

**RESOLUCIÓN No. 001680**  
**(28 MAY 2008)**

*por la cual se autorizan Siembras Controladas con semillas de maíz con el evento NK-603 a la empresa DuPont de Colombia S.A.*

-----

**EL GERENTE GENERAL ENCARGADO 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 y 168 del 21 de mayo de 2008, 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 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 Roundup Ready®, el cual fue desarrollado 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 tirosina, fenilalanina y triptófano. Esta enzima está presente en todas las plantas, bacterias y hongos, pero no en los animales, los cuales no sintetizan sus propios aminoácidos aromáticos. Así, en forma natural la EPSPS está presente en alimentos derivados de plantas y fuentes microbiales;*

*Que el representante legal en Colombia de la compañía Dupont de Colombia S.A. en el marco de la legislación vigente mediante comunicación enviada al ICA solicitó autorización para la realización de las actividades requeridas con el fin de comercializar*

RESOLUCIÓN No. 001680  
(28 MAY 2008)

por la cual se autorizan Siembras Controladas con semillas de maíz con el evento NK-603 a la empresa DuPont de Colombia S.A.

-----

sus híbridos de maíz que contengan el evento NK-603;

Que la empresa Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. SCA, en el marco de la legislación vigente envió una comunicación al ICA informando que DuPont de Colombia S.A. está autorizado para utilizar el evento NK-603 en sus variedades/híbridos de maíz;

Que el gen CP4 EPSPS codifica un polipéptido de 455 aminoácidos (47.6 kDa) y exhibe cerca del 50 por ciento de similitud con la secuencia peptídica de la enzima análoga EPSPS de la planta. Las familias de las proteínas EPSPS tanto de la planta como la bacteriana, no se conoce que tengan propiedades tóxicas o alergénicas. El potencial de toxicidad de la proteína CP4 EPSPS fue evaluada comparando su secuencia de aminoácidos contra la base de datos de 4,677 secuencias de proteínas (no todas únicas) que han sido asociadas con toxicidad, y con ella se realizó un estudio de toxicidad aguda oral en ratones. La proteína CP4 EPSPS no presentó homología secuencial alguna con toxinas peptídicas conocidas y no ocasionó efecto adverso alguno en las pruebas con animales de laboratorio (50 machos, 50 hembras) que recibieron dosis por encima de los 400 mg/kg de proteína CP4 EPSPS. La sustitución de un residuo aminoacídico en una de las proteínas CP4 EPSPS no modifica los resultados de comparación de la secuencia;

Que el maíz con la tecnología Roundup Ready fue desarrollado por medio de transformación biobalística a la línea de maíz LH82xB73 con un fragmento de ADN que contiene dos casetes de expresión adyacentes de EPSPS. Cada casete contiene una copia simple del gen CP4 EPSPS y sus respectivas secuencias reguladoras. En el primer casete, la expresión del gen CP4 EPSPS fue regulada utilizando el promotor actina 1 de arroz y un intrón asociado, y la región 3' no traducida del gen nopalina sintasa de **Agrobacterium tumefaciens** (3'NOS). La expresión del gen CP4 EPSPS en el segundo casete se encuentra bajo el control del doble promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor (235S) y del intrón de la proteína de choque térmico 70 del maíz (ZmHSP70), y la señal de término 3' NOS. En ambos casos la movilización postraducciona de la proteína CP4 EPSPS al cloroplasto es dirigida por el péptido de tránsito a cloroplasto (CTP2) aislado del gen EPSPS de **Arabidopsis thaliana**. El segmento de ADN utilizado en la transformación fue aislado como una banda simple del producto de restricción del plásmido PVZMGT32 separado mediante electroforesis en gel de agarosa. El fragmento de ADN purificado no contenía genes marcadores de resistencia a antibióticos, ni secuencias de replicación de origen bacteriano, o cualquier secuencia derivada de algún plásmido diferente al descrito anteriormente. Las células transformadas fueron seleccionadas en presencia de N-Fosfonometil glicina y de ellas se regeneraron plantas de maíz mediante cultivo de tejidos. El organismo receptor es la línea de maíz NK-603;

Que en la octava sesión del CTNBio realizada el 6 de junio de 2007, se presentaron los

**RESOLUCIÓN No. 001680**  
**(28 MAY 2008)**

*por la cual se autorizan Siembras Controladas con semillas de maíz con el evento NK-603 a la empresa DuPont de Colombia S.A.*

-----

*resultados obtenidos en los estudios de bioseguridad realizados en el Caribe húmedo, alto Magdalena, valle geográfico del río Cauca y Llanos Orientales, habiéndose encontrado que la tecnología no presentó efecto negativo alguno en todos los experimentos realizados, y con base en los resultados de los estudios de bioseguridad, el CTNBio recomendó al ICA autorizar la siembra controlada de maíz con la tecnología Roundup Ready® en las zonas agroecológicas del Caribe húmedo, alto Magdalena, valle geográfico del río Cauca y Llanos Orientales;*

*Que mediante Resolución ICA No. 1728 del 3 de julio de 2007, se autorizaron siembras controladas con Maíz con la tecnología Roundup Ready® (NK-603);*

*Que en la duodécima sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad, CTNBio, realizada el 26 de marzo de 2008, se presentó dicha solicitud en donde se tuvo en cuenta los resultados de los estudios de Bioseguridad que se realizaron en Colombia con el evento NK-603, en las diferentes zonas agroecológicas del país los cuales sugieren que el evento combinado NK-603 es tan seguro como su contraparte convencional y consideran viable recomendar al ICA otorgar autorización a la compañía DuPont de Colombia S.A. la importación de semillas de maíz con el evento combinado NK-603 para la realización de pruebas de evaluación agronómica de sus genotipos que contengan este evento y puedan realizar siembras controladas de maíz con el evento NK-603,*

*Que en virtud de lo anterior:*

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1.-** *Autorizar a DuPont de Colombia S.A. NIT 890.100.454-9, cuyo representante legal es el señor Melquiades Pulido García, la importación de semillas de maíz con el evento NK-603 para realizar evaluaciones agronómicas y siembras controladas en las zonas agroecológicas donde el evento NK-603 se encuentran autorizado para Siembras Controladas, tales como las zonas agroecológicas del Caribe húmedo, valle geográfico del alto Magdalena, valle geográfico del río Cauca y Llanos Orientales.*

**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 establecidas en las Resoluciones 397 de 1974 de MinAgricultura, 716 de 1999 y 148 de 2005 del ICA.*

**ARTÍCULO 2.-** *Las siembras controladas se podrán hacer una vez se hayan evaluado*

**RESOLUCIÓN No. 001680**  
**(28 MAY 2008)**

*por la cual se autorizan Siembras Controladas con semillas de maíz con el evento NK-603 a la empresa DuPont de Colombia S.A.*

-----

*agronómicamente los genotipos con el evento NK-603 y se harán de acuerdo con la demanda por parte de agricultores que debe 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 el evento 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 compañía 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 el evento 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 el evento 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 las páginas del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural [www.minagricultura.gov.co](http://www.minagricultura.gov.co) y del ICA, [www.ica.gov.co](http://www.ica.gov.co).*

**RESOLUCIÓN No. 001680**  
**(28 MAY 2008)**

*por la cual se autorizan Siembras Controladas con semillas de maíz con el evento NK-603  
a la empresa DuPont de Colombia S.A.*

-----

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

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**  
**Dada en Bogotá, a 28 MAY 2008**

**JAIME CÁRDENAS LÓPEZ**  
*Gerente General encargado*