

RESOLUCIÓN No. 004133

(27 NOV 2014)

Por la cual se autorizan siembras comerciales de Algodón Glytol x Liberty Link (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para las subregiones naturales del Caribe Seco y Caribe Húmedo colombiano.

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 Bayer S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para introducir, producir y comercializar en las subregiones naturales del Caribe Seco y Caribe Húmedo colombiano, semillas de Algodón Glytol x Liberty Link (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3), el cual presenta tolerancia a los herbicidas Glifosato y Glufosinato de Amonio.

Que el algodón GlyTol x LibertyLink ha sido obtenido por medio del cruzamiento convencional de los algodones GlyTol y LibertyLink. El origen del gen introducido en el algodón GlyTol es el maíz (*Zea mays* L). El fenotipo de tolerancia al glifosato fue logrado mediante la introducción de dos mutaciones puntuales en la secuencia del gen *epsps* nativo. El origen del gen *bar* introducido en el algodón LibertyLink, es la bacteria

RESOLUCIÓN No. 004133

(27 NOV 2014)

Por la cual se autorizan siembras comerciales de Algodón Glytol x Liberty Link (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para las subregiones naturales del Caribe Seco y Caribe Húmedo colombiano.

Streptomyces hygroscopicus. La expresión de este gen confiere a la planta tolerancia a la presencia de glufosinato de amonio.

Que los estudios realizados muestran que los algodones Glytol y Liberty Link no poseen diferencias significativas respecto de su contraparte no transgénica (Coker 312) en lo que respecta a su composición. El análisis incluyó: carbohidratos, proteínas, lípidos, vitaminas y minerales. Los estudios demuestran que no existen interacciones entre otros locus y que no se produjeron modificaciones de ellos durante el cruzamiento.

Que la modificación genética presente en los parentales utilizados para obtener el algodón GlyTol x LibertyLink tiene como único resultado la expresión de dos nuevas proteínas: 2mEPSPS y PAT. Ambas han sido estudiadas exhaustivamente con el objetivo de analizar si representan algún riesgo para la salud humana o animal. Los estudios realizados incluyeron la evaluación de su estabilidad en jugos gástricos e intestinales simulados, su similitud con toxinas o alérgenos conocidos y ensayos de toxicidad aguda en animales. Los resultados que surgen de estos estudios demuestran que no existen evidencias que indiquen que estas proteínas puedan tener efectos tóxicos o alérgicos para el hombre o los animales.

Que con el objetivo de estudiar los efectos de toxicidad aguda las proteínas 2mEPSPS y PAT se realizaron ensayos en animales de experimentación. Los resultados obtenidos demuestran que ninguna de ellas posee efectos tóxicos para los animales.

Que el algodón Glytol x LibertyLink es equivalente desde el punto de vista sustancial y los estudios realizados con los algodones Glytol y LibertyLink mostraron que son equivalentes desde el punto de vista nutricional por lo que no se consideró necesario realizar ensayos con el alimento completo de toxicidad sub-crónica crónica con el alimento completo.

Que los estudios sobre el potencial toxicológico y alérgico para consumo humano y animal de las proteínas 2mEPSPS y PAT han sido realizados utilizando las proteínas producidas en *Escherichia coli* y purificada hasta un valor mayor al 99% de pureza. La equivalencia entre ambas proteínas se demostró utilizando como criterios: identidad de la proteína por secuenciación de su amino terminal, inmunoreactividad, peso molecular, perfil de glicosilación y actividad biológica. Los resultados muestran que ambas proteínas producida en *E. coli* son representativas de las producidas en el algodón GlyTol x LibertyLink y que la información de inocuidad obtenida con las proteínas producidas en *E. coli* puede ser utilizada para sustentar la inocuidad de las proteínas producidas en el algodón GlyTol x LibertyLink.

RESOLUCIÓN No.

004133

(27 NOV 2014)

Por la cual se autorizan siembras comerciales de Algodón Glytol x Liberty Link (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para las subregiones naturales del Caribe Seco y Caribe Húmedo colombiano.

Que el cruzamiento entre algodones cultivados y no cultivados de cualquier especie presente en Colombia (*G. hirsutum* comercial x *G. hirsutum* María galante ó *G. hirsutum* comercial x *G. barbadense* ecuatoriana o brasilera) es posible y aunque todo apunta a que su ocurrencia natural es mínima debido a la cantidad de barreras que deben salvarse, la probabilidad de que un cruzamiento natural ocurra y se difunda, es todavía más remota porque tendrían que suceder tres eventos de difícil coincidencia que son: Primero producirse el cruce entre una variedad cultivada y un algodón no cultivado generalmente distante; segundo que la semilla del cruce logre sobrevivir si cae al suelo y tercera que sea precisamente la semilla cruzada la que use un indígena o un campesino nómada para sembrar su planta de algodón medicinal.

Que el algodón se ve afectado por una gran cantidad de malezas que compiten con el cultivo por nutrientes, agua y luz y que contribuyen a disminuir los rendimientos hasta en un 50%, la calidad de la cosecha y en algunos casos la eficiencia de la recolección mecanizada. Adicionalmente, las malezas ocasionan daños en forma indirecta al dificultar la cosecha e influir en la incidencia de pudrición de bellotas inferiores, implicando también el control de malezas en las fases finales de desarrollo del cultivo.

Que las tecnologías presentes en este evento permiten mayor flexibilidad en el control de malezas comparada con el uso de herbicidas en el algodón convencional.

Que este evento permite al agricultor realizar una rotación de grupo químico y mecanismo de acción, lo cual contribuye al manejo adecuado de las malezas de cultivo.

Que por todo lo anterior, se autorizó la importación de semillas de algodón Algodón Glytol x Liberty Link (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para adelantar estudios de eficacia biológica para la tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena y Orinoquia Colombiana, mediante Resolución ICA N°226 del 2 de febrero de 2012.

Que por los resultados obtenidos, en cuanto a bioseguridad y bioeficacia, mediante la Resolución ICA N°3053 del 2013, se autorizó la siembra comercial del algodón Glytol x Liberty Link® en las subregiones naturales del Valle Geográfico del Río Magdalena y el Valle Geográfico del Río Cauca.

Que en atención de la solicitud realizada por la empresa Bayer S.A., se establecieron los estudios en las zonas algodonerías de las subregiones naturales del Caribe Seco (C.I. Motilonia -- Codazzi - Cesar) y Caribe Húmedo (C.I. Turipaná -- Cereté -- Córdoba),

RESOLUCIÓN No.

004133

(27 NOV 2014)

Por la cual se autorizan siembras comerciales de Algodón Glytol x Liberty Link (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para las subregiones naturales del Caribe Seco y Caribe Húmedo colombiano.

durante el semestre B del 2012. En estos se utilizó como control, la variedad convencional denominada CARIBEÑA y la variedad FM9250GL, como variedad en estudio (con la tecnología Glytol™ x Liberty Link®).

Que de acuerdo a los resultados del ensayo de eficacia biológica, realizado en las subregiones naturales del Caribe Seco y Caribe Húmedo Colombiano, las plantas de Algodón Glytol x Liberty Link presentaron tolerancia a las aplicaciones de los herbicidas glifosato y glufosinato.

Que a pesar que se presentaron algunos síntomas muy ligeros de fitotoxicidad sobre el cultivo de Algodón Glytol x Liberty Link, no hubo ninguna incidencia negativa en el rendimiento de algodón semilla y algodón fibra, los cuales fueron iguales, estadísticamente, a los obtenidos en la variedad de algodón convencional.

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la vigésima sexta sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad-CTNBio, realizada el 29 de Julio de 2014, 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 la eficacia del evento Algodón Glytol x Liberty Link (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para las subregiones naturales del Caribe Seco y Caribe Húmedo colombiano" y por consenso, este CTNBio, conceptuó recomendar al ICA autorizar las siembras comerciales del evento Algodón Glytol x Liberty Link (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3), en las subregiones naturales de Caribe Seco y Caribe Húmedo colombiano.

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar siembras comerciales con semillas de algodón Glytol x Liberty Link (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) a la empresa Bayer S.A., NIT 860001942-8, representada legalmente por el señor Frank Dietrich, para las subregiones naturales del Caribe Seco y Caribe Húmedo colombiano.

PARÁGRAFO. Las semillas que se importen de algodón Glytol x Liberty Link, 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

RESOLUCIÓN No. 004133

(27 NOV 2014)

Por la cual se autorizan siembras comerciales de Algodón Glytol x Liberty Link (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para las subregiones naturales del Caribe Seco y Caribe Húmedo colombiano.

norma sobre evaluación agronómica, empaques y/o envases, rotulado, etiquetas y marbetería y los requerimientos de las siembras, establecidos en las Resoluciones 391 de 1974 de MinAgricultura; 1017 de 1997, 946 de 2006, 682 de 2009 y 970 de 2010, o cualquier otra que las modifique o sustituya.

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

ARTÍCULO 3.- La empresa Bayer S.A., queda obligada a realizar seguimiento a la tecnología durante los tres primeros años a partir de su liberación, de acuerdo a la resolución 682 de 2009.

PARÁGRAFO. - La empresa Bayer S.A., deberá enviar al ICA informes trimestrales sobre todas las acciones exigidas en el seguimiento a la tecnología durante el tiempo que trata el presente Artículo.

ARTÍCULO 4.- En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario, podrá destruir todo el material de Algodón Glytol x Liberty Link (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3), 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 acuerdo a la normatividad vigente, sin perjuicio de las demás atribuciones del ICA, relativas a la bioseguridad.

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

RESOLUCIÓN No. 004133
(27 NOV 2014)

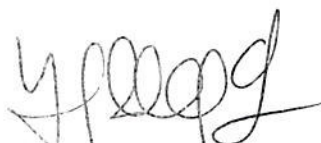
Por la cual se autorizan siembras comerciales de Algodón Glytol x Liberty Link (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para las subregiones naturales del Caribe Seco y Caribe Húmedo colombiano.

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

Elaborado por: M. J. H. B.
Revisión Jurídica: J. M. S.
VoBo: Jefe Oficina Jurídica: J. M. S.