

RESOLUCIÓN No. 003848
(16 DIC 2005)

*por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con maíz con la
Tecnología Bt 11 (NB7212 Bt11)*

**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 Decreto 2141 de 1992, dictado por el Presidente de la República, por mandato directo del artículo transitorio 20 de la Constitución Pública de Colombia de 1991, asignó al Instituto Colombiano Agropecuario, ICA entre otras funciones, la de prevenir los riesgos biológicos, sanitarios y químicos para las especies animales y vegetales;

Que la Ley 101 de 1993 en su artículo 65, modificado por el artículo 112 del Decreto 2150 de 1995, asignó al Ministerio de Agricultura, por medio del ICA, la función de desarrollar políticas y planes de protección a la producción y productividad agropecuaria, y la responsabilidad de ejercer acciones para minimizar los riesgos alimentarios y ambientales que provengan del empleo de los insumos agropecuarios, lo mismo que para promover la producción y productividad agropecuaria;

Que el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, denominado "Ley global en Biodiversidad", se adoptó el 5 de junio de 1992 y fue ratificado por Colombia mediante la Ley 165 de 1994, la cual fue declarada exequible por la H. Corte Constitucional mediante Sentencia C-519 de 1994;

Que el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología se aprobó el 29 de enero de 2000 y fue ratificado por Colombia mediante Ley 740 de 2002, la cual fue declarada exequible por la H. Corte Constitucional mediante la Sentencia C-071 de 2003;

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;

RESOLUCIÓN No. 003848
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con maíz con la Tecnología Bt 11 (NB7212 Bt11)

Que es función del ICA adoptar, de acuerdo con la ley, y las demás normas mencionadas las medidas necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal, vegetal y la prevención de los riesgos biológicos y químicos así como la de ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios y semillas que puedan constituir riesgo para la producción y sanidad agropecuaria;

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 el maíz con la tecnología Bt 11 (NB7212 Bt11). El linaje receptor original proviene de células de un cultivo embriogénico **in vitro**. Las plantas del linaje receptor transformadas se usaron luego para transferir vía cruzamientos convencionales la secuencia transgénica a las líneas élites de Syngenta. En este caso, fueron transferidas vía cruzamiento convencional a unas de las líneas parentales del híbrido NB7212 cuyos progenitores son las líneas de propiedad de Syngenta identificadas como 0201x9718;*

Que la solicitud fue analizada por el CTNBio llevado a cabo el 7 de diciembre de 2005 según el procedimiento conocido “caso por caso”, con base en la evaluación de riesgos de maíz con la tecnología Bt11 (NB7212 Bt11) realizada por el ICA para la actividad propuesta, basados en la información suministrada por el solicitante en cuanto a la biología y las características del OMG y sus interacciones con la planta receptora, el conocimiento de las condiciones locales, ecológicas, agrícolas y la información técnica sobre el tema y siguiendo la metodología descrita en Field Testing of Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions. Committee on Scientific Evaluation of the Introduction of Genetically Modified Microorganisms and Plants into the Environment National Academy Press Washington, D.C. 1989, y en Persley G.J.; Giddings, L.V.; Juma C. Biosafety. The safe Application of Biotechnology in Agriculture and the Environment. ISNAR. Research Report. N. 5. The Hague. 1993, se concluyó que la planta tiene una resistencia alterada a insectos y la modificación genética no es móvil ni inestable; asimismo, se anota:

RESOLUCIÓN No. 003848
(16 DIC 2005)

*por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con maíz con la
Tecnología Bt 11 (NB7212 Bt11)*

*Que el maíz con la tecnología Bt 11 (NB7212 Bt11) contiene el gen Btk, que es una modificación del gen Cry1A(b) proveniente de la bacteria **Bacillus thuringiensis** var. kurstaki (Btk) cepa HD-1. Las modificaciones se realizaron para incrementar la expresión de las proteínas en plantas, sin alterar la composición de aminoácidos. El gen está manejado por el promotor 35S (promotor del virus del mosaico de la coliflor) y contiene el intrón IVS6 del gen alcohol deshidrogenasa y el terminador NOS de nopalina sintasa. La proteína producida provee resistencia contra insectos lepidópteros;*

*Que el maíz con la tecnología Bt 11 (NB7212 Bt11) contiene el Gen PAT, que es una modificación del gen fosfotricina N-acetil-transferasa (pat) de **Streptomyces viridochromogenes** cepa Tu494 para la optimización de su expresión en plantas sin alterar la secuencia de aminoácidos. El gen está manejado por el promotor 35S (promotor del virus del mosaico de la coliflor) y contiene el intrón IVS-2 de alcohol deshidrogenasa y el terminador NOS de la nopalina sintasa. La proteína producida detoxifica el glufosinato de aminio, ingrediente activo del herbicida Basta™ o Finale™;*

