

RESOLUCIÓN No.003849
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología Roundup Ready®

**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, denominada "Ley global en Biodiversidad", se adoptó el 5 de junio de 1992 y fue ratificada 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.003849
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología Roundup Ready® en las áreas maíceras del país

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 Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. SCA, en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para introducir, producir y comercializar en Colombia el maíz con la tecnología Roundup Ready®, el cual fue desarrollado para permitir el uso de herbicidas que contienen N-fosfometil glicina como una opción de control de maleza para el cultivo del maíz. El gen que codifica la forma tolerante a N-Fosfometil glicina de la enzima 5-enolpiruvilshikimato-3 fosfato sintasa (EPSPS) fue aislado de la bacteria del suelo **Agrobacterium** sp. cepa CP4 y fue introducido al genoma del maíz utilizando técnicas de ingeniería genética. La molécula de N-Fosfometil glicina se une específicamente a la EPSPS inactivándola, lo cual ocasiona el bloqueo en la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos tirosina, fenilalanina y triptófano. Esta enzima está presente en todas las plantas, bacterias y hongos, pero no en los animales, los cuales no sintetizan sus propios aminoácidos aromáticos. Así, en forma natural la EPSPS está presente en alimentos derivados de plantas y fuentes microbiales;*

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 Roundup Ready® 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 tolerancia al herbicida Roundup y la modificación genética no es móvil ni inestable; asimismo se anota:

RESOLUCIÓN No.003849
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con maíz con la
tecnología Roundup Ready®

Que el maíz con la tecnología Roundup Ready® contiene el gen CP4 EPSPS que codifica la forma tolerante a N-Fosfonometil glicina de la enzima 5-enolpiruvilshikimato-3 fosfato sintasa (EPSPS) y que fue aislado de la bacteria del suelo **Agrobacterium** sp. cepa CP4 y fue introducido al genoma del maíz utilizando técnicas de ingeniería genética. La molécula de N-Fosfonometil glicina se une específicamente a la EPSPS inactivándola, lo cual ocasiona el bloqueo en la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos tirosina, fenilalanina y triptófano. Esta enzima está presente en todas las plantas, bacterias y hongos, pero no en los animales los cuales no sintetizan sus propios aminoácidos aromáticos. Así, en forma natural, la EPSPS está presente en alimentos derivados de plantas y fuentes microbiales;

Que el gen CP4 EPSPS codifica un polipéptido de 455 aminoácidos (47.6 kDa) y exhibe cerca del 50% de similitud con la secuencia peptídica de la enzima análoga EPSPS de la planta. Las familias de las proteínas EPSPS tanto de la planta como la bacterial, no se conoce que tengan propiedades tóxicas o alergénicas. El potencial de toxicidad de la proteína CP4 EPSPS fue evaluada comparando su secuencia de aminoácidos contra la base de datos de 4,677 secuencias de proteínas (no todas únicas) que han sido asociadas con toxicidad, y con ella se realizó un estudio de toxicidad aguda oral en ratones. La proteína CP4 EPSPS no presentó homología secuencial alguna con toxinas peptídicas conocidas y no ocasionó efecto adverso alguno en las pruebas con animales de laboratorio (50 machos, 50 hembras) que recibieron dosis por encima de los 400 mg/kg de proteína CP4 EPSPS. La substitución de un residuo aminoacídico en una de las proteínas CP4 EPSPS no modifica los resultados de comparación de la secuencia;

Que la bacteria **Agrobacterium** sp. cepa CP4 es un microorganismo presente comúnmente en el suelo y en la rizosfera de las plantas. Únicamente el gen CP4 EPSPS de esta bacteria fue transferido para producir las líneas de maíz tolerantes al herbicida Roundup®. La secuencia del ADN transferido y de la proteína producida es completamente conocida y se encuentra presente en todas las plantas y en la mayoría de los microorganismos que comúnmente son parte de nuestra dieta, y no existe evidencia de que esta proteína pueda causar algún efecto negativo en la salud humana o de cualquier otro vertebrado;

Que cuando **Agrobacterium** es aislado de las raíces de las plantas en ambientes naturales o bajo cultivo, la mayoría de las cepas (más del 90%) no es patogénica, aun cuando muchos aislamientos son hechos de plantas enfermas. Por lo tanto, **Agrobacterium** es esencialmente un habitante de la rizosfera y únicamente una

