

RESOLUCION No. (002936

6 SEP 2010

Por la cual se autoriza siembras controladas de maíz GA21 (MON-00021-9) para las subregiones naturales de Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena y Orinoquía

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 importar semillas de maíz MON-00021-9 (Evento GA21) con tolerancia a herbicidas que contienen el ingrediente activo glifosato con el fin de comercializarlas para siembra en el país;

Que para generar el evento GA21 se utilizó el plásmido pDPG434 mediante transformación por introducción de microproyectiles (bombardeo con microproyectil). El plásmido deriva de un vector pSK que se usa habitualmente en biología molecular y deriva del pUC19. En este caso no se borró secuencia alguna. El fragmento de ADN usado para transformación, el cual se derivó del plásmido pDPG434, fue incorporado al cromosoma del maíz utilizando la tecnología de aceleración de partículas. En este procedimiento el ADN se precipita en microscópicas partículas de oro que son luego puestas sobre un macroportador y aceleradas a alta velocidad hacia las células vegetales objetivo en donde el ADN es depositado e incorporado al cromosoma;

Que la planta de maíz evento GA21 es fenotípicamente equivalente a plantas de maíz obtenidas por métodos clásicos de mejoramiento genético. Los linajes y los híbridos de maíz GA21 han sido evaluados extensivamente desde 1994 en ensayos de campo en

RESOLUCION No. (002936

- 6 SEP 2010

Por la cual se autoriza siembras controladas de maíz GA21 (MON-ØØØ21-9) para las subregiones naturales de Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena y Orinoquía

Estados Unidos y en la Unión Europea desde 1996. Este maíz fue comercializado en Estados Unidos en 1998 y en Canadá en 1999. Los extensos ensayos al igual que las siembras comerciales han demostrado que el maíz tolerante al herbicida con el i.a. glifosato, es equivalente al convencional en composición, seguridad, nutrición e impacto ambiental;

Que la enzima EPSPS está involucrada en la ruta del ácido shikímico para la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos en plantas y microorganismos. La ruta del shikimato no está presente en animales, lo que contribuye a la selectividad de la toxicidad del glifosato en estas plantas. El gen modificado de maíz epsps (mepsps) está completamente secuenciado y codifica una proteína de 47.7 kD consistente en 455 aminoácidos. Difiere de la EPSPS del maíz silvestre por la sustitución de dos aminoácidos. Esto resulta en una proteína con una secuencia de más del 99.3% de identidad de aquella proteína del maíz convencional;

La proteína mEPSPS también muestra alta homología de secuencia de aminoácidos comparada con otras EPSPS en especies como soya (82%) y tomate (83%) y microorganismos como levadura. La proteína mEPSPS y la encontrada en plantas convencionales de maíz, son inmunológica y funcionalmente equivalentes excepto por su afinidad con el glifosato, como se anticipa, por su alta similitud de secuencia;

Que la producción de la proteína mEPSPS en ambos, grano y forraje (toda la planta menos la raíz), del transgénico GA 21 fue cuantificado usando el análisis Western immunoblot y se estimó un rango entre 1.4-4.9 y 46.6-210.4 µg/g peso de tejido fresco, respectivamente. Concentraciones cuantificables de proteína mEPSPS fueron detectadas en la mayor parte de los tejidos de plantas derivadas del Evento GA21. En todos los estadios de crecimiento, las concentraciones medias de mEPSPS medidas en las hojas, raíces y plantas enteras variaron de abajo del límite de cuantificación (<0,2 µg/g peso fresco) a aproximadamente 15 µg/g peso fresco (<0,4 - 71 µg/g peso seco). Las concentraciones medias de mEPSPS medidas en los granos variaron de aproximadamente 4 a 7 µg/g peso fresco (5 a 10 µg/g peso seco) y en el polen tuvieron una media de aproximadamente 168 µg/g peso fresco. Las concentraciones de mEPSPS fueron generalmente similares entre híbridos para cada tipo de tejido en cada estadio;

Que el Evento GA21 tiene baja afinidad con el glifosato. Las concentraciones del glifosato requeridas para llegar a un 50% de inhibición de la actividad de EPSPS fueron determinadas en 5 mM y 300 mM para el epsps del maíz convencional y para la mEPSPS, respectivamente. Esto establece que la enzima mEPSPS tiene una significativa reducida afinidad por el glifosato cuando se compara con la enzima de maíz convencional. Las plantas que expresan la proteína mEPSPS no fueron afectadas por la exposición al glifosato;

RESOLUCION No. (002936
- 6 SEP 2010

Por la cual se autoriza siembras controladas de maíz GA21 (MON-00021-9) para las subregiones naturales de Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena y Orinoquía

