

RESOLUCIÓN No. 003572

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, MON-ØØØ21-9) para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena, Orinoquía Colombiana y Área Cafetera con alturas entre 1200 a 1800 msnm

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 Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, MON-ØØØ21-9).

Que el maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, MON-ØØØ21-9) produce la proteína Cry1Ab de *B. thuringiensis* var. *kurstaki* que le confiere resistencia contra ciertos insectos lepidópteros, la proteína PAT de *S. viridochromogenes* que le confiere tolerancia al i.a. Glufosinato de amonio, la proteína Vip3Aa20 de *B. thuringiensis* cepa AB88 que le confiere resistencia contra ciertos insectos lepidópteros, la proteína Cry3A de *B. thuringiensis* subsp. *tenebrionis* que le confiere resistencia contra ciertos insectos coleópteros, la proteína PMI de *E. coli* que permite a la planta usar la manosa como fuente de carbono y la proteína modificada mEPSPS de *Zea mays* que le confiere tolerancia al i.a. glifosato.

Que el evento MaízBt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 fue obtenido por medio de hibridación convencional, a partir de líneas portadoras de los eventos Bt11, MIR162, MIR604 y GA21 desarrolladas de manera independiente por métodos de ingeniería genética.

Que la línea de Maíz Bt11 fue desarrollado a través de la transferencia directa, de una construcción genética, a los protoplastos de maíz de la línea H8540 y posterior regeneración en medio selectivo. La transformación de protoplastos se realizó mediante electroporación aprovechando la acción sinérgica del MgCl₂ y el Polietilen-Glicol (PEG). Para la construcción genética, se utilizó el plásmido pZO1502 que contenía una copia de la secuencia del gen *cry1Ab* derivado de la bacteria *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* que codifica para la delta-endotoxina Cry1Ab tóxica para ciertos insectos lepidópteros, y una copia sintética del gen *pat* derivado de la bacteria, *Streptomyces viridochromogenes* (Cepa Tu494), que

RESOLUCIÓN No. 003572

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, MON-ØØØ21-9) para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena, Orinoquía Colombiana y Área Cafetera con alturas entre 1200 a 1800 msnm

codifica para la enzima fosfinotricina-N-acetil transferasa, la cual desactiva el componente activo (L-fosfinotricina) de los herbicidas hechos a base de Glufosinato de Amonio.

Que el Maíz MIR162 se desarrolló por transformación genética mediada por la bacteria *A. tumefaciens* (cepa LBA4404) utilizando el plásmido binario pNOV1300 como vector de clonación. La replicación del vector pNOV1300 se hizo posible vía recombinación homóloga con otro vector aceptor que lleva un plásmido Ti desarmado, al cual se le borró la sección del T-DNA. Este plásmido Ti desarmado lleva los genes *vir* que codifican para proteínas que se requieren para transferir la región T-DNA del plásmido pNOV1300 a las células de la planta para integración al genoma de *Z. mays*. Se utilizaron dos construcciones genéticas que se insertaron de manera consecutiva en el genoma de *Z. mays*. La primera inserción contiene la secuencia de expresión del gen *vip3Aa20* que codifica para la proteína insecticida Vip3Aa de *B. thuringiensis* (cepa AB88), tóxica para ciertos insectos lepidópteros, el cual se encuentra bajo el control del promotor del gen de la poliubiquitina de *Z. mays*, y la secuencia 35S 3' de poliadenilación del Virus del Mosaico de la Coliflor. La segunda inserción genética está constituida por el gen *pmi* de *Escherichia coli* cepa K-12 regulada bajo el promotor del gen de la poliubiquitina de *Z. mays*, y la secuencia de la Nopalina Sintasa (NOS) de *A. tumefaciens* para generar una señal de poliadenilación. El gen *pmi* codifica para la proteína Fosfomanosa-isomerasa que cataliza la interconversión reversible de la manosa-6-fosfato y la fructosa-6-fosfato. En la construcción se utiliza como gen de selección de transformación, al permitirle a las células vegetales utilizar la manosa como fuente principal de carbono y sobrevivir en medios de cultivo que contengan manosa.

