

RESOLUCION No. 000878
(25 MARZO 2008)

Por la cual se autorizan 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

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 DuPont de Colombia S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para importar semillas de maíz con la tecnología Herculex I (TC 1507) X Roundup Ready (NK 603) con el fin de comercializarlas para siembra en el país.

Que la tecnología Bt Herculex I (TC-1507), fue desarrollada conjuntamente entre Dow AgroSciences y Pioneer Hi-Bred Internacional Inc., y contiene el gen Cry 1F que codifica la síntesis de pequeñas cantidades de proteína Cry1F en los tejidos de la planta de maíz proveyéndole protección contra insectos lepidópteros; el producto también presenta tolerancia al glufosinato;

*Que el maíz con la tecnología Roundup Ready fue desarrollado por Monsanto para permitir el uso de herbicidas que contienen N-fosfonometil glicina como una opción de control de maleza para el cultivo del maíz. El gen que codifica la forma tolerante a N-fosfonometil 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-fosfonometil glicina se une específicamente a la EPSPS inactivándola, lo cual ocasiona el bloqueo en la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos*

RESOLUCION No. 000878
(25 MARZO 2008)

Por la cual se autorizan 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

tirosina, fenilalanina y triptófano;

Que la empresa Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S.C.A., en el marco de la legislación vigente, envió una comunicación al ICA informando que DuPont está autorizado para el uso de la tecnología NK 603;

Que Dupont/Pionner ha desarrollado Herculex I (TC 1507) con maíz Roundup Ready® (Herculex I X NK603) mediante técnicas de hibridación convencional, tomando como donantes híbridos de maíz que integran en forma conjunta Herculex I y Roundup Ready®. El maíz Herculex I (TC 1507) contiene un gen derivado de **Bacillus thuringiensis** el cual codifica una variante de la proteína insecticida Cry1F. La proteína Cry1F proporciona protección contra **Ostrinia nubilalis**, **Spodoptera frugiperda**, **Diatraea saccharalis** y **Helicoverpa zea** y otras plagas de insectos lepidópteros. El maíz Roundup Ready® contiene un gen derivado de la **Agrobacterium** sp. cepa CP4, el cual codifica la proteína sintasa 5 enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS). La proteína CP4 EPSPS confiere tolerancia al glifosato, el ingrediente activo de la familia de herbicidas agrícolas Roundup®. De esta manera, Herculex I X NK 603 produce tanto la proteína Cry1F como la CP4 EPSPS;

Que la proteína Cry1F contenida en el maíz Herculex I (TC 1507), debe ser ingerida por el insecto para tener un efecto insecticida (Huber and Lüthy, 1981). La proteína en su forma cristalina es insoluble en solución acuosa a pH neutro o ácido (Bulla et al., 1977); sin embargo, el pH del intestino de los insectos es alcalino lo cual favorece la solubilización del cristal proteínico. La proteína solubilizada es subsecuentemente activada por las proteasas del intestino del insecto. La proteína insecticida se difunde a través de la membrana peritrófica al epitelio del intestino medio y se une a receptores altamente específicos (Wolfersberger et al., 1986; Hofmann et al., 1988a). El intestino se paraliza como consecuencia de los cambios en los electrolitos y el pH causando que la larva del insecto pare de alimentarse y muera;

Que la proteína CP4 EPSPS pertenece a la familia de las sintasas EPSP, las cuales son enzimas involucradas en la penúltima fase de la ruta bioquímica del shikimato para la producción de aminoácidos aromáticos en los cloroplastos de las plantas. El gen cp4 epsps heredado al maíz Herculex I X Roundup Ready a partir del maíz Roundup Ready (NK 603), se deriva de la cepa **Agrobacterium** sp., CP4, una bacteria común que habita en el suelo;

Que el gen pat codifica la enzima fosfotricina-N-acetil transferasa que inactiva a los herbicidas de la clase de las fosfotricinas (como glufosinato de amonio) por introducción de un grupo acetilo en la molécula del herbicida;

Que los modos y sitios de actividad biológica son significativamente diferentes entre Cry1F,

**RESOLUCION No. 000878
(25 MARZO 2008)**

Por la cual se autorizan 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

PAT y CP4 EPSPS, no se conoce ni se concibe un mecanismo de interacción entre estas proteínas, el cual pudiera generar efectos nocivos para la salud de los animales o del hombre;

Que los niveles de la proteína Cry1F en los tejidos de plantas totales analizados de la línea TC 1507 son bajos. La proteína se acumula en el citoplasma de las células;

Que en tejido foliar se encuentra una cantidad de proteína PAT detectable en un rango sobre los 40.8 ng/mg de proteína total. En otros tejidos como polen, tallo y granos, no se detectó la proteína PAT;

Que en las células vegetales la EPSPS se localiza en los plástidos. La mayor parte de las proteínas plastídicas están codificadas por genes nucleares y son sintetizadas como precursores de mayor peso molecular. El tamaño adicional del precursor se debe a una extensión amino terminal llamada péptido de tránsito. Los péptidos de tránsito son necesarios y suficientes para la movilización de proteínas hacia los cloroplastos. El gen cp4 epsps en las variedades de maíz Roundup Ready y en las variedades de maíz Herculex I x Roundup Ready se diseñó para codificar un péptido de tránsito a cloroplasto (CTP) de manera que las proteínas se dirijan al cloroplasto, el sitio donde actúan todas las proteínas EPSPS. La secuencia N-terminal de la proteína CP4 EPSPS presente en maíz Roundup Ready demuestra que el péptido de tránsito a cloroplasto es removido, indicando que la proteína ha sido movilizada al plástido;

Que no se esperan efectos aditivos y/o sinérgicos por interacción entre las proteínas Cry1F, PAT y CP4EPSPS. Tampoco es posible que la expresión de las características acumuladas, en las variedades de maíz Herculex I X Roundup Ready produzca efectos interactivos o sinérgicos sobre el metabolismo de las plantas porque involucran diferentes formas de acción y tienen distintos sitios de ubicación en la célula vegetal;

Que las variedades de maíz Herculex I X Roundup Ready tienen los niveles esperados de tolerancia a herbicidas agrícolas de la familia Roundup®, conferidos por la acción enzimática continua de la proteína CP4 EPSPS en presencia del inhibidor N-Fosfometil glicina. En forma similar, en las variedades de maíz Herculex I se demostraron niveles esperados de protección contra los insectos lepidópteros objetivo durante infestaciones naturales en los campos, confirmando que la característica impartía la acción insecticida selectiva de la proteína Cry1F expresada, como también tolerancia a los herbicidas con I.A. Glufosinato. Puesto que se ha demostrado que las proteínas Cry1F, PAT y CP4 EPSPS no producen toxicidad alguna a los niveles máximos de dosis posibles, es muy poco probable que existan interacciones entre estas proteínas a los niveles de dosis normales que pudiesen ocasionar bien sea efectos aditivos o sinérgicos. Existe una amplia gama de literatura sobre la toxicología de mezclas de

**RESOLUCION No. 000878
(25 MARZO 2008)**

Por la cual se autorizan 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

químicos, la cual demuestra que tales interacciones no existen cuando las sustancias se administran a niveles de dosis muy inferiores al Nivel de Efecto Adverso No Observado (NOAEL);

Que no existen cambios en la cantidad a consumir, ni en usos propuestos de la variedad con características acumuladas, comparada con las variedades de maíz Herculex I y maíz Roundup Ready, por lo que no serán necesarias evaluaciones adicionales de seguridad de las características acumuladas en el producto maíz Herculex I x Roundup Ready; por lo tanto, se puede confirmar la seguridad del producto;

*Que en Colombia los ensayos de Bioseguridad que se realizaron con cada uno de los eventos individuales de Herculex I y NK 603, en las zonas agroecológicas de Caribe húmedo, valle geográfico del alto Magdalena, valle geográfico del río Cauca y Llanos Orientales, sugieren que los eventos individuales son tan seguros como sus contrapartes convencionales. Asimismo, en los estudios con el fin de determinar los efectos de la proteína Cry1F (Herculex I) sobre los artrópodos no objetivo presentes en regiones maiceras de Colombia y sobre insectos lepidópteros en el cultivo del maíz **Spodoptera**, **Diatrea** y **Heliothis** se llevaron a cabo estudios de campo en las mismas zonas agroecológicas donde se hicieron los ensayos de flujo genético y se encontró que la tecnología Herculex I no presentó efecto negativo alguno sobre las poblaciones naturales de la mesofauna del suelo que se capturaron en muestras de suelo y que no son objetivo de la tecnología;*

