

RESOLUCIÓN No.003852
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con algodón con tecnologías conjuntas (Bollgard) + (Roundup Ready) en las áreas algodoneras del país

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;

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;

RESOLUCIÓN No. 003852
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con algodón con tecnologías conjuntas (Bollgard) + (Roundup Ready) en las áreas algodoneras del país

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 la importación, transporte, almacenamiento, pruebas de evaluación agronómica, pruebas semicomerciales o a gran escala, y comercialización en Colombia de semillas de algodón con tecnologías conjuntas (Bollgard) + (Roundup Ready), el cual fue obtenido mediante el empleo de métodos convencionales de mejoramiento mediante un cruce convencional de la línea X531 (Bollgard) con la línea X1445 (Roundup Ready);

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 del algodón con la tecnología conjunta (Bollgard + 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 OVM 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 una resistencia alterada a insectos y tolerancia a herbicidas y la modificación genética no es móvil ni inestable, asimismo se anota:

Que el mismo proceso que se usa para desarrollar variedades convencionales es utilizado para combinar las características introducidas en el algodón. Por ejemplo, una variedad comercial con la característica 1445 fue desarrollada mediante el cruce tradicional del evento 1445 y la variedad convencional. La variedad resultante con el evento 1445 se cruzó entonces con otra línea de algodón, la cual contenía el evento 531. Se realizó un mínimo de cinco retrocruzas para estabilizar el evento 531 en la variedad comercial que contenía el evento 1445. La semilla resultante se vende a los agricultores como una variedad de algodón Bollgard x Roundup Ready. A lo largo del proceso de cruzamiento, se evalúan en el germoplasma los niveles esperados de tolerancia al glifosato y la protección contra insectos en las nuevas variedades. La confirmación de las características acumuladas presentes en la variedad Bollgard x Roundup Ready, se efectuó en el Programa de aseguramiento de calidad de la semilla que se lleva a cabo en Monsanto y las compañías semilleras. Además, el nivel de eficacia de las características Roundup Ready y Bollgard de las variedades comerciales, se confirmó mediante bioensayos. Por lo tanto, se concluye que las características de protección contra los insectos y tolerancia al herbicida presentes en cada uno de los parentales no presentan cambio

RESOLUCIÓN No. 003852
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con algodón con tecnologías conjuntas (Bollgard) + (Roundup Ready) en las áreas algodoneras del país

en la variedad con características acumuladas.

Que la proteína CP4 EPSPS en el algodón Roundup Ready, le confiere tolerancia a N-Fosfometil glicina, el ingrediente activo de los herbicidas agrícolas de la familia Roundup®. En el algodón Bollgard, la proteína insecticida Cry1Ac proporciona protección contra insectos lepidópteros específicos. Se consideró que tanto la proteína CP4 EPSPS como la Cry1Ac no tienen efectos sobre el metabolismo normal de la planta cuando se hicieron las evaluaciones de seguridad de cada evento y se otorgaron las aprobaciones individuales correspondientes;

*Que la proteína CP4 EPSPS pertenece a la familia de las sintasas EPSP, las cuales son enzimas involucradas en la penúltima fase de la ruta bioquímica del shikimato para la producción de aminoácidos aromáticos en los cloroplastos de las plantas. El gen cp4 epsps heredado al algodón Bollgard x Roundup Ready a partir del algodón Roundup Ready evento 1445, se deriva de la cepa **Agrobacterium** sp., CP4, una bacteria común que habita en el suelo;*

*Que la proteína Cry1Ac es una proteína insecticida que actúa mediante acción tóxica en el intestino de insectos lepidópteros específicos. El gen Cry1Ac se obtuvo de la bacteria común del suelo **Bacillus thuringiensis** (Bt) subsp. kurstaki, y se introdujo mediante transformación del algodón del cual se obtuvo la línea de algodón Bollgard evento 531;*

Que en las células vegetales, la EPSPS se localiza en los plástidos. La mayor parte de las proteínas plastídicas están codificadas por genes nucleares y son sintetizadas como precursores de mayor peso molecular. El tamaño adicional del precursor se debe a una extensión amino-terminal llamada péptido de tránsito. Los péptidos de tránsito son necesarios y suficientes para la movilización de proteínas hacia los cloroplastos;

Que el gen cp4 epsps en las variedades de algodón Roundup Ready y en las variedades de algodón Bollgard x Roundup Ready, se diseñó para codificar un péptido de tránsito a cloroplasto (CTP) de manera que las proteínas se dirijan al cloroplasto, el sitio donde actúan todas las proteínas EPSPS. La secuencia N-terminal de la proteína CP4 EPSPS presente en el algodón Roundup Ready demuestra que el péptido de tránsito a cloroplasto es removido, indicando que la proteína ha sido movilizada al plástido;

Que las proteínas destinadas al citoplasma de la célula de la planta no requieren péptidos de tránsito amino-terminales. Puesto que Cry1Ac expresada en 531 y en 531 x 1445 es una proteína para control de insectos, con acción tóxica en el intestino de insectos lepidópteros específicos, no fue necesario diseñar el gen cry1Ac para que incluyera un péptido de tránsito. Por lo tanto, a diferencia de CP4 EPSPS, la proteína Cry1Ac no contiene un péptido de tránsito y se acumula en el citoplasma de la célula de la planta. Las proteínas CP4 EPSPS y Cry1Ac se acumulan en distintos compartimentos subcelulares de la planta de algodón;

RESOLUCIÓN No.003852
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con algodón con tecnologías conjuntas (Bollgard) + (Roundup Ready) en las áreas algodoneras del país

Que no es posible que la expresión de las características acumuladas en las variedades de algodón Bollgard x Roundup Ready produzcan efectos interactivos o sinérgicos sobre el metabolismo de las plantas porque involucran diferentes formas de acción y tienen distintos sitios de ubicación en la célula vegetal;

Que el evento algodón Bollgard (X531) ha sido sometido en Colombia a evaluaciones de Bioseguridad que garantizan que el flujo de polen de algodón a otras variedades es estadísticamente no significativo y que no existe un impacto de la tecnología Bollgard sobre insectos no blanco de la tecnología (artrópodos y anélidos, entre otros). Estos resultados han sido confirmados por las evaluaciones semicomerciales de la tecnología Bollgard en las zonas agroecológicas del Caribe húmedo, seco e interior del país y por los cultivos comerciales efectuados en la zona del Caribe húmedo colombiano e interior del país;

Que el evento Roundup Ready (X1445) fue sometido en Colombia a ensayos de Bioseguridad y eficacia agronómica para garantizar un uso seguro de la tecnología. Los resultados de los ensayos de Bioseguridad ejecutados en la zona del Caribe húmedo colombiano confirman que la tecnología funciona adecuadamente expresando su característica de resistencia a herbicidas. Estos datos fueron confirmados por la evaluación semicomercial en áreas mayores del Caribe húmedo colombiano, Caribe seco e interior del país;

Que en la evaluación de las tecnologías conjuntas (Bt + RR) se encuentra que: Existe familiaridad en el país con el uso de las tecnologías; no son observables cambios en la progenie obtenida por cruzamiento convencional de las características individuales; las proteínas CP4EPSPS y Cry1Ac presentan diferentes mecanismos de acción; las proteínas CP4EPSPS se acumulan en sitios diferentes de la planta, la CP4EPSPS se acumula en el cloroplasto, mientras que la proteína Cry1Ac se acumula en el citoplasma; las características conferidas de resistencia a insectos y tolerancia a herbicidas son confirmables mediante bioensayos; no existe posibilidad de cruce entre las especies de Algodón Bollgard (X 531) y Algodón Roundup Ready (X 1445);

Que la Organización Mundial de la Salud, en 1995 declaró que cuando dos plantas sustancialmente equivalentes a las variedades convencionales se cruzan mediante técnicas convencionales se espera que el producto que acumula ambas características sea sustancialmente equivalente a los parentales. Por lo tanto, se esperaría que los cultivos con características acumuladas, sustancialmente equivalentes a las variedades parentales se sometieran a la misma revisión que se aplica de rutina a los cultivos convencionales. De esta manera, los eventos individuales Bollgard (X531) y Roundup Ready (X1445) cuentan, cada uno, con todas las aprobaciones necesarias desde el punto de vista ambiental (Environment); como alimento (Food) y como pienso animal, pecuario (Feed);

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

RESOLUCIÓN No. 003852
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con algodón con tecnologías conjuntas (Bollgard) + (Roundup Ready) en las áreas algodoneras del país

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 uno por ciento 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. Asimismo, 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 sí 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;

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 evaluación 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 variedades de algodón que contengan la tecnología conjunta Bollgard+ Roundup Ready en las áreas algodoneras del país,

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: 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 de doscientos (200) kilogramos de semillas de Algodón con las tecnologías conjuntas Bollgard + Roundup Ready por zona agroecológica a evaluar (Caribe húmedo, Caribe seco, 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 algodón 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 de algodón con las tecnologías conjuntas

RESOLUCIÓN No.003852
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con algodón con tecnologías conjuntas (Bollgard) + (Roundup Ready) en las áreas algodoneras del país

Bollgard + Roundup Ready, la cual quedará bajo custodia del ICA.

ARTÍCULO 2.- El concepto técnico para esta tecnología es realizar estudios de bioseguridad en ensayos semicomerciales autorizados mediante el presente acto, los cuales se desarrollarán conforme a las siguientes especificaciones: 1- Evaluar Artrópodos objetivo y no objetivo; 2- Eficacia del gen RR; 3- Línea base de susceptibilidad; 4- Áreas de refugio; 5- Evaluación agronómica.

6- El plazo para esta autorización corresponde a las fechas de siembra establecidas por las seccionales del ICA en las diferentes zonas algodoneras: (Caribe húmedo, Caribe seco, Alto Magdalena, Valle del Cauca y Meta), y a la duración de los ensayos conforme al ciclo del cultivo.

7- Los estudios se efectuarán en Tolima, Huila, Valle del Cauca, Meta, Córdoba y Cesar. Para esto se necesitará importar hasta doscientos (200) Kg. de semillas por zona de evaluación (Caribe seco, Caribe húmedo, Alto Magdalena, Meta y Valle del Cauca).

8- La decisión de autorizar la importación de semilla de algodón con las tecnologías propuestas 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).

9- Las evaluaciones de bioseguridad que se autorizan por medio del presente acto administrativo se realizarán en las zonas algodoneras de: Tolima y Huila (Alto Magdalena), Valle del Cauca, Córdoba (Caribe húmedo), Cesar (Caribe seco) y Meta.

10- 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 y/o gramíneas haciendo seguimiento del comportamiento de estos cultivos en relación con la situación presentada.

11- 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 el efecto de la tecnología sobre poblaciones de artrópodos objetivos y no objetivo y la tolerancia de la planta a la aplicación del 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 Bollgard + Roundup Ready sin derecho a indemnización y sin consentimiento previo del titular.

RESOLUCIÓN No. 003652
(16 DIC 2005)

por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con algodón con tecnologías conjuntas (Bollgard) + (Roundup Ready) en las áreas algodonneras del país

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

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

16 DIC 2005


JUAN ALCIDES SANTAELLA GUTIÉRREZ
Gerente General

Proyectó: Dr. Jorge Gómez Galé
Revisión Jurídica: Dr. Oskar August Schroeder Müller
gloria Inés b.
15 noviembre 2005