Que el Maíz MIR604 se desarrolló por transformación genética mediada por la bacteria *A. tumefaciens* utilizando el plásmido binario pZM26 como vector de clonación. Para esto, se utilizaron dos construcciones genéticas que se insertaron de manera consecutiva en el genoma de *Z. mays*. La primera inserción contiene la secuencia de expresión del gen *mcry3A*, una versión modificada del gen *cry3A* de *B. thuringiensis* Subsp. *Tenebrionis*, que le confiere resistencia a ciertos insectos coleópteros. Se encuentra bajo la regulación del promotor derivado del gen de la metalotioneina de *Z. mays*. Este promotor provee expresión diferencial a nivel de la raíz de las plantas. Adicionalmente, contiene la secuencia de terminación de la Nopalina Sintasa de *A. tumefaciens*, cuya función es proveer un sitio de poliadenilación al RNA mensajero del gen *mcry3A*. La segunda inserción genética está constituida por el gen *pmi* de *E. coli* cepa K-12 bajo el promotor del gen de la poliubiquitina de *Z. mays*, incluyendo el primer intrón (1010 bp). Este promotor provee expresión constitutiva en monocotiledóneas. De manera similar a la primera inserción, se utilizó la secuencia de terminación de la Nopalina Sintasa de *A. tumefaciens* para generar una señal de poliadenilación. Esta construcción se inicia en la región 5' del borde izquierdo de integración, que hace posible la inserción del ADN-T al genoma vegetal, seguido por el gen de interés *mcry3A* bajo el control del promotor MTL y seguido por la secuencia de terminación NOS. Sucesivamente le sigue la segunda construcción con el gen *pmi*, el cual está bajo el control del promotor ZmUbilnt, seguido del terminador NOS, que le provee el sitio de poliadenilación al gen marcador de selección *pmi*, y finalmente el extremo 3' que cierra el borde izquierdo.

Que para desarrollar la línea de Maíz GA21, se realizó la transformación genética con el método de aceleración de partículas, utilizando un fragmento de ADN de 3.4 Kb, derivado del plásmido pDPG434. Para la construcción genética, se tomó este plásmido pDPG434 y se le introdujo una copia funcional de la secuencia sintética de expresión de la enzima 5-enolpiruvilsiquimato-3-fosfosintasa proveniente del maíz y modificada de manera *in vitro* por mutagénesis sitio-específica, con el fin de conferirle tolerancia al herbicida Glifosato. Esta enzima sintética se denominó mEPSPS. Posteriormente, el plásmido fue sometido a digestión enzimática con la endonucleasa *NotI* con el fin de retirar las secuencias de

RESOLUCIÓN No. 003572

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, MON-ØØØ21-9) para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena, Orinoquía Colombiana y Área Cafetera con alturas entre 1200 a 1800 msnm

expresión del gen *bla* (utilizado como marcador de selección de las células bacterianas modificadas), el gen *lacZ* (gen no funcional que codifica para la enzima beta-galactosidasa) y el origen de replicación *ColE1(ori)*. La expresión del gen *mepsps* está controlada por el promotor y el intrón del gen de actina del arroz, la secuencia codificante para el péptido de la señal de tránsito al cloroplasto que permite que la proteína mEPSPS sea transportada a este, donde normalmente se encuentra la EPSPS no sintética de las plantas y ocurre la síntesis de aminoácidos aromáticos, y la señal de poliadenilación corresponde al gen *nos* que codifica para la enzima Nopalina Sintasa (*nos*) de *A. tumefaciens*, como secuencia de terminación.