Que en el estudio sobre la eficacia de la tecnología Roundup Ready se encontró de acuerdo con los resultados, que el herbicida Roundup Spectra® no tiene un efecto negativo en el rendimiento del cultivo y que las plantas que contienen el gen de resistencia al herbicida son agrónomicamente equivalentes a su contraparte convencional e igualmente que las diferencias ocurren únicamente en la tolerancia al herbicida, sin afectar su comportamiento agronómico. Al contrario se puede notar que la eliminación oportuna de las malezas que se puede hacer en las plantas con la tecnología Roundup Ready® propicia incrementos en el rendimiento al eliminar la competencia de las arvenses;

Que en resumen, los estudios de bioseguridad realizados en Colombia permiten inferir que las tecnologías presentan riesgos comparables o menores para el medio ambiente, la salud humana y animal que los cultivos convencionales protegidos con aplicaciones de plaguicidas, reduciendo consecuentemente el número de aplicaciones de agrotóxicos, menos vertimiento de agentes tóxicos al ambiente, disminuyendo aplicaciones de agroquímicos y permitiendo que los materiales expresen su potencial de rendimiento, lo cual genera, mejor margen de utilidad para el agricultor, mayor competitividad y estímulo para incrementar áreas de cultivos con tecnología de punta en el país;

**RESOLUCION No. 000878
(25 MARZO 2008)**

Por la cual se autorizan 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 el evento conjunto Herculex I x NK 603 ha sido aprobado en los Estados Unidos de América, Canadá, Argentina y en Honduras, países en los cuales los eventos individuales también han sido previamente aprobados y no se requiere ninguna autorización especial para el evento conjunto;

Que en Colombia el evento individual Herculex I (Maíz con la tecnología Herculex I resistente a algunos insectos lepidópteros) ha sido autorizado para siembras controladas para las zonas agroecológicas: Valle geográfico del río Cauca, Llanos Orientales y Caribe húmedo, por el ICA;

Que en Colombia, el evento individual NK 603 tolerante a herbicidas agrícolas de la familia Roundup fue autorizado para siembras controladas para las zonas agroecológicas: Valle geográfico del río Cauca, Llanos Orientales, valle alto del río Magdalena y Caribe húmedo;

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la undécima sesión del 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, se presentó dicha solicitud y por consenso, se concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar Siembras Controladas con semillas de maíz con tecnología conjunta Herculex I (TC 1507) X Roundup Ready (NK 603) para las zonas agroecológicas donde los eventos individuales Herculex I y NK-603 se encuentran autorizados para Siembras Controladas,

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- *Autorizar a la sociedad DuPont de Colombia S.A., NIT 890.100.454-9, cuyo representante es el señor Guillermo Heins Finkensteadt, la importación de semillas de maíz con tecnología conjunta Herculex I (TC 1507) X Roundup Ready (NK 603) para siembras controladas en zonas agroecológicas donde los eventos individuales Herculex I y NK-603 se encuentran autorizados para Siembras Controladas.*

PARÁGRAFO. *Las semillas de los híbridos 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 establecidos en las Resoluciones 397 de 1974 de MinAgricultura, y, 716 de 1999 y 148 de 2005 del ICA.*

ARTÍCULO 2.- *Las siembras controladas se podrán hacer una vez se hayan evaluado agronómicamente los genotipos con la tecnología conjunta Herculex I (TC 1507) X Roundup Ready (NK 603) y se harán de acuerdo con la demanda por parte de agricultores que debe*

**RESOLUCION No. 000878
(25 MARZO 2008)**

Por la cual se autorizan 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

estar soportada por la Compañía titular de la tecnología.

PARÁGRAFO. 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 por razones sanitarias y/o de bioseguridad.

ARTÍCULO 3.- El uso de híbridos de maíz con la tecnología conjunta Herculex I (TC 1507) X Roundup Ready (NK 603) contará con un Plan de bioseguridad y manejo, el cual contiene todas las medidas de bioseguridad previstas para el uso de esta nueva tecnología, quedando prohibido conservar, guardar, intercambiar y/o vender cualquiera semilla con el fin de utilizarlas para siembra.

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 con la tecnología conjunta Herculex I (TC 1507) X 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.

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 conjunta Herculex I (TC 1507) X 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.

RESOLUCION No. 000878
(25 MARZO 2008)

Por la cual se autorizan 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

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

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.
Dada en Bogotá, a 25 MARZO 2008

ANDRÉS VALENCIA PINZÓN
Gerente General