

RESOLUCIÓN No. 004134
(27 NOV 2014)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21, para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica.

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, 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 Bt11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21.

Que el maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 expresa un grupo de proteínas de la familia Cry (Cry1Ab, Cry1Fa2, eCry3.1Ab y mCry3A) la Vip3Aa20, que le confieren resistencia o tolerancia contra ciertos insectos lepidópteros, a excepción de la mCry3A, que le da resistencia o tolerancia contra algunos coleópteros, la proteína PAT, que le proporciona tolerancia al herbicida Glufosinato de amonio, la proteína CP4 EPSPS, que le provee tolerancia al Glifosato y la proteína PMI, que se usó como marcador de selección de los tejidos transformados, ya que permite a la planta usar la Manosa como fuente de carbono.

Que el evento de maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21, fue obtenido por medio de hibridación convencional, a partir de líneas portadoras de los eventos

RESOLUCIÓN No. 004134

(27 NOV 2014)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21, para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica.

Bt11, MIR162, MIR604, TC1507, 5307 y GA21, desarrolladas por métodos de ingeniería genética, de manera independiente.

Que el maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 expresa las proteínas Cry1Ab, Cry1Fa2, eCry3.1Ab, mCry3A, la Vip3Aa20, PAT, PMI y mEPSPS, las cuales han sido evaluadas para conocer su inocuidad y función específica.

Que las proteínas Cry y la Vip3Aa20, son reconocidas por receptores de alta afinidad y especificidad, presentes en el intestino de insectos objetivos, y que estos receptores están ausentes en los insectos no objetivos, aves, mamíferos y peces, por lo que no se espera actividad de dichas proteínas en estas especies.

Que se evaluó la estabilidad genotípica y fenotípica de las 8 proteínas expresadas en el maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21, por medio de análisis de *Southern Blot*, estudios moleculares y pruebas ELISA.

Que los resultados de dichos análisis mostraron que todas bandas de hibridación observadas corresponden a las de los eventos simples, lo que indica que los insertos se han integrado de forma estable en el híbrido, al igual que la expresión de cada una de las proteínas codificadas en cada uno de los genes introducidos.

Que de acuerdo a la información revisada, las nuevas características del maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21, no han alterado las características biológicas que ha adquirido el cultivo, a través de su domesticación como son: la dormancia de la semilla, la no dehiscencia de la mazorca, y la poca habilidad de competencia de la planta.

Que en contraste con las plantas invasoras, el maíz tiene una inflorescencia femenina dispuesta en un raquis central duro envuelta por folíolos o capacho, lo cual dificulta la dispersión y la germinación de semillas individuales, cosa que dificulta fuertemente que se pueda convertir en una planta invasora

Que de acuerdo con los estudios, el Maíz híbrido Bt11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5207 x GA21 y los alimentos para consumo animal derivados de él son tan seguros y nutritivos como las variedades comerciales.

Que el maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5207 x GA21, tiene muy pocas posibilidades de convertirse en supermaleza o en maleza persistente.

Que el maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5207 x GA21, ofrece alternativas de control para ciertos insectos lepidópteros y coleópteros. Igualmente presenta tolerancia

RESOLUCIÓN No. 004134
(27 NOV 2014)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21, para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica.

a dos herbicidas, lo cual permite alternar las moléculas y poder hacer un mejor manejo y control de las malezas.

Que el híbrido Bt11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5207 x GA21 ya fue autorizado para consumo humano y animal en otros países, sin que se hayan detectado sucesos adversos ni para estos organismos, ni para el medio ambiente.

Que los eventos individuales del evento conjunto Bt11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5207 x GA21, y algunas combinaciones de ellos, se encuentran autorizados en el país.

Que en la vigésima séptima sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNBio, realizada el 15 de septiembre de 2014, del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible; de Salud y Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; el ICA y Colciencias, se presentaron los resultados del análisis de riesgo y en consenso se concluyó recomendar al ICA, autorizar el uso del Maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5207 x GA21, para adelantar estudios de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales Caribe Húmedo; Caribe Seco, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena, Orinoquia colombiana y Área Cafetera.

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar a la empresa SYNGENTA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 830.074.222-7, a través de su Representante legal, el señor Andrés Álvarez de la Roche, la importación de semillas del maíz evento Bt11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-Ø53Ø7-1 x SYN-IR6Ø4-5 x SYN-BTØ11-1 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØØ21-9 x SYN-IR162-4), destinadas a realizar ensayos de bioseguridad y evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Caribe seco, Caribe Húmedo, Llanos Orientales, Valle Geográfico del Río Magdalena, Área Cafetera y el Valle Geográfico del Río Cauca.

PARÁGRAFO 1. Las semillas que se importen deberán cumplir con los estándares de calidad establecidos en el país para la especie algodón, de acuerdo a la categoría de semillas, así como con los requisitos fitosanitarios y toda norma sobre evaluación agronómica, empaques y/o envases, rotulado, etiquetas y marbetería

RESOLUCIÓN No.

(27 NOV 2014

004134

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21, para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica.

establecidos en las Resoluciones 397 de 1974 de MinAgricultura; 716 de 1999 y 970 de 2010, o cualquier otra que la modifique o sustituya.

PARÁGRAFO 2. La presente autorización tiene un plazo de cumplimiento que será acorde con la realización de dichas pruebas, en cada una de las zonas agroecológicas de este cultivo.

ARTÍCULO 2.- El uso de la cosecha de estas siembras estará dirigido a la alimentación directa o procesamiento para consumo animal y/o consumo humano, de acuerdo con las autorizaciones que posean para esos fines, quedando prohibido conservar, guardar, intercambiar y/o vender cualquier semilla con destino a su siembra. En caso de que no se tenga ninguna autorización de consumo, se deberá proceder a su destrucción.

ARTÍCULO 3.- El ICA es la entidad encargada de la realización, seguimiento y control de los ensayos, los cuales se desarrollan de acuerdo al procedimiento descrito en el correspondiente protocolo de cada uno de ellos, en el que se especifica la metodología que se debe seguir, incluyendo las medidas de bioseguridad.

ARTÍCULO 4.- En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario, podrá destruir todo el material del maíz evento Bt11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21, sin derecho a indemnización y sin consentimiento previo del titular.

ARTÍCULO 5.- Las infracciones a la presente resolución serán sancionadas administrativamente por el ICA, de conformidad con la normatividad vigente, sin perjuicio de las demás atribuciones relativas a la bioseguridad.

ARTÍCULO 6.- La presente resolución será publicada de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 4525 de 2005, en la página web del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA: www.ica.gov.co.

ARTÍCULO 7.- 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 8.- Contra la presente Resolución procede el recurso de reposición, el cual de acuerdo con lo contenido en el artículo 76 del Código de Procedimiento

RESOLUCIÓN No. 004134

(27 NOV 2014)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21, para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica.

Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), deberá interponerse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su notificación.

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

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

27 NOV 2014



LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General

Elaboró: DER
VoBo.:
Revisión Jurídica: 