

RESOLUCION 2179 DE 2008

(junio 16)

Diario Oficial No. 47.024 de 18 de junio de 2008

Ministerio de la Protección Social

Por la cual se autoriza el uso de algodón con Tecnología Conjunta Bollgard x Roundup Ready (MON 531 X MON 1445) para consumo humano.

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus funciones legales, en especial las conferidas por el artículo 6° del Decreto 4525 de 2005, y

CONSIDERANDO:

Que el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, denominado “Ley global en Biodiversidad”, se adoptó el 5 de junio de 1992 y fue ratificado por Colombia mediante la Ley 165 de 1994, la cual fue declarada exequible por la honorable 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 honorable Corte Constitucional mediante la Sentencia C-071 de 2003;

Que el Gobierno Nacional mediante 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 cuya función es, entre otras, recomendar al Ministro de la Protección Social la expedición del acto administrativo para la autorización de actividades solicitadas con Organismos Vivos Modificados;

Que mediante la Resolución 227 de 2007 suscrita por el Ministerio de la Protección Social se conforma el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en Salud o Alimentación Humana (CTNSalud);

Que la empresa Compañía Agrícola Colombiana, con domicilio en la ciudad de Bogotá, D. C., remitió la documentación y solicitó autorización de algodón conteniendo los eventos de transformación MON 531 x MON 1445 para consumo humano la cual fue estudiada en sesión del (CTNSalud) del 1° de octubre de 2007 y se realizó el análisis de la información que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad;

Que el Técnico Nacional de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados (OVM) de uso en salud y alimentación humana exclusivamente (CTNSalud), en atención a las solicitudes recibidas por parte de la empresa Compañía Agrícola Colombiana con domicilio en la ciudad de Bogotá, D. C., con Radicados números 5020346 del 11 de julio de 2005 y 7036341 del 17 de agosto de 2007, realizó el análisis de la información que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad, presentada por la citada compañía para las líneas de algodón conteniendo los eventos de transformación Bollgard (531) y Roundup Ready (1445);

Que la evaluación se condujo de acuerdo a los lineamientos establecidos en la Ley 740 de 2002, el Decreto 4525 de 2005 y la norma CAC/GL 44-2003 y CAC/GL 452003 de la Comisión del *Codex Alimentarius*, teniendo en cuenta el uso intencionado para el cual se solicitó autorización;

Que el algodón con la tecnología conjunta Bollgard x Roundup Ready, se desarrolló con el fin de conferir resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a herbicidas de la familia Roundup específicamente glifosato;

Que la solicitud de autorización se hizo para el uso del evento de transformación MON 531 X MON 1445 como materia prima para la producción de alimentos de consumo humano;

Que los eventos individuales se encuentran autorizados para consumo humano, de acuerdo con las Actas 03/2003 (Bollgard 531) y 05/2003 (Roundup Ready 1445) de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora del Invima, quienes hasta el año 2005 tenían la competencia del estudio y autorización de los alimentos para consumo humano obtenidos por biotecnología;

Que el Algodón Bollgard MON 531 contiene el gen *cry1Ac* obtenido de la bacteria *Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki* el cual codifica para la proteína insecticida Cry1Ac que actúa contra insectos lepidópteros; por su parte el evento Roundup Ready (MON 1445) contiene el gen *cp4epsps* de *Agrobacterium* sp cepa CP4, el cual codifica para la proteína sintetasa 5-enolpiruvil shikimato 3 fosfato sintetasa (CP4EPSPS) enzima que no es sensible al glifosato, permitiendo que las plantas funcionen normalmente en presencia de este herbicida. Los modos de acción de las dos proteínas y las rutas metabólicas involucradas para cada una son diferentes; adicionalmente, se acumulan en distintos sitios de las células, Cry1Ac en el citoplasma y CP4EPSP en el cloroplasto, por lo cual el gen incluye un péptido de tránsito (CTP2);

Que para la obtención del evento MON 531 se introdujo la región T-DNA del plásmido PV-GHBK04 a través del método de *Agrobacterium*. El casete de inserción contiene el gen *np1ll*, un marcador de selección bacteriano (*aad*) aislado del transposón Tn7 que permite la selección de bacterias en medios con estreptomomicina y espectinomomicina, la secuencia promotora 35S del CaMV, el gen Cry1Ac, y la secuencia de terminación nopalina sintetasa (*nos*) de *A. Tumefaciens*;

Que el evento MON 1445 fue obtenido mediante introducción del plásmido PVGHGT07 por *Agrobacterium*. El algodón Roundup Ready contiene el gen *cp4epsps*, el gen marcador el *np1ll*, el gen *aad* el cual termina la transcripción e induce la poliadenilación, la secuencia promotora 35S, el gen *gox* (proteína que disuelve el glifosato) y la secuencia de terminación *nos*;

Que la caracterización molecular del evento de transformación de algodón Bollgard x Roundup Ready, se hizo sobre la base de la evaluación realizada para cada una de las líneas parentales. Los análisis de los genes insertados de cada una de estas se realizaron mediante Southern Blot; para ambos casos, se confirmó que sólo una copia de las proteínas Cry1Ac y CP4EPSPS respectivamente se insertó en un solo sitio y esta fue estable por múltiples generaciones;

Que no se observaron secuencias de la estructura de los plásmidos empleados en cada una de las líneas parentales. Para el caso de MON 1445, la secuencia del gen *gox* se insertó y el gen *aad* no se expresó por cuanto no posee la secuencia promotora que le permita actuar en la planta;

Que se realizaron estudios de campo en los Estados Unidos con el fin de establecer que el evento conjunto expresa las características introducidas de tolerancia a herbicida y resistencia a insectos lepidópteros. Los resultados muestran que la proteína CP4EPSPS se expresa sola y no se observan diferencias significativas con la línea parental MON1445. Con relación a la resistencia a insectos, específicamente *Heliothis virescens* y *Helicoverpa zea*, los resultados indican que la proteína Cry1A(c) se expresa sola y en el mismo nivel que en MON 531. Con base en lo anterior, se concluye que la expresión de las proteínas no se ve afectada por el cruzamiento para la obtención del evento conjunto;

Que teniendo en cuenta que las proteínas expresadas tienen mecanismos de acción diferentes y de ubicación diferentes en las células vegetales, no se espera que se produzcan sinergias en el metabolismo de la planta;

Que el nivel de expresión de las proteínas en el evento conjunto, incluida *nptII*, fue comparable con los niveles expresados en los eventos individuales para hojas y semillas. Se efectuaron comparaciones entre los parentales modificados, el evento conjunto y variedades comerciales no modificadas;

Que una detallada caracterización de los elementos insertados fue presentada en el documento de evaluación de riesgos entregado por la empresa solicitante;

Que la proteína CP4EPSPS se obtuvo de la cepa CP4 de la bacteria *Agrobacterium sp* la cual se encuentra de forma natural en el suelo. No existen antecedentes de alergenidad en humanos generada por este microorganismo. Los análisis de bioinformática, con el fin de establecer homologías con alérgenos conocidos empleando bases de datos de dominio público en ventana de 80 y 8 aminoácidos, muestran que no hay homología entre la CP4EPSPS y proteínas alérgenas conocidas;

Que la proteína Cry1A(c) es idéntica a la proteína que se encuentra en formulaciones microbianas que se han usado en diferentes cultivos por más de 30 años. Análisis de Bioinformática de la secuencia de aminoácidos Cry1A se efectuaron a través de bases de datos de dominio público. No se encontraron homologías con ningún alérgeno conocido;

Que los estudios de digestibilidad in vitro tanto para la proteína CP4EPSPS como para Cry1A, y los resultados obtenidos indican que ambas proteínas, incluida *nptII*, son sensibles al calor y se degradan en menos de 2 minutos;

Que ninguna de las proteínas introducidas se obtuvo de fuentes con alérgenos conocidos; adicionalmente el aceite de algodón es altamente refinado y procesado, por lo cual la probabilidad de detección de DNA o proteína es mínima;

Que las evaluaciones realizadas de toxicidad aguda en ratones para la proteína CP4EPSPS, muestran que por encima de 572 mg/kg peso no se observaron efectos adversos. Esta dosis es mil veces más que la cantidad potencial de consumo de CP4SPS en alimentos derivados de cultivos GM que expresen la proteína. Del mismo modo para la proteína Cry1A(c) a dosis superiores de 4.300 mg/kg peso corporal, no se observaron efectos adversos;

Que para cada uno de los eventos individuales (MON 1445 y MON 531), se realizaron estudios de toxicidad oral aguda en ratones y estudios de digestibilidad, así como evaluaciones de bioinformática para establecer homologías estructurales con toxinas conocidas, con el fin de determinar la posible toxicidad de las proteínas CP4EPSPS y Cry1A(c). Los resultados de todos estos estudios muestran que no hay homología con toxinas conocidas, que las dos proteínas se degradan rápidamente y su condición insecticida se pierde bajo condiciones digestión simulada. Adicionalmente no se observaron efectos tóxicos de las proteínas en las dosis suministradas en los estudios de toxicidad oral aguda;

Que se presentaron datos detallados de la composición nutricional de cada uno de los eventos parentales (MON 1445 y MON 531) y del evento conjunto, los cuales se encuentran dentro de los rangos establecidos para variedades comerciales de algodón;

Que se realizaron comparaciones de la tecnología conjunta con los eventos individuales Bollgard y Roundup Ready, así como con línea de algodón no modificadas. Se realizaron análisis de proteínas, aminoácidos, carbohidratos, ácidos grasos, cenizas, antinutrientes, fibra detergente ácida. Los niveles de antinutrientes conocidos, medidos en la semilla y en el aceite, incluido el gossipol y ácidos grasos ciclopropenoides, se encuentran dentro de los rangos para variedades no modificadas de algodón;

Que la presencia de CP4EPSPS, una enzima presente en la ruta biosintética de aminoácidos aromáticos, no incrementa los niveles de aminoácidos aromáticos presentes en el algodón;

Que en la séptima sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en Salud y Alimentación Humana exclusivamente, CTNSalud, llevada a cabo el 1° de octubre de 2007, se presentaron los resultados obtenidos en los estudios de bioseguridad realizados con el evento algodón con Tecnología Conjunta Yieldgard x 2 Roundup Ready (MON 531 x MON 1445) de la empresa Compañía Agrícola Colombiana, encontrándose que puede autorizarse el uso del algodón para consumo humano;

En mérito de lo expuesto, este despacho

RESUELVE:

Artículo 1°. Autorizar a la Compañía Agrícola Colombiana con domicilio en la ciudad de Bogotá, D. C., el uso de Algodón con Tecnología Conjunta Bollgard x Roundup Ready (MON 531 X MON 1445) con identificador único MON00531-6 x MON-01445-2, para consumo humano en todo el territorio nacional.

Artículo 2°. Cualquier importación que se realice de Algodón para consumo humano conteniendo el evento de transformación Tecnología Conjunta Bollgard x Roundup Ready (MON 531 x MON 1445) para siembra, deberá surtir los trámites establecidos en el Decreto 4525 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya ante el Comité Técnico

Nacional de Bioseguridad de OVM de uso con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria (CTNBio).

Artículo 3°. El importador debe dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 18.2(a) del Protocolo de Cartagena aprobado en Colombia mediante la Ley 740 de 2002, en el cual se establece que en la documentación que acompaña el cargamento se debe identificar claramente que “puede contener OVM” y que no está destinado a ser introducido intencionalmente en el medio ambiente.

Artículo 4°. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 16 de junio de 2008.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.