Que el maíz con la Tecnología Bt 11 (NB7212 Bt11) contiene secuencias adicionales de ADN para efectos de clonación o de replicación en la bacteria vector, las cuales también fueron insertadas y no codifican proteína alguna;

*Que el **Bacillus thuringiensis** subesp. kurstaki, cepa HD-1 comúnmente conocida como Bt, es una bacteria gram-positiva presente comúnmente en el suelo. El gen Btk presente en el maíz protegido contra insectos es una versión modificada de un gen originalmente aislado de **B. thuringiensis** var. kurstaki (Btk). Btk es un organismo esporulante del suelo que tiene la capacidad de producir proteínas cristalinas. Cuando Btk-HD1 es ingerido por ciertos insectos lepidópteros en estado larval, las proteínas son solubilizadas en las condiciones alcalinas del intestino del insecto y cortadas proteolíticamente formando fragmentos centrales que son tóxicos para el insecto. Los fragmentos centrales afectan específicamente las células de revestimiento del intestino medio, causando una disrupción en el equilibrio osmótico celular. Las células subsecuentemente se hinchan y sufren lisis, impidiendo el desarrollo del insecto. Diversas formulaciones de **B. thuringiensis** han sido usadas como pesticidas biológicos por más de tres décadas. Las variantes muestran especificidad para lepidópteros, dípteros y coleópteros. La proteína codificada por el gene Btk-HD1, cry1A(b) es específica para lepidópteros;*

RESOLUCIÓN No. 003848
(16 DIC 2005)

*por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con maíz con la
Tecnología Bt 11 (NB7212 Bt11)*

Que ***Streptomyces viridochromogenes*** es una bacteria gram positiva esporulante y habitante del suelo; la variante utilizada produce una enzima, fosfinotricina acetil-transferasa, que la protege de un tripéptido, fosfinotricil-alanil-alina (Ptt) que también produce, y que muestra amplio espectro de toxicidad para las plantas. El gene que codifica la enzima fue designado *pat*;

Que los métodos empleados fueron la transformación de protoplastos de maíz para introducir el plásmido pZO1502, y la regeneración de plantas usando L-glufosinato como agente de selección. La planta regenerada del evento de transformación Bt11 se utilizó para transferir los genes *cry1A(b)* y *pat* a la variedad élite de maíz H8540, a través de un programa de cruza y retrocruza;

Que el maíz cultivado y las variedades silvestres diploides y tetraploides del género *Zea* pueden cruzarse y producir híbridos F1 fértiles. No obstante, en forma silvestre, la hibridación introgresiva no ocurre debido a las diferencias en fechas de floración, separación geográfica, la herencia en bloques, el desarrollo morfológico y la oportunidad de las estructuras reproductivas, diseminación, y estados de dormancia (Galinat, 1988);

Que en América del Sur hay algunas razas y variedades de maíz con características tripsacoides; sin embargo, debe tenerse en cuenta que este ***Tripsacum*** difiere del maíz en su número de cromosomas ($n=9$), frente al *Zea* ($n=10$) (Gould, 1968). Así, el cruzamiento entre ***Tripsacum*** y *Zea* puede darse, pero con dificultad y extrema esterilidad (Galinat, 1988);

Que el sitio de origen que sugiere la evidencia científica como más razonable para el maíz sitúa a México como el lugar más probable de origen y a Guatemala como segunda opción (Galinat, W.C.; Iltis H.H., 1988; Sprague, G.F. 1988; Wilkes, H.G). Colombia NO es considerada como centro de origen del maíz, sino como un centro de diversidad genética y de difusión;

Que en Colombia se reconocen 23 razas de maíz, clasificadas en: Primitivas (2); posiblemente introducidas (9), e híbridas (12). Las razas primitivas son Pollo y Pira que poseen una frecuencia notable del gen de esterilidad para cruzamientos; la raza Pollo está localizada en la vertiente oriental de la cordillera oriental en los departamentos de Boyacá y Cundinamarca, y la Pira se localiza principalmente en Cundinamarca con algunos pocos cultivos en Nariño; esta última también presenta frecuencia de gen para esterilidad;

RESOLUCIÓN No. 003848
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con maíz con la Tecnología Bt 11 (NB7212 Bt11)

Que estudios hechos por Semillas Híbridas S. A. de C. V., Dekalb durante 1998 en México, demuestran que no hay tipo alguno de cruzamiento en lotes de maíz ubicados en diferentes puntos cardinales, en un rango de distancias de 330 a 863 metros;