Que se evaluó la estabilidad genotípica y fenotípica de las 7 proteínas transferidas al maíz Bt11x MIR162 x MIR604 x GA21 (Cry1Ab, PAT, Vip3Aa20, mCry3A, mEPSPS y 2 copias de PMI), por medio de análisis de *Southern Blot*, estudios moleculares y pruebas ELISA. Los análisis de *Southern Blot* de combinación de enzimas de restricción, se realizaron sobre el maíz Bt11x MIR162 x MIR604 x GA21 y fueron comparados con el material de referencia de cada uno de los eventos individuales y sus sondas específicas para cada gen. Estos estudios demostraron, de manera cualitativa, que durante el proceso de fitomejoramiento todos los eventos individuales fueron transferidos, de manera correcta, al evento combinado. Adicionalmente, se corroboró la presencia de una sola copia de los genes: *cry1Ab*, *pat*, *vip3Aa20*, *mcry3A*, *mepsps*, y dos copias del gen *pmi* en el genoma del maíz Bt11x MIR162 x MIR604 x GA21. Adicionalmente, las pruebas ELISA demostraron de manera cuantitativa (análisis de varianza de dos colas con prueba F y $p < 0.05$) que la concentración de las proteínas Cry1Ab, PAT, Vip3Aa20, mCry3A, mEPSPS y PMI presentes en las hojas, raíces, granos y polen del maíz Bt11x MIR162 x MIR604 x GA21, fueron estadísticamente similares a las concentraciones presentes en los eventos individuales Bt11, MIR162, MIR604 y GA21, corroborando de esta manera la integración y expresión adecuada de cada una de las 7 proteínas transferidas.

Que el maíz Bt11 X MIR162 X MIR604 X GA21 expresa las proteínas Cry1Ab, PAT, Vip3Aa20, Cry3A, PMI y mEPSPS, las cuales han sido evaluadas anteriormente para conocer su inocuidad y función específica.

Que la proteína Cry1Ab es reconocida por receptores de alta afinidad presentes en el intestino de insectos Lepidópteros, sin embargo estos receptores son ausentes en los insectos no lepidópteros, aves, mamíferos y peces, por lo que no se espera actividad de la proteína en estas especies.

Que estudios de alimentación en bovinos llevados a cabo con maíz que expresa la proteína Cry1Ab, mostraron que no hay efectos tóxicos significativos así como tampoco nutricionales en terneros, ganado en pie y ganado lechero. Los investigadores no encontraron diferencias significativas en la producción de leche, pH ruminal, relación acetato:propionato y cinética digestiva de fibra detergente ácido. Estudios clínico-bioquímicos en terneros alimentados con maíz con la proteína Cry1Ab tampoco mostraron efectos adversos significativos

Que mediante análisis in vitro no se encontraron daños apreciables en células epiteliales de rumen de ovejas y aunque se detectó un leve incremento en la producción de lactosa deshidrogenasa (LDH) en hepatocitos de bovino, no hubo cambios apreciables en la morfología, síntesis de albúmina o en la integridad de las membranas celulares. Así mismo no se encontraron efectos significativos en la comunidad microbiana del rumen bovino y se concluyó que la dinámica microbiana es influenciada más por el tipo de animal y día de muestreo que por la variedad de maíz usada en la dieta.

Que estudios llevados a cabo en aves de corral y salmones alimentados con maíz transgénico no mostraron ningún efecto nocivo en la salud de los animales. En roedores alimentados por 90 días con

RESOLUCIÓN No. 003572

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, MON-ØØØ21-9) para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena, Orinoquía Colombiana y Área Cafetera con alturas entre 1200 a 1800 msnm

maíz y arroz transgénico que expresa la proteína Cry1Ab, no se observaron efectos tóxicos significativos asociados al consumo de esta proteína. Un estudio en el que se evaluaron 3 generaciones de ratones alimentados con maíz que produce la proteína Cry1Ab, mostró efectos histopatológicos leves en hígado y riñones asociados a cambios bioquímicos observados, sin embargo estos efectos no fueron considerados críticos para la salud animal.

Que la secuencia del gen *pat* fue modificada para optimizar su expresión en plantas, sin embargo la secuencia de aminoácidos no es alterada. El glufosinato de amonio (PPT) es un inhibidor competitivo de la glutamina sintasa, enzima que cataliza la asimilación de amonio en ácido glutámico, evitando la acumulación de amonio a niveles tóxicos. La enzima fosfotricina N-acetil transferasa (PAT) acetila el grupo amino libre del L-PPT, lo cual impide su unión a la enzima glutamina sintasa evitando así su inactivación.

