

RESOLUCIÓN No. 003568

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza el uso de Algodón Glytol x Liberty Link evento GHB614 x LLCotton25 (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

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 utilizar Algodón Glytol x Liberty Link evento GHB614 x LLCotton25 (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

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 hygrosopicus*. 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 para evaluar la equivalencia composicional del algodón GlyTol x LibertyLink se lo comparó con sus eventos parentales y con la variedad no genéticamente modificada FM958 que constituye el fondo genético de los tres algodones. Se utilizaron también como comparadores los rangos normales de los compuestos analizados descritos en la literatura. Los resultados obtenidos

RESOLUCIÓN No. 003568

28 SEP 2012

Por la cual se autoriza el uso de Algodón Glytol x Liberty Link evento GHB614 x LLCotton25 (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

demuestran que el algodón GlyTol x LibertyLink es completamente equivalente desde el punto de vista composicional a los algodones GlyTol, LLCotton25 y FM958 y que los valores se encuentra en los rangos descriptos en la literatura.

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. En caso que la proteína sobreviviera en el estómago, sería rápidamente degradada en el intestino. En consecuencia, es muy poco probable que esta proteína rápidamente digerida cause algún riesgo para la salud humana y animal.

Que la estabilidad de la proteína PAT fue investigada apropiadamente en los fluidos gástricos o intestinales simulados con y sin las enzimas digestivas. 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.

Que 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

RESOLUCIÓN No. 003568

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza el uso de Algodón Glytol x Liberty Link evento GHB614 x LLCotton25 (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

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.

Que las proteínas 2mEPSPS y PAT han sido estudiadas exhaustivamente y no se han encontrado evidencias que indiquen que posean un potencial efecto tóxico o alergénico. Los estudios de estabilidad en fluidos gástricos o intestinales simulados muestran que son rápidamente degradadas (dentro de los 30 segundos) en estas condiciones por lo que puede suponerse que la exposición una vez ingresadas por la vía oral ha de ser extremadamente baja o nula. Complementando esta información, no se observó ningún efecto tóxico en ensayos de toxicidad aguda en ratones ni efecto anti nutrimentales en pollos. Este conjunto de elementos, junto con la equivalencia sustancial respecto de su contraparte no transgénica eximen de la necesidad de realizar estudios subcrónicos.

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 se realizó una búsqueda global de homología de secuencias de aminoácidos comparando la secuencia completa de aminoácidos de 2mEPSPS y PAT con alérgenos y toxinas conocidos. La comparación se realizó utilizando el algoritmo BLASTP y la matriz de puntos BLOSUM62 sobre todas las secuencias de proteínas presentes en las bases de datos de referencia existentes (Uniprot-Swissprot, Uniprot-TrEMBL, PIR, NRL-3D, DAD y GenPept). Los resultados indicaron que ni 2mEPSPS ni PAT no tienen identidad con toxinas o alérgenos conocidos.

Que para analizar la composición de las semillas del evento de algodón LLCotton25 se realizaron durante el año 2000 y 2001 ensayos a campo en 16 localidades de USA. En cada caso se manejaron réplicas con y sin tratamiento con glufosinato de amonio y se usó la variedad no genéticamente modificada como comparador. Esto llevó a la recolección 137 muestras de algodón provenientes de 15 sitios sobre las que se analizaron 50 compuestos diferentes. El análisis comparativo considerando todos los sitios demostró la equivalencia sustancial entre el algodón LLCotton25 (tratado o sin tratar con glifosato) y la variedad Coker 312.

Que para el análisis comparativo se cultivaron el algodón GlyTol x LibertyLink, el evento GHB614, el evento LLCotton25 y la variedad no genéticamente modificada en siete regiones de los Estados Unidos de Norteamérica realizado en el año 2008. En estos ensayos el algodón GlyTol x LibertyLink

RESOLUCIÓN No. 003568

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza el uso de Algodón Glytol x Liberty Link evento GHB614 x LLCotton25 (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

fue cultivado en presencia de los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio y bajo régimen convencional de herbicidas, mientras que el evento GHB614 se cultivó solo bajo la presencia de glifosato y el LLCotton25 bajo la de glufosinato de amonio y la variedad FM958 en ausencia de ambos. En todos los casos se tomaron muestras de manera de poder identificar si existe algún efecto de la aplicación de los herbicidas en la composición del cultivo. Durante los ensayos se tomaron un total de 105 muestras sobre las que se determinaron las cantidades de 50 compuestos. Estos compuestos incluyeron: proximales, grasa, cenizas, carbohidratos, humedad, aminoácidos, micronutrientes, vitaminas, minerales y antinutrientes.