RESOLUCIÓN No.003849
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con maíz con la
tecnología Roundup Ready®

proporción muy pequeña de cepas son fitopatógenas (contienen el plásmido Ti), las cuales causan la enfermedad conocida como agalla de la corona en un amplio rango de plantas dicotiledóneas especialmente rosáceas como manzana, pera, durazno, cereza, almendra, frambuesa y rosál. Esta enfermedad se caracteriza por la formación de un tumor al nivel del suelo y aunque reduce el valor comercial de la cosecha, generalmente no causa problemas serios en plantas maduras bien establecidas. La bacteria entra a la planta a través de heridas y transfiere una fracción de su ADN, denominada ADN-T, a las células de las plantas causando la formación de un tumor. El tumor se desarrolla debido a que el ADN-T contiene genes que regulan la biosíntesis de hormonas vegetales como el ácido indolacético y citoquininas. Las células infectadas producen unas sustancias denominadas opinas, las cuales son usadas por la bacteria como fuente de energía. El desarrollo de los síntomas en la planta infectada depende de la temperatura, humedad y estado de crecimiento; conforme el tumor incrementa su tamaño, la habilidad de la planta para obtener nutrientes disminuye y finalmente detienen su crecimiento con lo cual también empieza la decadencia del tumor liberando las bacterias en el suelo. La bacteria puede permanecer activa en el suelo o en tumores viejos en ausencia de un hospedero adecuado durante un mínimo de dos años y puede dispersarse a través del movimiento de suelo infectado, implementos agrícolas, escurrimiento de agua o a través de insectos succionadores de savia (López, 1994);

Que el maíz con la tecnología Roundup Ready fue desarrollado por medio de transformación biobalística a la línea de maíz LH82xB73 con un fragmento de ADN que contiene dos casetes de expresión adyacentes de EPSPS. Cada casete contiene una copia simple del gen CP4 EPSPS y sus respectivas secuencias reguladoras. En el primer casete, la expresión del gen CP4 EPSPS fue regulada utilizando el promotor actina 1 de arroz y un intrón asociado, y la región 3' no traducida del gen nopalina sintasa de **Agrobacterium tumefaciens** (3'NOS). La expresión del gen CP4 EPSPS en el segundo casete se encuentra bajo el control del doble promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor (235S) y del intrón de la proteína de choque térmico 70 del maíz (ZmHSP70), y la señal de término 3' NOS. En ambos casos la movilización postraduccional de la proteína CP4 EPSPS al cloroplasto es dirigida por el péptido de tránsito a cloroplasto (CTP2) aislado del gen EPSPS de **Arabidopsis thaliana**. El segmento de ADN utilizado en la transformación fue aislado como una banda simple del producto de restricción del plásmido PV-ZMGT32 separado mediante electroforesis en gel de agarosa. El fragmento de ADN purificado no contenía genes marcadores de resistencia a antibióticos, ni secuencias de replicación de origen bacteriano, o cualquier

RESOLUCIÓN No.003849
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología Roundup Ready®

secuencia derivada de algún plásmido diferente al descrito anteriormente. Las células transformadas fueron seleccionadas en presencia de N-Fosfometil glicina y de ellas se regeneraron plantas de maíz mediante cultivo de tejidos. El organismo receptor es la línea de maíz NK-603;

Que el maíz cultivado y las variedades silvestres diploides y tetraploides del genero 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;

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;

RESOLUCIÓN No.003849
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología Roundup Ready®

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 Roundup Ready®,

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- *Autorizar al representante legal de la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. S.C.A., NIT 830.080.640-7, (señor Rafael Aramendis) la importación hasta ciento cincuenta (150) kilogramos de semillas de Maíz con la tecnología Roundup Ready® 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 con maíz con la tecnología Roundup Ready®, la cual quedará 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 Roundup Ready® en maíz tendientes a caracterizar el flujo genético.

2- Evaluación de la tecnología Roundup Ready® tendientes a caracterizar su eficacia biológica para la tolerancia al herbicida.

RESOLUCIÓN No.003849
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología Roundup Ready®

3- Evaluación agronómica con híbridos de maíz que contengan la tecnología Roundup Ready®.

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

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

6- La decisión de autorizar la importación de semilla de maíz con la tecnología Roundup Ready® 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).

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

8- 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.

9- 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 la tolerancia de la planta a la aplicación del herbicida Roundup, 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 Roundup Ready sin derecho a indemnización y sin consentimiento previo del titular.

RESOLUCIÓN No. 003849
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con maíz con la
tecnología Roundup Ready®

ARTÍCULO 4.- La presente Resolución será publicada de acuerdo con lo
estipulado en el artículo 37 del decreto 4525 de 2005 en las paginas 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.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

16 DIC 2005


JUAN ALCIDES SANTAELLA GUTIÉRREZ
Gerente General

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

Forma 4-027

U

Forma 4-027