



RESOLUCION No. 001037

(16 MAR 2009)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de algodón evento LLCotton25 para adelantar estudios de eficacia biológica para la tolerancia al herbicida glufosinato de amonio y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Alto Magdalena, Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle del Cauca y Orinoquia Colombiana

EL GERENTE GENERAL ENCARGADO 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 y 528 de 2009

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 CropScience, en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para introducir, producir y comercializar en Colombia semillas de algodón evento LLCotton25, el cual fue desarrollado utilizando el método de transformación mediado por *Agrobacterium tumefaciens* utilizando el plasmido vector pGSV71.

Que el evento de transformación de algodón LICotton25 contiene el gen bar, derivado de *Streptomyces hygroscopicus*, cepa ATCC21705. Debido a que el gen nativo bar tiene un codón de iniciación GTG, el extremo N-terminal de la región codificante de bar fue sustituido por dos nucleótidos sintéticos complementarios de manera tal de obtener un codón de iniciación ATG, para garantizar la iniciación correcta de la traducción en plantas). El gen bar codifica para la enzima fosfotricin acetyl transferasa (PAT), la cual confiere tolerancia al herbicida Glufosinato de Amonio - GA. La construcción quimérica del gen bar contiene el promotor 35S del Virus del Mosaico de la Coliflor (Odell et al.,



RESOLUCION No. 001037

(16 MAR 2009)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de algodón evento LLCotton25 para adelantar estudios de eficacia biológica para la tolerancia al herbicida glufosinato de amonio y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Alto Magdalena, Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle del Cauca y Orinoquia Colombiana

1985). La secuencia codificante de bar (Thompson et al., 1987) esta seguida por la región 3' no traducida del gen de nopalina sintetasa del ADN-T de pTiT37 (Depicker et al., 1982). Este gen quimérico de pGSV71 que puede ser transferido a plantas se denota como P35S-bar-3'nos. La transferencia de genes de pGSV71 mediada por *Agrobacterium* transfiere al genoma de la planta el fragmento de ADN entre las repeticiones de los bordes de ADN-T. Si bien algunos de los genes utilizados en el proceso de transformación derivan de *A. tumefaciens*, un conocido patógeno de plantas, los genes que causan la enfermedad de agalla de corona fueron removidos, y por lo tanto, no se incorporan dentro de la planta receptora (Deblaere et al. 1985).

Que la secuencia total de aminoácidos de la proteína PAT se comparó con la de toxinas alérgenos conocidos listada en 7 bases de datos de gran extensión (SwissProt, trEMBL, GeneSeq-Prot, PIR, PDB, DAD and GenePept) (Herouet 2002; Bayer CropScience documento # C024579). El algoritmo utilizado para la comparación de homologías fue BLASTP y la matriz de puntuación BLOSUM62. El criterio indicando toxicidad o alergenicidad potencial fue 35% de identidad, en una ventana de 80 aminoácidos, con una toxina o un alérgeno. Basándose en estos resultados *in silico*, no se encontró evidencia de ninguna similitud con proteínas tóxicas o alergénicas conocidas. Tal como se esperaba, la proteína PAT presentó solo una alta similitud estructural con otras proteínas PAT no tóxicas y no alergénicas.

Que la inactivación enzimática de la proteína PAT se observa a temperaturas sobre 40-45 °C, por 15 minutos, utilizando un estudio de espectro fotometría de acetyl transferasa. La inactivación térmica completa ocurre luego de 10 minutos a 60°C o temperaturas superiores (Wehrmann et al., 1996). Estos resultados muestran que la inmuno – reactividad es todavía detectable aún si la proteína PAT pierde su actividad enzimática.

Que se considera que el gen bar, el organismo donante *Streptomyces* y la proteína PAT no son patogénicas o tóxicas para mamíferos y no poseen ninguna de las características de los alérgenos. Por lo tanto, no se esperan efectos sobre la salud humana o animal debido al consumo del gen bar y/o la proteína PAT.

