

RESOLUCIÓN No. 003567

(28 SEP 2012)

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

Que la proteína 2mEPSPS expresada en el evento GHB614 tiene dos sustituciones de aminoácidos respecto a la proteína EPSPS natural de maíz. Estas modificaciones fueron introducidas de manera de conservar su actividad enzimática evitando que pueda ser inhibida por la presencia de glifosato.

Que el vector de transformación utilizado para la generación del evento de algodón GHB614 se denominó pTEM2 y deriva del plásmido pGSC1700 desarrollado por Cornelissen. La modificación genética introducida en el gen de maíz genera la sustitución de 2 aminoácidos en la proteína EPSPS que impiden la pérdida de la actividad enzimática en presencia de glifosato. Esta característica (actividad EPSPS insensible a glifosato) ha sido reportada en la naturaleza y estudiada en detalle para el desarrollo de cultivos resistentes al herbicida. En ningún caso fue reportado que esto constituya un factor de alergenicidad. En función de estos antecedentes no se espera que la proteína 2mEPSPS tenga efectos alérgicos.

Que la introducción de la construcción genética en la planta de algodón fue realizada por el método de *Agrobacterium* en la variedad de *Gossypium hirsutum* Coker 312. Los brotes que se desarrollaron fueron luego transferidos al invernadero y evaluados con respecto a su tolerancia a glifosato. La transformación se confirmó mediante la aplicación de glifosato sobre las hojas y por análisis de PCR y Southern Blot.

Que para determinar el tipo de segregación del carácter introducido en el evento GHB614 las plantas T0 obtenidas fueron cruzadas con algodón no transgénico. Las plantas F1 obtenidas

RESOLUCIÓN No. 003567

(28 SEP 2012)

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

(BC1F1) fueron evaluadas luego en relación a la tolerancia a glifosato y la presencia del transgen confirmada por PCR. También se obtuvo la generación recurrente BC2F1, sobre la que se realizó el mismo estudio. Los resultados obtenidos muestran que la tolerancia al glifosato en el evento se hereda ajustándose a un patrón mendeliano dominante simple.

Que luego de realizar un análisis de los datos generados a partir de muestras tomadas en 9 ensayos independientes en los que se comparó la composición de los distintos componentes del evento GHB614 con su contraparte no transgénica Coker 312 se concluye que no existe en el evento otra modificación que expresión de la proteína 2mEPSPS y la introducción de la tolerancia a glifosato, no habiéndose observado cambios no intencionales.

Que el algodón Glytol evento GHB614 contiene La enzima EPSPS que forma parte de la ruta metabólica de biosíntesis de compuestos aromáticos presente en microorganismos y en plantas y como tal está presente en alimentos derivados de fuentes vegetales y microbianas. En el caso particular del evento GHB614 el gen introducido en el algodón es proveniente de maíz, y no hay evidencias que indiquen la EPSPS naturalmente producida por este cultivo revista toxicidad.

Que la estabilidad de la proteína 2mEPSPS fue investigada apropiadamente en los fluidos gástricos o intestinales simulados con y sin las enzimas digestivas. Los resultados obtenidos mostraron que la proteína 2mEPSPS es degradada por pepsina a pH 1,2 dentro de los 30 segundos de incubación en SGF humanos. De manera similar, la proteína fue degradada rápidamente (menos de 30 segundos) por pancreatina a pH 7,5 en fluidos intestinales simulados. La rápida degradación de la proteína 2mEPSPS 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 la proteína sobreviviera en el estómago, sería rápidamente degradada en el intestino.

Que para realizar un análisis composicional del evento GHB614 se llevaron a cabo durante el año 2005 nueve ensayos en los que se compararon las cantidades de los distintos tipos de biomoléculas con su contraparte no genéticamente modificada Coker 312. Los resultados obtenidos muestran que para todas las variables analizadas los valores hallados en el evento GHB614 se encontraron dentro de un rango de +/- 5% respecto de los de su contraparte no transgénica (Coker 312) y ambos estuvieron siempre dentro del rango de valores promedio reportados para el algodón.

Que los resultados del análisis del perfil de aminoácidos presente en semillas de algodón GlyTol (asperjado y no asperjado) 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 evento GHB614 (asperjada o no con glifosato) como de la contraparte no genéticamente modificada están dentro de los rangos aceptados para este tipo de productos.

Que con el objetivo de analizar si existe algún tipo de diferencia nutricional entre el evento GHB614 y variedades de algodón no transgénicas se realizó un ensayo en pollos "parrilleros". Este ensayo consistió en alimentar las aves durante 42 días en condiciones de crecimiento controladas con un contenido de 10% de semilla de algodón en el alimento. El origen de la semilla fue: algodón no transgénico (variedad comercial de Estados Unidos, Dieta A), algodón GlyTol (dieta B) o algodón Coker 312 (dieta C). Durante el ciclo de alimentación y a su término se realizaron estudios que

RESOLUCIÓN No. 003567

(28 SEP 2012)

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

incluyeron: estado clínico de los animales, consumo de alimento e índice de conversión, peso corporal y peso de la carcasa. En ninguna de las variables analizadas se encontró una diferencia significativa respecto de la fuente de semilla de algodón utilizada en la dieta. Un detalle de los estudios puede obtenerse en el documento "Ensayo Nutricional del evento GHB614" adjunto en esta presentación.

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.

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 evento GHB614 (BCS-GHØØ2-5) 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 evento GHB614 (BCS-GHØØ2-5) 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 evento GHB614 (BCS-GHØØ2-5) 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 evento GHB614 (BCS-GHØØ2-5) 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 evento GHB614 (BCS-GHØØ2-5) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos deberán cumplir además las siguientes obligaciones:

1. El Algodón Glytol evento GHB614 (BCS-GHØØ2-5) 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

RESOLUCIÓN No. 003567

(28 SEP 2012)

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

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 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 artículo 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: 