Que pruebas de toxicidad aguda en ratones, mostraron que a dosis intravenosas de 10mg/kg de peso animal, no se detectó toxicidad. Bovinos alimentados con maíz que produce la proteína PAT, no presentaron deficiencias nutricionales o episodios de intoxicación significativos. No hubo diferencias significativas en la producción de leche, pH ruminal, relación acetato:propionato y cinética digestiva de fibra detergente ácido. De igual manera ganado lechero alimentado con maíz que produce la proteína PAT, no se vio afectado su crecimiento significativamente, tampoco su producción y no se detectaron cambios químicos en la leche. Novillos alimentados con maíz que produce la proteína PAT no presentaron diferencias significativas en crecimiento o características de la canal.

Que aves de engorde alimentadas con maíz que produce la proteína PAT no presentaron cambios significativos en su crecimiento, desarrollo, mortalidad o desordenes nutricionales. Gallinas ponedoras alimentadas con maíz transgénico no presentaron efectos adversos en crecimiento así como tampoco en producción y características de los huevos. Cerdos que consumieron arroz con el gen *bar* (diferente a nivel de nucleótidos al gen *pat* pero que codifica la misma proteína, no presentaron desordenes nutricionales significativos o problemas de crecimiento, de igual forma cerdos alimentados con maíz con el gen *pat*, no presentaron cambios significativos en el crecimiento y características de la canal.

Que estudios de alimentación durante 90 días en ratones con semillas de algodón transgénico y maíz que produce la proteína PAT, no mostraron efectos adversos significativos tanto nutricionales, clínicos, funcionales y patológicos.

Que el gen *Vip3Aa20* codifica para la proteína *Vip3A* aislada de *Bacillus thuringiensis* cepa AB88. Esta proteína presenta actividad contra algunos insectos lepidópteros y presenta diferente mecanismo de acción que las proteínas *Cry1A*. La proteína producida por el evento MIR162 se denomina *Vip3Aa20* debido a que presenta diferencia en 2 aminoácidos con respecto a la proteína original *Vip3Aa1*.

Que aves de engorde alimentadas con maíz que produce la proteína *Vip3A*, no presentaron diferencias significativas en crecimiento, rendimiento, mortalidad y química sanguínea en comparación con aves alimentadas con maíz convencional. Pruebas de toxicidad aguda realizadas con codornices mostraron que no hay efectos tóxicos significativos cuando se suministró la proteína *VIP3A* a una dosis de 2000mg/kg. Peces alimentados con maíz que produce la proteína *Vip3A*, no presentaron diferencias significativas en mortalidad, crecimiento y comportamiento en comparación con peces alimentados con maíz convencional.

RESOLUCIÓN No. 003572

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, MON-ØØØ21-9) para adelantar ensayos 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, Orinoquía Colombiana y Área Cafetera con alturas entre 1200 a 1800 msnm

Que el gen *Cry3A* codifica para la proteína *Cry3A* de *B. thuringensis* subsp. *tenebrionis*. La proteína *mCry3A* presenta una modificación en el dominio I, que le brinda mayor actividad contra insectos coleópteros en comparación con la proteína natural. Estudios bioseguridad de la proteína *Cry3A* mostraron mediante pruebas bioinformáticas que esta no presenta homología con toxinas conocidas y además, pruebas de toxicidad aguda realizadas en ratones no mostraron efectos adversos en los animales cuando se administró una dosis de 2377 mg/kg. Estudios realizados en roedores que fueron alimentados durante 90 días con maíz con el gen *Cry3A* no mostraron efectos adversos relevantes significativos en comparación con roedores alimentados con maíz convencional.

Que el gen *pmi* codifica para la proteína manosa-6-fosfato isomerasa aislada de *E. coli*. PMI cataliza la interconversión reversible de manosa-6-fosfato a fructosa-6-fosfato, permitiendo a la planta usar manosa como fuente de carbono. La proteína PMI está ampliamente distribuida en varios reinos naturales, no obstante en las plantas es poco común. Estudios de bioseguridad de la proteína PMI mostraron que no hay homología entre la proteína PMI con alguna toxina conocida. Estudios de toxicidad aguda llevados a cabo en roedores, mostraron que a dosis de 3030 mg/kg de PMI no se observaron efectos adversos significativos en los animales. Estudios realizados en roedores que fueron alimentados durante 90 días con maíz con el gen *pmi* no mostraron efectos adversos relevantes significativos en comparación con roedores alimentados con maíz convencional.