Que *Streptomyces hygroscopicus*, el organismo donante, es una bacteria saprofítica segura y común en el suelo sin ninguna evidencia de efectos patogénicos, tóxicos o alergénicos para humanos y animales.

Que el gen bar es equivalente a cualquier ADN de componentes alimenticios conocidos que han sido siempre consumidos como parte de la dieta humana o animal.



RESOLUCION No. 001037
(16 MAR 2003)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de algodón evento LLCotton25 para adelantar estudios de eficacia biológica para la tolerancia al herbicida glufosinato de amonio y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Alto Magdalena, Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle del Cauca y Orinoquia Colombiana

Que la proteína PAT no tiene similitud de secuencias de aminoácidos con toxinas o alérgenos conocidos. Tal como era de esperar, la proteína PAT solo tiene una alta similitud estructural con proteínas fosfotricin acetyl transferasas no tóxicas y no alergénicas

Que la proteína PAT no posee sitios de N- y O-glicosilación presentes comúnmente en alérgenos.

Que la proteína PAT tiene un rol bioquímico en plantas muy bien comprendido y los efectos metabólicos de su expresión se limitan a conferir tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. La actividad de la proteína PAT es cero a temperaturas menores a 10°C o mayores de 40-45°C, y baja a otras temperaturas.

Que la proteína PAT no es estable en un ambiente ácido. Es rápidamente degradada (dentro del minuto) e inactivada en fluidos estomacales de ganado y cerdos. También es rápida y completamente degradada en fluidos intestinales y gástricos simulados de mamíferos (entre pocos segundos y 5 minutos).

Que la proteína PAT no posee ningún efecto adverso en ratones, aún a una dosis de niveles tan altos como 10 mg/ml administrados en una sola dosis intravenosa.

Que la proteína PAT no posee ningún efecto tóxico en ratas, aún en dosis extremadamente altas (7619 mg/kg peso corporal/día en machos y 7965 mg/kg peso corporal/día en hembras), luego de administración repetida por mezcla en la dieta durante un periodo de 14 días.

Que la proteína PAT es una enzima altamente específica y comparte la estructura de 2 dimensiones, inmuo reactividad, peso molecular y propiedades funcionales con proteínas no alergénicas y no tóxicas pertenecientes a la clase segura de proteínas acetyl transferasas.

Que la proteína PAT se encontró en todas las fracciones de semilla transgénica con pelusa y línter. Más del 98.5% de la proteína PAT se encontró en la fracción de semilla limpia y por lo tanto también en la fracción de semilla con pelusa (semilla limpia + cubierta de Línter). Las fracciones cubierta de línter y línter contenían menos del 1.5% de proteína PAT. El contenido de proteína PAT varió entre distintos sitios de ensayo y entre tratamientos con Liberty. Los valores variaron de 61.3 µg/g a 74.5 µg/g peso fresco para algodón LLCotton25 rociado con herbicida Liberty en un régimen de 159 g i.a./acre y de 48.2 µg/g a 70.7 µg/g peso fresco en algodón LLCotton25 rociado con un régimen



RESOLUCION No. 001037

(16 MAR 2009)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de algodón evento LLCotton25 para adelantar estudios de eficacia biológica para la tolerancia al herbicida glufosinato de amonio y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Alto Magdalena, Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle del Cauca y Orinoquia Colombiana

convencional de herbicida. La proteína PAT fue aproximadamente 0.029% y 0.003% de la proteína en bruto para semilla con pelusa y línter, respectivamente.

Que el evento de transformación de algodón LLCotton25 ha sido ensayado en campo en numerosas localidades de los Estados Unidos y no se ha observado toxicidad o alteración de niveles poblacionales de insectos benéficos, pájaros u otras especies que frecuentan los campos de algodón. No hubo diferencias cualitativas entre especies benéficas y poblaciones presentes en las plantas de algodón transgénico y no transgénico. Esta observación era esperable ya que el algodón Liberty Link contiene un gen que codifica una proteína que no comparte homología con proteínas que se saben son tóxicas o alérgicas. Se midieron los niveles de los dos antinutrientes conocidos del algodón, el ácido fítico y el gósipol, en semilla del evento de transformación LLCotton25 y su contraparte no transgénica. Los niveles medidos estuvieron en el rango esperado para semilla de algodón.

