnologías sin derecho a indemnización y sin consentimiento previo del titular.*

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

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

09 ABR 2010

JOSÉ RAFAEL SANMIGUEL ROLDAN
Gerente General (Encargado)

Proyecto
Revisión Jurídica: *ACB*