Que el gen *mepsps* codifica para la proteína 5-enolpiruvil shikimato-3-fosfato sintasa doble mutada (*mEPSPS*) aislada del maíz (*Z. mays* L.). La enzima 5-enolpiruvil shikimato-3-fosfato sintasa (*EPSPS*) participa en la biosíntesis de aminoácidos aromáticos en todas las plantas, hongos y bacterias. El glifosato se une a la *EPSPS* y bloquea su acción lo que causa la muerte de la planta. La enzima (*mEPSPS*) fue desarrollada mediante la sustitución de Treonina por isoleucina en la posición 102 y Prolina por Serina en la posición 106, además un codón de Metionina fue insertado entre el N-terminal de la proteína y el péptido de tránsito. Este cambio de aminoácidos disminuye la afinidad de la enzima por el glifosato pero mantiene su capacidad enzimática principal.

Que ganado alimentado con maíz con el gen *mepsps* no presentó diferencias significativas a nivel nutricional, desarrollo y características de la canal. De igual manera, ganado lechero alimentado con maíz que produce la proteína *mEPSPS* no presentó diferencias significativas en el consumo del alimento, digestión ruminal y composición de la leche. Pollos de engorde alimentados con maíz con la proteína *mEPSPS*, no presentaron deficiencias nutricionales así como tampoco diferencias significativas en el crecimiento.

Que evaluaciones de toxicidad llevadas a cabo en roedores para evaluar la toxicidad de la proteína *mEPSPS* cuando es ingerida en altas dosis o cuando es inyectada vía intravenosa, no mostraron efectos perjudiciales significativos. Igualmente, pollos de engorde alimentados con maíz Bt11 X MIR162 X MIR604 X GA21, no presentaron diferencias significativas en consumo de alimento, peso promedio, mortalidad, peso promedio de las partes y características de la canal, en comparación con aves alimentadas con maíz convencional.

Que ensayos de digestión in-vitro con una solución similar al fluido gástrico humano demostró que la proteína *Cry1Ab* se degrada en un lapso de tiempo de 0 a 7 minutos y no llega al intestino en su forma integral.

RESOLUCIÓN No. 003572

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, MON-ØØØ21-9) para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena, Orinoquía Colombiana y Área Cafetera con alturas entre 1200 a 1800 msnm

Que un estudio de bioseguridad de la proteína PAT, Cry3A, PMI, mostro que la proteína no presenta homología con ningún alérgeno conocido, son termo-inactivadas después de poco tiempo a 55°C y es rápidamente degradada en fluido gástrico humano simulado (pH 2) y fluido intestinal humano simulado (pH 7.5), en presencia de pepsina y pancreatina, respectivamente

Que los análisis bioinformáticos confirmaron que la proteína Cry3A no presenta homología con alérgenos conocidos. Al igual que las proteínas PMI y mEPSPS quienes tampoco presentaron homología con ningún alérgeno conocido. Basándose en el comportamiento en fluidos gástricos, se estableció que la proteína mEPSPS es rápidamente degradada en presencia de fluidos digestivos simulados y mediante análisis de *Western blot*, determinaron que la vida media de la proteína CP4 EPSPS fue menos de 15 segundos en el sistema gástrico y menos de 10 minutos en el sistema intestinal. Por lo tanto si la proteína se salva en el sistema gástrico, podría ser degradada en el sistema intestinal.

Que el maíz Bt11 X MIR162 X MIR604 X GA21 y su contraparte convencional fueron comparados mediante ensayos llevados a cabo en 6 localidades de Estados Unidos en el año 2006. El forraje y los granos se cosecharon para llevar a cabo análisis de componentes nutricionales de acuerdo a las recomendaciones de la OECD. Los resultados fueron comparados con los datos presentes en la base de datos de composición nutricional de cultivos del ILSI y la OECD. El maíz Bt11 X MIR162 X MIR604 X GA21 fue tratado con glufosinato de amonio y glifosato, mientras que su contraparte convencional no fue tratada y en ambos casos se hizo control químico fitosanitario cuando fue necesario. Los resultados mostraron que **No** hubo diferencias significativas relevantes en la composición del maíz Bt11 X MIR162 X MIR604 X GA21 en comparación con su contraparte convencional. Los valores composicionales observados están dentro del rango de variación natural del maíz convencional reportado en la literatura.