Que para la mayoría de los compuestos analizados no se encontraron diferencias significativas. En los casos que estas aparecieron siempre fueron pequeñas, de poca relevancia biológica y con valores que estaban del rango promedio provisto por la literatura para los algodones comerciales.

Que el análisis del primer conjunto de resultados presentados demuestra que el algodón GlyTol x LibertyLink es equivalente a la variedad no genéticamente modificada FM958 que constituye su fondo genético. En el segundo conjunto de resultados puede observarse que no existen diferencias significativas con los parentales que fueron cruzados para su obtención, lo que permite descartar la existencia de efectos no esperados o interacciones entre los locus. Ambos conjuntos de datos presentan valores que se encuentran dentro de los rangos estadísticos aportados por la literatura para cada tipo de compuesto en la especie.

Que los resultados del análisis del perfil de aminoácidos presente en semillas de algodón GlyTol x LibertyLink (asperjado y no asperjado), de sus parentales GHB614 y LLCotton25 y de su contraparte convencional se encuentran dentro de los rangos aceptados para el cultivo.

Que los resultados obtenidos tanto para los aceites derivados de la semilla del algodón GlyTol x LibertyLink (asperjada o no con glifosato) como de la contraparte no genéticamente modificada están dentro de los rangos aceptados para este tipo de productos.

Que luego de realizar un análisis de los datos generados a partir de muestras tomadas en 16 ensayos independientes en los que se obtuvieron 137 muestras sobre las que se determinaron 50 compuestos se pudo concluir que el algodón GlyTol x LibertyLink es sustancialmente equivalente a su contraparte no genéticamente modificada FM958.

Que los estudios composicionales realizados demuestran que el algodón GlyTol x LibertyLink es equivalente desde el punto de vista sustancial a su contraparte no genéticamente modificada. Durante el proceso de evaluación de los eventos GHB614 y LLCotton25 se hicieron ensayos en pollos que demostraron que ambos eventos son nutricionalmente equivalentes a su contraparte no genéticamente modificada.

Que el Algodón Glytol evento GHB614 (BCS-GHØØ2-5) se encuentra autorizado para consumo humano y/o animal en Australia, Brasil, Canadá, Unión Europea, Japón, Corea, México y Estados Unidos. El evento Liberty Link evento LLCotton 25 se encuentra autorizado para consumo humano y/o animal en Australia, Brasil, Colombia, Canadá, China, Unión Europea, Japón, Corea, México Nueva Zelanda y Estados Unidos.

RESOLUCIÓN No. 003568

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza el uso de Algodón Glytol x Liberty Link evento GHB614 x LLCotton25 (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la vigésima tercera sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad CTNBio, realizada el 25 de julio de 2012, 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 Algodón Glytol x Liberty Link evento GHB614 x LLCotton25 (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos" y por consenso concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar el uso de Algodón Glytol x Liberty Link evento GHB614 x LLCotton25 (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar el uso de Algodón Glytol x Liberty Link evento GHB614 x LLCotton25 (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos presentado por la empresa Bayer S.A., NIT 860001942-8, cuyo representante es el señor FRANK DIETRICH..

ARTÍCULO 2.- Por razones justificadas de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario podrá revocar la presente resolución sin consentimiento previo y sin derecho a indemnización alguna.

ARTÍCULO 3.- Las empresas que utilicen Algodón Glytol x Liberty Link evento GHB614 x LLCotton25 (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos quedan obligadas a cumplir las disposiciones que trata el Decreto 4525 de 2005 y demás normas vigentes sobre la materia.

ARTÍCULO 4.- Las empresas que utilicen Algodón Glytol x Liberty Link evento GHB614 x LLCotton25 (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos deberán cumplir además las siguientes obligaciones:

1. Algodón Glytol x Liberty Link evento GHB614 x LLCotton25 (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) de que trata la presente resolución no podrá ser destinado como material de semilla para siembra.
2. Permitir al ICA la verificación, supervisión, control y toma de muestras necesarias para el cumplimiento de su función.
3. Informar oportunamente al ICA el conocimiento de un riesgo o daño actual o inminente en materia de bioseguridad
4. Aplicar oportuna y eficazmente las medidas de mitigación necesarias para un caso de emergencia.
5. Cumplir con las demás normas vigentes en materia de productos agropecuarios.

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

RESOLUCIÓN No. 003568

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza el uso de Algodón Glytol x Liberty Link evento GHB614 x LLCotton25 (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

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 28 SEP 2012



TERESITA BELTRAN OSPINA
Gerente General

Elaboró: 
VoBo: 
Revisión Jurídica: 