*Que el cruzamiento entre algodones cultivados y no cultivados de cualquier especie presente en Colombia (*Gossypium hirsutum* comercial x *Gossypium hirsutum* María galante ó *Gossypium hirsutum* comercial x *Gossypium 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 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



RESOLUCION No.

001037

(16 MAR 2009)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de algodón evento LLCotton25 para adelantar estudios de eficacia biológica para la tolerancia al herbicida glufosinato de amonio y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Alto Magdalena, Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle del Cauca y Orinoquia Colombiana

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 (*Gossypium 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 al herbicida glifosato y esta tecnología amplía la posibilidad de opciones tecnológicas ofreciendo al agricultor una alternativa en el manejo de malezas con un herbicida (el glufosinato de amonio) con diferente mecanismo de acción, así mismo se evita el uso exclusivo de tecnologías de una sola compañía.

Que en Colombia el herbicida glufosinato de amonio se encuentra registrado desde el año 1992 bajo los nombres comerciales de Basta SL y Finale.



RESOLUCION No. 001037

(16 MAR 2009)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de algodón evento LLCotton25 para adelantar estudios de eficacia biológica para la tolerancia al herbicida glufosinato de amonio y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Alto Magdalena, Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle del Cauca y Orinoquia Colombiana

Que el algodón evento LLCotton25 se encuentra aprobado para siembra en Estados Unidos y Australia. Aprobado para uso como alimento humano y/o animal en China, Unión Europea, México y Estados Unidos. Aprobado para uso como alimento humano en Canadá, Corea, Japón y Australia. Aprobado para uso como alimento animal en Canadá, Japón y Corea. Se han presentado solicitudes para siembra, actualmente en curso, en Alemania, Brasil y México y para su importación en la Unión Europea y China.

Que en Colombia, el algodón evento LLCotton25 ha sido aprobado como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos mediante Resolución ICA N° 307 de 2008.

Que teniendo en cuenta lo anterior, en la decimoquinta sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad, CTNBio, realizada el 30 de enero de 2009, 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 Evento LLCotton25 con el fin de realizar los estudios de eficacia biológica para la tolerancia al herbicida y Pruebas de Evaluación Agronómica en las zonas agroecológicas del Alto Magdalena, Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle del Cauca y Orinoquia Colombiana.

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- *Autorizar a Bayer CropScience S.A., NIT 800.243.792-1, representada legalmente por el señor Frederic Alberto Dorison Dominique, la importación de 400 kilogramos de semillas de algodón evento LLCotton25 para la realización de los estudios de eficacia biológica para la tolerancia al herbicida glufosinato de amonio y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Alto Magdalena, Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle del Cauca y Orinoquia Colombiana.*

PARÁGRAFO 1. *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 148 de 2005, 391 de 1974, 1017 de 1997 y 946 de 2006*

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 al*



RESOLUCION No. 001037
(16 MAR 2009)

Por la cual se autoriza la importación de semillas de algodón evento LLCotton25 para adelantar estudios de eficacia biológica para la tolerancia al herbicida glufosinato de amonio y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Alto Magdalena, Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle del Cauca y Orinoquia Colombiana

herbicida glufosinato de amonio y pruebas de evaluación agronómica con algodón evento LLCotton25 en cada zona en estudio, las cuales quedarán bajo custodia del ICA.

ARTÍCULO 3.- La entidad encargada del seguimiento y control de la realización de los estudios de eficacia biológica para la tolerancia al herbicida glufosinato de amonio 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 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.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá D.C, a 16 MAR 2009

JAIME CARDENAS LOPEZ
Gerente General Encargado

Proyectó: ALD
Revisión Oficina Jurídica: