

RESOLUCIÓN No. 003574

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza siembras controladas de maíz MIR162 (SYN-IR162-4) para las subregiones naturales caribe Húmedo y Orinoquia colombiana

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 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.

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).

RESOLUCIÓN No. 003574

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza siembras controladas de maíz MIR162 (SYN-IR162-4) para las subregiones naturales caribe Húmedo y Orinoquia colombiana

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 más 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.

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.

RESOLUCIÓN No. 003574

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza siembras controladas de maíz MIR162 (SYN-IR162-4) para las subregiones naturales caribe Húmedo y Orinoquia colombiana

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, México y Taiwán.

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 mediante Resolución ICA N° 001257 del 9 de abril de 2010, se autorizó 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 en su vigésima tercera sesión realizada el 25 de julio de 2012, el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad, CTNBio del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible; de Salud y Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; Colciencias y el ICA, se presentaron los resultados obtenidos en los estudios de bioseguridad con la tecnología MIR162 (SYN-IR162-4) realizados en la subregión natural Caribe Húmedo y Orinoquia colombiana, habiéndose encontrado que no se presentaron efectos adversos sobre los grupos de insectos Bio-Indicadores Colémbolos, Hormigas, plagas no objetivo, benéficos (depredadores, parasitoides) y con base en estos, el CTNBio recomendó al ICA autorizar la siembra de maíz con la tecnología MIR162 (SYN-IR162-4) para las subregiones naturales Caribe Húmedo y Orinoquia colombiana.

RESOLUCIÓN No. 003574

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza siembras controladas de maíz MIR162 (SYN-IR162-4) para las subregiones naturales caribe Húmedo y Orinoquia colombiana

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar siembras controladas de semilla de maíz MIR162 (SYN-IR162-4) a la empresa Syngenta S.A., NIT 830.074.222-7, cuyo representante es el señor Andrés LaVerde Correa, para las subregiones naturales Caribe Húmedo y Orinoquia colombiana.

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 la Resolución 397 de 1974 de MinAgricultura; 716 de 1999 y 970 de 2010 del ICA.

ARTÍCULO 2.- Que las siembras se harán de acuerdo con la demanda por parte de agricultores que tienen que estar soportadas 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 dependiendo del caso.

ARTÍCULO 3. El uso de híbridos de maíz MIR162 (SYN-IR162-4) deberán cumplir con las medidas de bioseguridad establecidas en 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 cualquiera semilla con el fin de utilizarlas para siembra.

ARTÍCULO 4.- La empresa Syngenta S.A., queda obligada a realizar seguimiento a la tecnología cumpliendo lo estipulado en el plan de bioseguridad y manejo enviando al ICA informes de todas las acciones exigidas en el seguimiento a la tecnología.

ARTÍCULO 5.- Las siembras que se hagan con los híbridos de maíz MIR162 (SYN-IR162-4) 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 970 de 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 por el Decreto 1840 de 1994, sin perjuicio de las acciones penales y civiles que correspondan.

RESOLUCIÓN No. 003574

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza siembras controladas de maíz MIR162 (SYN-IR162-4) para las subregiones naturales caribe Húmedo y Orinoquia colombiana

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 MIR162 (SYN-IR162-4) 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.

ARTÍCULO 9.- Notifíquese el presente acto administrativo de acuerdo con lo consagrado en los artículos 67 a 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO 10.- Contra la presente Resolución procede el recurso de reposición, el cual de acuerdo con lo contenido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), deberá interponerse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su notificación.

ARTÍCULO 11.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

28 SEP 2012



TERESITA BELTRAN OSPINA
Gerente General

Elaboró: *NR*
VoBo.: *AS*
Revisión Jurídica:

