

RESOLUCION No. 000880
(25 MARZO 2008)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Algodón RR Flex MON-88913 para adelantar ensayos en las zonas agroecológicas del Caribe húmedo, Caribe seco, valle geográfico del río Cauca, alto Magdalena y Orinoquía

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 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 Compañía Agrícola Colombiana y Cía. Ltda. S.C.A. en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA importar semillas de algodón con la tecnología MON 88913 con el fin de comercializarlas para siembra en el país;

*Que el Algodón MON 88913 fue producido usando un sistema de transformación mediada por **Agrobacterium**. Este proceso ha sido descrito por Umberck et al. (1987). **Agrobacterium tumefaciens**, cepa ABI (propiedad de Monsanto) Co), es un derivado de la cepa C58 que contiene el plásmido PV-GHGT35, vector transformado. La cepa ABI de **Agrobacterium tumefaciens** contiene el plásmido Ti desarmado que es incapaz de inducir la formación de tumor después de suprimir los genes de expresión de la fitohormona del plásmido Ti de **Agrobacterium** (Koncz and Schell, 1986). En resumen, este vector fue cocultivado con explantes de hipocótilo en plantón de algodón **in vitro**, los cuales fueron usados posteriormente para generar callos de algodón por embriogénesis somática (generalmente los procedimientos seguidos son los descritos por Umbeck et al. 1987). Los callos cultivados **in Vitro** de sectores deseables, por*

RESOLUCION No. 000880
(25 MARZO 2008)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Algodón RR Flex MON-88913 para adelantar ensayos en las zonas agroecológicas del Caribe húmedo, Caribe seco, valle geográfico del río Cauca, alto Magdalena y Orinoquía

*incorporación del glifosato en medio de cultivo fueron seleccionados. El vector, **Agrobacterium** fue eliminado de los medios de cultivo por adición de antibióticos (carbenicilina y cefataxima) dentro del medio de cultivo. Este proceso es comparable con el método de transformación empleado para el desarrollo del algodón comercial Roundup Ready, excepto porque MON 88913 fue seleccionado **in vitro** usando glifosato como agente selectivo, mientras el algodón Roundup Ready fue seleccionado **in vitro** usando kanamicina. Los embriones somáticos produjeron callos glifosato-tolerantes que germinaron y se desarrollaron en plantas. El resultado de las plantas fueron evaluadas durante varios años;*

Que la planta de algodón Roundup Ready Flex (MON 88913) es fenotípicamente equivalente a plantas de algodón obtenidas por métodos clásicos de mejoramiento genético. El algodón Roundup Ready Flex® se ha llevado por siete generaciones de retrocruces sin pérdida del fenotipo de tolerancia a Roundup® o rearrreglo de los elementos genéticos transferidos. El material genético transferido se hereda siguiendo un patrón Mendeliano para genes únicos y dominantes y los segregantes del material transferido no presentan el fenotipo de tolerancia al herbicida;

Que en 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. 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 la enzima EPSPS está involucrada en la ruta del ácido shikímico para la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos en plantas y microorganismos (Steinruchen y Amrhein, 1980). La ruta del shikimato no está presente en animales, lo que contribuye a la selectividad de la toxicidad del glifosato en estas plantas. La proteína CP4 EPSPS en MON 88913 posee la misma actividad funcional y enzimática que otras EPSPS's que se encuentran de manera natural y de CP4 EPSPS presente en otros cultivos SF,

RESOLUCION No. **000880**
(25 MARZO 2008)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Algodón RR Flex MON-88913 para adelantar ensayos en las zonas agroecológicas del Caribe húmedo, Caribe seco, valle geográfico del río Cauca, alto Magdalena y Orinoquía

incluyendo al algodón SF actual. La proteína CP4 EPSPS de MON 88913 es estructuralmente homóloga a las EPSPS's que de manera natural se encuentran presentes en cultivos alimenticios (soya, maíz) y en fuentes alimenticias microbianas como la levadura de panificación. La secuencia aminoacídica de la proteína CP4 EPSPS presente en MON 88913 es idéntica, o idéntica en más del 99% a las proteínas CP4 EPSPS presentes en otros cultivos SF, tales como soya, maíz (NK-603), canola y algodón que han completado satisfactoriamente el proceso de consulta con la FDA. Con todos estos datos y la información en conjunto se demuestra el historial de uso seguro con respecto a la familia de proteínas EPSPS que se presentan de manera natural en cultivos y alimentos de origen microbiano que poseen un largo historial de consumo seguro por personas y animales. Estos datos también incluyen el historial de experiencia segura con respecto a los cultivos SF que han sido consumidos en cantidades significativas, ya sea directamente o bien a través de productos procesados, por humanos y animales desde su comercialización a partir de 1996;

Que se determinaron los niveles de proteína CP4 EPSPS en MON 88913 mediante un ensayo inmuno-absorbente ligado con enzimas y validado (ELISA). Se determinaron los niveles de proteína CP4 EPSPS en las hojas jóvenes, las hojas posteriores a la estación (OSL), los tejidos de la raíz, la semilla y el polen, recogidos de MON 88913, producido en ensayos replicados de campo en cuatro localidades de los Estados Unidos durante el año 2002. Se calcularon los niveles de proteína CP4 EPSPS en toda clase de tejidos en un micrograma (μg) por gramo (g) con base de peso fresco (fwt). Se midió el contenido de humedad de las hojas jóvenes, de las hojas después de la estación OSL-1, OSL-2, OSL-3; la raíz; y tejidos de semillas. Los niveles de proteína en estos tejidos se convirtieron a una base de peso seco (dwt) por cálculo. Los niveles medio de proteína CP4 EPSPS en los cuatros sitios de hojas jóvenes, OSL-1, OSL2, OSL3, raíz y tejidos de semilla de MO N 88913 fueron 970, 1400, 690, 630, 99 y 340 $\mu\text{g/g}$ dwt, respectivamente. El nivel medio de proteína CP4 EPSPS en cuatro sitios del polen fue de 4.0 $\mu\text{g/g}$ fwt;