Que basada en la secuencia de ADN de maíz, corriente – abajo después del sitio 3' del promotor de actina de arroz (menos el i-ntrón r-act), dos ventanas de lectura abiertas putativas, una potencialmente que codifica 97 aminoácidos y la otra potencialmente que codifica 19 aminoácidos, fueron identificadas (codificada solamente en el ADN de maíz). El análisis Northern blot usando una secuencia de ADN de maíz, mostró que no se produjo un transcripto específico de ARN. Ninguna de las dos secuencias de polipéptidos potenciales fue homóloga de alérgenos o toxinas cuando se evaluaron usando herramientas de bioinformática y bases de datos de secuencias de dominio público. No existen cambios en la cantidad a consumir, ni en usos propuestos de los híbridos con características acumuladas, comparada con los híbridos de maíz convencional. No existen razones obvias para pensar que la patogenicidad, toxicidad y alergenicidad para los animales o humanos del maíz GA21, sean diferentes a la contraparte convencional;

Que el maíz GA21 ha sido aprobado en los Estados Unidos, Argentina, Canadá y Japón;

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la Undécima sesión del 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, se presentó dicha solicitud y por consenso, se concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar la importación de semillas de maíz Evento GA21 con el fin de realizar los estudios de Eficacia Biológica para la tolerancia al herbicida y Pruebas de Evaluación Agronómica en las zonas agroecológicas del Caribe húmedo, Caribe seco, valle geográfico del río Cauca, alto Magdalena, Zona Cafetera y Orinoquía;

Que mediante Resolución ICA N° 000877 del 25 de marzo de 2008 se autorizó la importación de semillas de maíz MON- 00021-9 (Evento GA21) para adelantar ensayos en las zonas agroecológicas del Caribe húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Río Cauca, alto Magdalena, Zona Cafetera y Orinoquía;

Que los estudios fueron realizados durante el 2008, en las subregiones naturales del Caribe húmedo, Caribe seco, Valle geográfico del Río Cauca, alto Magdalena y Orinoquía;

Que en la decimoctava sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad CTNBio, realizada el 29 de abril de 2010 y 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 presentaron los resultados de la "Evaluación de la Eficacia del gen epsps contenido en la tecnología GA21 (MON-00021-9) en el cultivo del maíz en las subregiones naturales de Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena y Orinoquía" en los que se encontró que las plantas de maíz con tecnología GA21, en las sub-regiones donde se evaluaron

RESOLUCION No. (002936
- 6 SEP 2010

Por la cual se autoriza siembras controladas de maíz GA21 (MON-ØØØ21-9) para las subregiones naturales de Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena y Orinoquía

presentaron tolerancia a las aplicaciones del herbicida Roundup a la dosis de 2.5 y 5.0 litros/hectárea, con síntomas que no incidieron negativamente en el rendimiento;

Que teniendo en cuenta lo anterior, el CTNBio, por consenso concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar las siembras controladas de maíz GA21 (MON-ØØØ21-9) para las subregiones naturales de Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico Del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena y Orinoquía;

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar siembras controladas de semilla de maíz GA21 (MON-ØØØ21-9) a la sociedad Syngenta S.A , NIT 830.074.222-7, cuyo representante es el señor Pablo Oyanguren Cornell, para las subregiones naturales de Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena y Orinoquía.

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 las Resoluciones 397 de 1974 de Minagricultura y 716 de 1999 y 970 de 2010 del ICA.

ARTÍCULO 2.- Que las siembras se harán de acuerdo con la demanda por parte de los agricultores que tienen que estar soportadas por la Compañía titular de la tecnología.

PARAGRAFO. Para autorizar las cantidades a importar la compañía deberá enviar al ICA, antes de cada cosecha, un listado de agricultores interesados en realizar las siembras señalando la 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 con la tecnología GA21 (MON-ØØØ21-9) contará con un plan de manejo, bioseguridad y seguimiento, el cual contiene todas las medidas de bioseguridad previstas para el uso de esta nueva tecnología.

PARAGRAFO. 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

RESOLUCION No. (002936

- 6 SEP 2010

Por la cual se autoriza siembras controladas de maíz GA21 (MON-ØØØ21-9) para las subregiones naturales de Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena y Orinoquía

autorizaciones que tienen para esos fines, quedando prohibido conservar, guardar, intercambiar y/o vender cualquier semilla con el fin de autorizarlas para siembra.

ARTÍCULO 4.- La sociedad 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 bimensuales de todas las acciones exigidas en el seguimiento a la tecnología.

ARTICULO 5.- Las siembras que se hagan con los híbridos de maíz con la tecnología GA21 (MON-ØØØ21-9) deben cumplir con las normas establecidas para la producción, importación, exportación, distribución y comercialización de semillas para siembra en el país consignadas en las Resoluciones ICA 970 del 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 en 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 la tecnología GA21 (MON-ØØØ21-9) 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.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

- 6 SEP 2010

LUIS FERNANDO CAICEDO LINCE
Gerente General

Proyecto
Revisión Jurídica: *Adel*