

RESOLUCIÓN No. 000226

(2 FEB 2012)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de algodón Glytol x LibertyLink (BCS-GHOO2-5 x ACS-GHOO1-3) 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 Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena y Orinoquia Colombiana

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 semillas de algodón Glytol x LibertyLink (BCS-GHOO2-5 x ACS-GHOO1-3) 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

RESOLUCIÓN No. 000226

(- 2 FEB 2012)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de algodón Glytol x LibertyLink (BCS-GH002-5 x ACS-GH001-3) 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 Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena y Orinoquia Colombiana

Que los estudios realizados muestran que los algodones GlyTol y LibertyLink no poseen diferencias significativas respecto de su contraparte no transgénica (Coker 312) en lo que respecta a su composición. El análisis incluyo: carbohidratos, proteínas, lípidos, vitaminas y minerales. Los estudios realizados demuestran que no existen interacciones entre estos locus y que no se produjeron modificaciones de ellos durante el cruzamiento

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 alérgicos 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 observo 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 estomago, serian 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 albumina serica 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 toxica aun 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

RESOLUCIÓN No. 000226

(- 2 FEB 2012

Por la cual se autoriza la importación de semillas de algodón Glytol x LibertyLink (BCS-GH002-5 x ACS-GH001-3) 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 Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena y Orinoquia Colombiana

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 toxica, aun 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 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 considero necesario realizar ensayos con el alimento completo de toxicidad sub-crónica o 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

RESOLUCIÓN No. 000226

(2 FEB 2012)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de algodón Glytol x LibertyLink (BCS-GH002-5 x ACS-GH001-3) 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 Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena y Orinoquia Colombiana

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.

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 amplía 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 el evento individual de algodón LLCotton25 se encuentra aprobado para Siembra en Estados Unidos, Brasil y Australia. Uso como alimento humano y/o animal en Brasil, China, Unión Europea, México y Estados Unidos. Uso como alimento humano en Canadá, Corea, Japón y Australia. Uso como alimento animal en Canadá, Japón y Corea.

RESOLUCIÓN No. 000226

(2 FEB 2012)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de algodón Glytol x LibertyLink (BCS-GH002-5 x ACS-GH001-3) 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 Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena y Orinoquia Colombiana

Que el evento individual de algodón GHB614 se encuentra aprobado para Siembra en Estados Unidos y Brasil. Uso como alimento humano y/o animal en Brasil, Corea, México y Estados Unidos. Uso como alimento humano en Canadá y Australia. Uso como alimento animal en Corea.

Que el algodón GlyTol x LibertyLink ha sido aprobado en Estados Unidos, Canadá, México, Australia y Japón.

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 y 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 LibertyLink (BCS-GH002-5 x ACS-GH001-3), 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 LibertyLink (BCS-GH002-5 x ACS-GH001-3) 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 Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena y Orinoquia Colombiana

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar a la empresa Bayer S.A., con NIT 860001942-8, cuyo representante legal es el señor Matthias Haug, la importación de 300 kilogramos de semillas de algodón Glytol x LibertyLink (BCS-GH002-5 x ACS-GH001-3) 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 Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena y Orinoquia Colombiana.

PARÁGRAFO.- Las semillas que se importen en esta autorización cubren dos ciclos del cultivo de algodón 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 las resoluciones ICA 970 de 2010, 391 de 1974, 1017 de 1997, 946 de 2006 y 682 de 2009.

ARTÍCULO 2.- La importación de semillas de que trata el presente artículo será destinada para las siembras de los estudios de eficacia biológica para la tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio y pruebas de evaluación agronómica con algodón Glytol x LibertyLink (BCS-GH002-5 x ACS-GH001-3) en cada zona en estudio, las cuales quedarán bajo custodia del ICA.

RESOLUCIÓN No 000226

(2 FEB 2012

Por la cual se autoriza la importación de semillas de algodón Glytol x LibertyLink (BCS-GH002-5 x ACS-GH001-3) 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 Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena y Orinoquia Colombiana

ARTÍCULO 3.- La entidad encargada del seguimiento y control de la realización de los estudios de eficacia biológica para la tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio y 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 4.- El incumplimiento de lo previsto en la presente Resolución, en las demás normas que rigen la materia y las acciones que el ICA ordene en ejercicio de su función de seguimiento y control, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas por el Decreto 1840 de 1994, sin perjuicio de las acciones penales y civiles que correspondan.

ARTÍCULO 5.- 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 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.- Contra la presente resolución procede el recurso de reposición dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes, después de efectuada la notificación.

ARTÍCULO 8.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

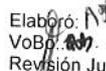
COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

2 FEB 2012



TERESITA BELTRAN OSPINA
Gerente General

Elaboro: 
VoBo: 
Revisión Jurídica: 