*Que el algodón Roundup Ready Flex (MON 88913) produce la proteína CP4 EPSPS derivada de **Agrobacterium** sp cepa CP4 que ofrece plantas de algodón tolerantes al herbicida Roundup;*

Que no existen cambios en la cantidad a consumir, ni en usos propuestos de la variedad con características acumuladas, comparada con las variedades de algodón convencional;

**RESOLUCION No. 000880
(25 MARZO 2008)**

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Algodón RR Flex MON-88913 para adelantar ensayos en las zonas agroecológicas del Caribe húmedo, Caribe seco, valle geográfico del río Cauca, alto Magdalena y Orinoquía

Que la autoridad alimentaria de Australia y Nueva Zelanda (FSANZ) ha concluido que los alimentos derivados del algodón Roundup Ready que expresa la misma proteína CP4 EPSPS son tan seguros como aquellos derivados de variedades convencionales (ANZFA, 2000);

Que el herbicida Roundup® es usado en más de 130 países del mundo para el control de un amplio espectro de malezas anuales y perennes en aplicaciones foliares. Desde el punto de vista de salud humana este herbicida ha sido evaluado tanto por las agencias regulatorias internacionales encargadas de su control (FAO, OMS, USDA, FDA, EPA en los Estados Unidos, Programa Internacional de Seguridad Química, IPCS, entre otros); por las agencias agrícolas regulatorias de cada país donde se comercializa; así como por los diversos reportes de investigación publicados desde hace mas de 30 años, (1970) fecha en la que Monsanto Company descubrió la molécula. En Colombia, el herbicida Roundup® cuenta desde 1972 con Registro de libre venta No. 0756 del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA. Todos estos reportes, realizados de acuerdo con estándares internacionales, son concordantes en el sentido de demostrar que "bajo las condiciones de uso, actuales y esperadas, el herbicida Roundup NO representa un riesgo para la Salud Humana" (Williams et al. 2000 En: Regulatory Toxicology and Pharmacology, Volumen 31, No 2/1, Abril 2000);

Que el algodón MON 88913 ha sido aprobado en los Estados Unidos, Australia y Suráfrica y el evento conjunto MON 15985 x MON 88913 ha sido aprobado en Australia y en Colombia;

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la undécima sesión del 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, se presentó dicha solicitud y por consenso, se concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar la importación de semillas de Algodón RR Flex MON-88913 con el fin de realizar los ensayos de Eficacia Biológica para la tolerancia al herbicida y Pruebas de Evaluación Agronómica en las zonas agroecológicas del Caribe húmedo, Caribe seco, valle geográfico del río Cauca, alto Magdalena y Orinoquía,

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

RESOLUCION No. 000880
(25 MARZO 2008)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Algodón RR Flex MON-88913 para adelantar ensayos en las zonas agroecológicas del Caribe húmedo, Caribe seco, valle geográfico del río Cauca, alto Magdalena y Orinoquía

ARTÍCULO 1.- Autorizar a la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. S.C.A., NIT 830.080.640-7, cuyo representante legal es el señor Rafael Aramendis, la importación de 200 kilogramos de semillas de Algodón RR Flex MON-88913 con tolerancia a herbicidas que contienen el ingrediente activo glifosato para la realización de ensayos de Eficacia Biológica para la tolerancia al herbicida y Pruebas de Evaluación Agronómica en las zonas agroecológicas del Caribe húmedo, Caribe seco, valle geográfico del río Cauca, alto Magdalena y Orinoquía.

PARÁGRAFO 1. Las semillas que se importen en esta autorización cubren un ciclo del cultivo de algodón por cada zona y 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 2. La importación de semillas de que trata el presente artículo será destinada para las siembras de Eficacia Biológica para la tolerancia al herbicida y Pruebas de Evaluación Agronómica con Algodón RR Flex MON-88913 en cada zona en estudio, para realizar estudios de bioseguridad, las cuales quedarán bajo custodia del ICA.

ARTÍCULO 2.- La entidad encargada del seguimiento y control de la realización de los Estudios de Eficacia Biológica para la tolerancia al herbicida y Pruebas de Evaluación Agronómica es el ICA y éstos se harán de manera permanente desde la siembra y desarrollo del cultivo, evaluando el efecto de las tecnologías hasta la cosecha de los ensayos.

PARÁGRAFO: Las evaluaciones de que trata el presente artículo se desarrollarán siguiendo el procedimiento descrito en el correspondiente protocolo de cada ensayo, en el que se especifica la metodología que se debe seguir.

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 contengan las tecnologías sin derecho a indemnización y sin consentimiento previo del titular.

ARTÍCULO 4.- 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.

RESOLUCION No. 000880
(25 MARZO 2008)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de Algodón RR Flex MON-88913 para adelantar ensayos en las zonas agroecológicas del Caribe húmedo, Caribe seco, valle geográfico del río Cauca, alto Magdalena y Orinoquía

ARTÍCULO 5.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.
Dada en Bogotá, a 25 MARZO 2008

ANDRÉS VALENCIA PINZÓN
Gerente General

Proyectó: Dr. Jaime Cárdenas López
Revisión Jurídica: Dr. Fernando Melo Acosta
gloria inés b.
4 febrero 2008