Que teniendo en cuenta lo anterior, el 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, después de examinar y evaluar los documentos de análisis de riesgo de dicha tecnología, recomendó al Gerente General del ICA, por consenso, la expedición del presente acto administrativo en relación con la aprobación de estudios de bioseguridad con híbridos de maíz que contengan la Tecnología Bt 11 (NB7212 Bt11),

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- *Autorizar al representante legal de la empresa Syngenta S.A. NIT 830.074.222-7, (señor Pablo Oyanguren), la importación hasta ciento cincuenta (150) kilogramos de semillas de Maíz con la tecnología Bt 11 (NB7212 Bt11) para los estudios de bioseguridad que deben desarrollarse en las diferentes zonas agroecológicas (Caribe húmedo, alto Magdalena, Valle del Cauca y Meta).*

PARÁGRAFO 1º: *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 empaques y/o envases, rotulado, etiquetas y marbetería establecidos en la Resolución ICA 148 de 2005.*

PARÁGRAFO 2º: *La importación de semillas de que trata el presente artículo será destinada para las siembras de los ensayos de bioseguridad de maíz con la tecnología Bt 11 (NB7212 Bt11), y estará bajo custodia del ICA.*

ARTÍCULO 2.- *El concepto técnico para esta tecnología es evaluarla en ensayos de bioseguridad autorizados mediante el presente acto, los cuales se desarrollarán conforme a las siguientes especificaciones:*

1- *Evaluación de la Tecnología Bt 11 (NB7212 Bt11) tendientes a caracterizar su impacto en poblaciones de insectos objetivo e insectos no objetivo.*

RESOLUCIÓN No. 003848
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con maíz con la Tecnología Bt 11 (NB7212 Bt11)

2- Evaluación agronómica con híbridos de maíz que contengan la tecnología Bt 11 (NB7212 Bt11).

3- El plazo para esta autorización corresponde a la duración de los ensayos conforme al ciclo del cultivo.

4- Los estudios se efectuarán en Tolima, Valle del Cauca, Meta y Córdoba. Para esto se necesitará importar hasta ciento cincuenta (150) Kg. de semillas.

5- La decisión de autorizar la importación de semilla de maíz con la tecnología Bt 11 (NB7212 Bt11) para realizar las evaluaciones de bioseguridad anteriormente señaladas, se tomó con base en el marco regulatorio vigente (Ley 740 de 2002 y Decreto 4525 de 2005).

6- Las evaluaciones de bioseguridad que se autorizan por medio del presente acto administrativo se realizarán en el Tolima, Valle del Cauca, Córdoba y Meta.

7- Las evaluaciones de bioseguridad serán conducidas por el ICA, adoptando las medidas necesarias para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los riesgos potenciales y las medidas de manejo incluidas las de emergencia que se presenten. En caso de presentarse eventos donde se altere el medio ambiente, se procederá a destruir inmediatamente todo el material y se hará siembra inmediata de leguminosas haciendo seguimiento del comportamiento de estos cultivos en relación con la situación presentada.

8- La entidad encargada del seguimiento y control de la realización de los estudios de bioseguridad es el ICA y éstos se harán de manera permanente desde la siembra y desarrollo del cultivo evaluando el efecto de la tecnología sobre poblaciones de artrópodos objetivos y no objetivo, hasta la cosecha de los ensayos y se presentarán informes periódicos al CTNBio sobre su avance.

PARÁGRAFO: Las evaluaciones de que trata el presente artículo se desarrollarán siguiendo el procedimiento descrito en el protocolo correspondiente a cada ensayo, en el que se especifica la metodología, las medidas preventivas y de emergencia previstas que garanticen un uso seguro de esta nueva tecnología.

ARTÍCULO 3.- 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 Bt 11 (NB7212 Bt11) sin derecho a indemnización y sin consentimiento previo del titular.

RESOLUCIÓN No. 003848
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con maíz con la
Tecnología Bt 11 (NB7212 Bt11)

ARTÍCULO 4.- La presente Resolución será publicada de acuerdo con lo
estipulado en el artículo 37 del Decreto 4525 de 2005, en las páginas web del
Instituto Colombiano Agropecuario, ICA www.ica.gov.co y del Ministerio de
Agricultura y Desarrollo Rural www.minagricultura.gov.co.

ARTÍCULO 5.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

16 DIC 2005


JUAN ALCIDES SANTAELLA GUTIÉRREZ
Gerente General 

Proyectó: Dr. Jorge Gómez Galué
Revisión Jurídica: Dr. Oskar August Schröder Müller
gloria inés b.
16 diciembre 2005 