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 el evento Maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 está autorizado en Argentina, E.E.U.U., Filipinas, Japón, República de Corea y se encuentra en proceso de regulación para consumo animal y humano en la Unión Europea y en Brasil.

Que el evento Maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 se encuentra aprobado para consumo animal y humano.

Que los eventos Bt11, GA21, MIR162, Bt11 x GA21 y Bt11 x MIR162 x GA21 se encuentran aprobados para consumo animal y siembras en el país.

Que los eventos MIR604, MIR604 x GA21, Bt11 x MIR604 x GA21 se encuentran aprobados para consumo animal en el país.

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 de la "Evaluación de riesgos potenciales en maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, MON-ØØØ21-9) para importar semillas con el fin de comercializarlas para siembra en el país" y por consenso concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar la importación de

RESOLUCIÓN No. 003572

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, MON-ØØØ21-9) para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena, Orinoquía Colombiana y Área Cafetera con alturas entre 1200 a 1800 msnm

semillas de maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, MON-ØØØ21-9) para adelantar estudios de bioseguridad para evaluar su efecto sobre grupo de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, de eficacia biológica para tolerancia a herbicidas y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales Caribe Húmedo; Caribe Seco, Valle Geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena, Orinoquia colombiana y Área Cafetera con alturas entre 1200 a 1800 msnm.

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar a la empresa Syngenta S.A., NIT 830.074.222-7, cuyo representante es el señor Andrés LaVerde Correa, la importación de 600 kilogramos de semillas de maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, MON-ØØØ21-9) para adelantar estudios de bioseguridad para evaluar su efecto sobre grupo de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, de eficacia biológica para tolerancia a herbicidas y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena, Orinoquia colombiana y Área Cafetera con alturas entre 1200 a 1800 msnm.

PARÁGRAFO.- Las semillas que se importen en esta autorización cubren dos ciclos del cultivo de maíz y 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 marbetes establecidos en las resoluciones ICA 970 de 2010, 716 de 1999, 397 de 1974, 946 de 2006 y 2894 de 2010.

ARTÍCULO 2.- La importación de semillas del que trata el presente artículo será destinada para la siembra de ensayos para estudios de bioseguridad tendientes a evaluar el efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, de eficacia biológica para la tolerancia a herbicidas y pruebas de evaluación agronómica con maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, MON-ØØØ21-9) en cada zona de estudio, las cuales quedarán bajo custodia del ICA.

ARTÍCULO 3.- La entidad encargada del seguimiento y control de la realización de los estudios de bioseguridad tendientes a evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo, efecto sobre organismos objetivo, de eficacia biológica para la tolerancia a herbicidas es el ICA y éstos se harán de manera permanente desde la siembra y desarrollo del cultivo, evaluando el efecto de las tecnologías hasta la cosecha de los ensayos.

PARÁGRAFO: Las evaluaciones de que trata el presente artículo se desarrollarán siguiendo el procedimiento descrito en el correspondiente protocolo de cada ensayo, en el que se especifica la metodología que se debe seguir.

ARTÍCULO 4.- 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. 003572

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BTØ11-1, SYN-IR162-4, SYN-IR6Ø4-5, MON-ØØØ21-9) para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena, Orinoquía Colombiana y Área Cafetera con alturas entre 1200 a 1800 msnm

ARTÍCULO 5.- En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario, podrá destruir todo el material que contengan las tecnologías sin derecho a indemnización y sin consentimiento previo del titular.

ARTÍCULO 6.- 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 7.- Notifíquese el presente acto administrativo de acuerdo con lo consagrado en los artículo 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 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

28 SEP 2012



TERESITA BELTRAN OSPINA
Gerente General

Elaboró: *NR*
VoBo: *NR*
Revisión Jurídica:

