

RESOLUCIÓN No. 003053

05 JUL 2013

Por la cual se autorizan siembras comerciales de Algodón Glytol x Liberty Link (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para las subregiones naturales Valle Geográfico del Río Magdalena y Valle Geográfico del Río Cauca.

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 Bayer S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para introducir, producir y comercializar en Colombia semilla de Algodón Glytol x Liberty Link (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) con 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 glifosato fue logrado mediante la introducción de dos mutaciones puntuales en la secuencia del gen. El origen del gen introducido en el algodón LibertyLink es la bacteria *Streptomyces hygroscopicus*. La expresión de este gen confiere a la planta tolerancia a la presencia de glufosinato de amonio.

Que el algodón GlyTol x LibertyLink fue obtenido por medio un cruzamiento convencional de los eventos GHB614 y LLCotton25. En ambos casos se demostró que los insertos estaban localizados a nivel cromosomal en el genoma nuclear, esto fue corroborado por medio de estudios de secuenciación de los insertos y sus regiones flanqueantes. Por otra parte, se hicieron estudios de segregación y estabilidad que demostraron que ambos locus son transferidos siguiendo un patrón mendeliano dominante simple. La caracterización molecular del algodón GlyTol x LibertyLink y su comparación con sus parentales demuestra que esta característica ha sido conservada

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.

RESOLUCIÓN No. 003053

(05 JUL. 2013)

Por la cual se autorizan siembras comerciales de Algodón Glytol x Liberty Link (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para las subregiones naturales Valle Geográfico del Río Magdalena y Valle Geográfico del Río Cauca.

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 alergénicos para el hombre o los animales.

Que los resultados obtenidos mostraron que PAT es degradada por pepsina a pH 1,2 dentro de los 30 segundos de incubación en SGF humanos. De manera similar se observó que es degradada rápidamente (menos de 30 segundos) por pancreatina a pH 7,5 en fluidos intestinales simulados. Resultados similares fueron observados para el caso de la estabilidad de 2mEPSPS. La rápida degradación en fluidos gástricos o intestinales simulados indica una mínima probabilidad de que la proteína pueda sobrevivir y ser absorbida a través del sistema gastrointestinal. En caso que las proteínas sobrevivieran en el estómago, serían rápidamente degradadas en el intestino. En consecuencia, es muy poco probable que estas proteínas causen algún riesgo para la salud humana y animal

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 para evaluar el efecto de 2mEPSPS, esta proteína o albúmina sérica bovina (usada como control negativo) fueron administradas a grupos de cinco hembras de ratón OF1 por vía oral en dosis de 2.000 mg proteína/kg peso corporal. Los signos clínicos de todos los animales fueron observados diariamente durante quince días y se midieron los pesos corporales semanalmente. Al final del protocolo, los animales fueron examinados en una necropsia incluyendo examen macroscópico. Durante el estudio, no se presentaron signos clínicos, mortalidad, o efectos relacionados con los tratamientos asociados a la administración oral aguda de la proteína 2mEPSPS. En base a estos resultados, se concluye que es muy poco probable que la proteína 2mEPSPS sea tóxica aún bajo condiciones de máxima exposición oral a una dosis muy elevada, indicando que la proteína es segura para el consumo humano o animal.

Que los estudios realizados con la proteína PAT consistieron básicamente en su administración por la vía intravenosa en animales de experimentación y el seguimiento de los signos clínicos y el peso de los animales durante el experimento. Las dosis utilizadas fueron de 1 y 10 mg por kg de peso. Se utilizaron en este estudio las proteínas aprotinina y melitina como controles positivo y negativo respectivamente. Al final del protocolo, los animales fueron examinados en una necropsia incluyendo examen macroscópico. Durante el estudio, no se presentaron signos clínicos, mortalidad, o efectos relacionados con los tratamientos asociados a la administración aguda de PAT. En base a estos resultados, se concluye que es muy poco probable que la proteína PAT sea tóxica, aún bajo condiciones de máxima exposición a dosis elevadas, indicando que la proteína es segura para el consumo humano o animal. Similares resultados se observaron en el caso de los estudios realizados con la proteína 2mEPSPS.

RESOLUCIÓN No. 003053

(05 JUL. 2013)

Por la cual se autorizan siembras comerciales de Algodón Glytol x Liberty Link (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para las subregiones naturales Valle Geográfico del Río Magdalena y Valle Geográfico del Río Cauca.

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 alergénico 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.

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 estudios realizados en Colombia con algodón Bollgard y Roundup Ready sobre flujo genético mostraron que la hibridación natural se puede presentar a cortas distancias y en bajos porcentajes. Otros estudios realizados para determinar el transporte de polen han mostrado porcentajes de hibridación similares, como en el caso del Centro de Investigaciones Nataima en el municipio de El Espinal, departamento del Tolima, donde Gómez (1983) reportó un 1% de cruzamiento natural a un metro de distancia y una disminución drástica del porcentaje a medida que se alejaban las flores, puesto que a dos metros el porcentaje fue de 30 veces menor. Así mismo en el Centro de Investigaciones Motilonia, en el municipio de Codazzi, departamento del Cesar, Mendoza y Aramendis (1985) al estudiar el cruzamiento natural durante tres años seguidos para conocer distancias de aislamiento intervarietal, reportaron valores inferiores a 5%, y recomiendan una distancia de 20 metros para separar variedades con fines de multiplicación de semilla en las primeras generaciones de aumento.

Que Colombia no es el centro de origen del algodón. Los algodones no cultivados (*G. barbadense*) fueron traídos por el hombre y no son propiamente silvestres, necesitan ayuda para sobrevivir, no pueden dispersarse, ni colonizar áreas nuevas por si solos.

Que los cultivos comerciales de algodón se iniciaron hace 65 años, tiempo suficiente para que se hubiera producido contaminación hacia los algodones no cultivados, sin embargo, hasta la fecha ninguna de las plantas ha mostrado este tipo de intercambio genético.

RESOLUCIÓN No 003053

(05 JUL. 2013)

Por la cual se autorizan siembras comerciales de Algodón Glytol x Liberty Link (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para las subregiones naturales Valle Geográfico del Río Magdalena y Valle Geográfico del Río Cauca.

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 a aplicación de cualquiera de los métodos de control conlleva por parte del agricultor la dedicación de una gran cantidad de recursos y tiempo y colateralmente trae consigo la aplicación indiscriminada de uno o varios herbicidas con los subsecuentes efectos ambientales negativos que esto puede generar.

Que esta tecnología permite mayor flexibilidad en el control de malezas comparada con el uso de herbicidas en el algodón convencional.

Que esta tecnología 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 en Colombia ya existen liberaciones de algodón con resistencia a herbicida y esta tecnología amplia la posibilidad de opciones tecnológicas ofreciendo al agricultor una alternativa en el manejo de malezas con un herbicida con diferente mecanismo de acción, así mismo se evita el uso exclusivo de tecnologías de una sola compañía.

Que los eventos de algodón LLCotton 25 (ACS-GHØØ1-3), GHB614 (BCS-GHØØ2-5) y Glytol x Liberty Link (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) se encuentran autorizados para consumo humano y/o consumo animal y/o siembras en diferentes países.

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la vigésima segunda sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad CTNBio, realizada el 14 de diciembre de 2011, 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 de Algodón Glytol x Liberty Link (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) 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 semillas de algodón Glytol x Liberty Link (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para realizar 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.

Que mediante Resolución ICA N° 000226 del 2 de febrero de 2012 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.

RESOLUCIÓN No. 003053

(05 JUL 2013)

Por la cual se autorizan siembras comerciales de Algodón Glytol x Liberty Link (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para las subregiones naturales Valle Geográfico del Río Magdalena y Valle Geográfico del Río Cauca.

Que los estudios fueron realizados durante el semestre A del 2012 en zonas algodonerías de las subregiones naturales Valle Geográfico del Río Cauca y Valle Geográfico del Río Magdalena.

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la vigésima cuarta sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad CTNBio, realizada el 18 de abril de 2013, 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 de los eventos GHB614 x LLCotton25 contenidos en la semilla de algodón Glytol x Liberty Link (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) en las subregiones naturales Valle Geográfico del Río Cauca y Valle Geográfico del Río Magdalena", en los que se encontró que las plantas de Algodón Glytol™ x Liberty Link® presentaron tolerancia a las aplicaciones de los herbicidas glifosato y glufosinato en dosis de 1X (comercial) y 2X (dos veces la dosis comercial) en mezcla o separados, con síntomas muy ligeros de fitotoxicidad sobre el cultivo que no incidieron negativamente en el rendimiento y por consenso concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar las siembras comerciales de algodón Glytol x Liberty Link (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) en las subregiones naturales Valle Geográfico del Río Cauca y Valle Geográfico del Río Magdalena

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 Valle Geográfico del Río Magdalena y Valle Geográfico del Río Cauca.

PARÁGRAFO. Las semillas que se importen deberán cumplir con los estándares de calidad establecidos en el país para la especie algodón y categoría de semillas, así como con los requisitos fitosanitarios y toda norma sobre evaluación agronómica, empaques y/o envases, rotulado, etiquetas y marbetería establecidos en las Resoluciones 391 de 1974 de MinAgricultura; 1017 de 1997 y 970 de 2010.

ARTÍCULO 2.- Las siembras de variedades de algodón Glytol x Liberty Link (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) se harán cumpliendo las disposiciones de que tratan las resoluciones 970 de 2010, 946 de 2006, 682 de 2009 y demás normas que tenga establecidas o establezca el ICA sobre la materia.

PARAGRAFO. 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, para lo cual deberá presentar al ICA el procedimiento a seguir.

RESOLUCIÓN No. 003053

05 JUL. 2013

Por la cual se autorizan siembras comerciales de Algodón Glytol x Liberty Link (BCS-GH002-5 x ACS-GH001-3) para las subregiones naturales Valle Geográfico del Rio Magdalena y Valle Geográfico del Rio Cauca.

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-GH002-5 x ACS-GH001-3) 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 conformidad con el Decreto 1840 de 1994 y el Decreto 4525 de 2005 o las normas que los modifiquen o sustituyan, 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.

ARTÍCULO 9.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

05 JUL. 2013


TERESITA BELTRAN OSPINA
Gerente General

Aprobado por: ALD
Elaborado por: J.A.R.M.
Revisión Jurídica: J.
VoBo: Jefe Oficina Jurídica