



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 03002390 DE 2010

(24 JUN 2010)

Por la cual se autoriza el uso de Algodón Bollgard II x Roundup Ready Flex (MON-15985 x MON-88913), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades 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.

Que mediante Resolución 227 de 2007, expedida por el Ministerio de la Protección Social, se conformó el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en Salud o Alimentación Humana exclusivamente (CTNSalud), integrado por delegados de este Ministerio, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y del Instituto Colombiano para el Fomento de la Ciencia y la Tecnología Francisco José de Caldas – COLCIENCIAS.

Que es función del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados (OVM) de uso en salud y alimentación humana exclusivamente (CTNSalud), recomendar al Ministro de la Protección Social la expedición del acto administrativo para la autorización de actividades solicitadas con Organismos Vivos Modificados.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Algodón Bollgard II x Roundup Ready Flex (MON 15985 x MON 88913), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

Que la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A., con domicilio en la ciudad de Bogotá, D.C., a través de su Apoderado Especial doctor Rafael Aramendis, mediante oficio dirigido al INVIMA con radicación No 6044351 del 21 de noviembre del 2006, solicitó autorización del evento de transformación Algodón Bollgard II x Roundup Ready Flex (MON-15985 x MON-88913), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada Compañía para Algodón Bollgard II x Roundup Ready Flex (MON-15985 x MON-88913), como materia prima para la producción de alimentos de consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud, en las siguientes sesiones:

1. Sesión CTNSalud del 30 de noviembre de 2007 (Acta No 9/07), en la que se hizo requerimiento de información adicional, consistente en:
 - a) Estudio sobre la confirmación de la presencia de las características combinadas en las líneas de algodón.
 - b) Estudio de los niveles de expresión de las proteínas en el evento conjunto.
 - c) Datos de composición nutricional del evento conjunto en comparación con las líneas parentales y las líneas no modificadas
2. Sesión CTNSalud del 29 de enero de 2009 (Acta No 1/09), en la que se analizaron los estudios presentados mediante oficio radicado con el No. 8027251 del 21 de mayo de 2008 y los resultados obtenidos de los estudios de bioseguridad realizados por la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A. con el evento Algodón Bollgard II x Roundup Ready Flex (MON-15985 x MON-88913); al análisis de la información que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad, se encontró que puede autorizarse el uso para consumo humano.

Que el CTNSalud realizó la evaluación con base en los documentos presentados por la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A., en los cuales encontró:

1. Que el Algodón Bollgard II x Roundup Ready Flex (MON-15985 x MON-88913) se desarrolló con el fin de sacar una variedad tolerante a gusano soldado de la especie Spodoptera, y a las especies de insectos Pectinophora gossypiella, Saccadodes pyralis, y Heliothis virescensk, además de dar un mayor espectro de tolerancia al herbicida Bollgard e incremento a la tolerancia a glifosato.
2. Que el evento conjunto MON 15985 x MON 88913, se obtuvo mediante hibridación convencional, la cual involucra la producción de líneas élites que son cruzadas para obtener semilla híbrida.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Algodón Bollgard II x Roundup Ready Flex (MON 15985 x MON 88913), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

3. Que métodos de cruzamiento convencional fueron empleados y no se incluyeron nuevas modificaciones genéticas para la obtención del Algodón MON 15985 x MON 88913.
4. Que las líneas parentales modificadas MON 810 y MON 88017 fueron evaluadas previamente por la Autoridad Sanitaria Colombiana y su uso fue recomendado por el CTNSalud a la autoridad nacional competente para su respectiva autorización.
5. Que el Algodón Bollgard fue la retransformación del evento 531 que contienen el gen *cry1Ac*, y la introducción de los genes *cry2Ab* y *uidA*. El gen *cry2Ab* codifica para una proteína insecticida, mientras que el gen *uidA* codifica para la proteína GUS (β -glucoronidasa) que se utilizó como marcador para seleccionar los tejidos transformados basados en la presencia de color.
6. Que la variedad de algodón DP50B fue retransformada por aceleración de partículas o Biobalística con un fragmento de ADN lineal del plásmido PV-GHBK11 que contenía los dos genes nuevos a introducir.
7. Que la expresión tanto del gen *cry2Ac* como del gen *uidA* esta bajo el control del promotor 35S del virus del mosaico del coliflor (CaMV) y la secuencia de terminación NOS 3' (nopalín sintetasa).
8. Que adicionalmente la secuencia promotora 35S CaMV del gen *cry2Ab* está fusionada con la secuencia líder 5' no traducida HSP70 (proteína de shock térmico de la petunia) y péptido de tránsito al cloroplasto CTP2 de *Arabidopsis thaliana*, el cual es usado para dirigir la proteína hacia los tejidos verdes de la planta, en donde se expresa la proteína Cry2Ab.
9. Que el evento de transformación MON 88913 se obtuvo por la inserción en la variedad Coker312 de algodón el gen *cp4epsp*, el cual codifica la expresión de la proteína CP4EPSPS, empleando el método de transformación por *Agrobacterium tumefaciens* del plásmido PV-GHGT35, el cual contiene dos casetes de expresión.
10. Que el primero contiene un promotor quimérico que consistente en el promotor del gen *tsf1* de *Arabidopsis thaliana* combinado con las secuencias potenciadoras del promotor del virus 35S del mosaico del higo (P-FMV/TS1), una secuencia líder no traducida del gen L-TSF1 de *Arabidopsis thaliana*, el intron del gen *tsf1*, la secuencia del péptidos de tránsito al cloroplasto de *Arabidopsis thaliana* (TS-ctp2), la región codificadora de *cp4epsp* de *Agrobacterium tumefaciens* cepa CP4 y la región no traducida del gen E9 de *Pisum sativum* rbc.
11. Que el segundo casete contiene un promotor quimérico de gen *act8* de *Arabidopsis thaliana* con la secuencia potenciadora del virus 35S del mosaico de la coliflor (P-35S/ACT8), la secuencia líder no traducida del gen *act8* de *Arabidopsis thaliana*, el intron y el exon flanqueador del gen *act8* de *Arabidopsis thaliana* (I-ACT8), la secuencia del péptido de tránsito al cloroplasto de *Arabidopsis thaliana* (TS-ctp2), la región codificadora de

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Algodón Bollgard II x Roundup Ready Flex (MON 15985 x MON 88913), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

CP4EPSPS de *Agrobacterium tumefaciens* cepa CP4 y la región no traducida del gen E9 de *Pisum sativum* rbc.

12. Que el evento conjunto MON 15985 x MON 88913 expresa entonces tres proteínas: las delta endotoxina Cry1Ac y Cry2Ab las cuales confieren resistencia a plagas de la familia Lepidóptera, y la proteína CP4EPSPS que confiere tolerancia al herbicida glifosato.
13. Que análisis detallados moleculares y genéticos tanto de las líneas parentales MON 15985 y MON 88913, como del evento conjunto MON 15985 x MON 88913 fueron presentados por el solicitante.
14. Que análisis de Southern blot fueron llevados a cabo para confirmar la presencia de los eventos parentales en el evento conjunto. DNA genómico del evento conjunto, de cada uno de los eventos parentales y de algodón convencional, fue digerido con una o dos enzimas de restricción.
15. Que las bandas encontradas para los análisis hechos al evento conjunto corresponden a las mismas obtenidas para cada uno de los parentales.
16. Que la caracterización de las proteínas expresadas en el híbrido de Algodón MON 15985 x MON 88913, se hizo sobre la base de la evaluación realizada para cada una de las líneas parentales, adicionalmente se realizó un estudio para evaluar los niveles de las proteínas CryAc, Cry2Ab2, CP4EPSPS, NPTII y GUS en semillas y hojas del evento conjunto producido en Estados Unidos durante el año 2004.
17. Que las muestras evaluadas corresponden al evento MON 15985 x MON 88913 producido por métodos de convencionales de cruzamiento.
18. Que las muestras positivas fueron MON 88913 X MON 15985(-) y MON 88913(-) x MON15985, la primera es un segregante negativo que contiene la secuencia codificadora *cp4epsps* pero no contiene las secuencias *cry1Ac*, *cy2Ab2*, *nptII* y *uidA*, y la segunda es un segregante negativo que contiene las secuencias codificadoras de *cryAc*, *cy2Ab2*, *nptII* y *uidA* pero no contiene las secuencias de *cp4epsps*.
19. Que fueron analizados tejidos de hojas, y semillas empleando el método ELISA. Todos los niveles de proteína fueron calculados en microgramos (μg) por gramo (g) de peso fresco. Se utilizaron como muestras controles híbridos de maíz convencional e híbridos de maíz conteniendo el evento MON 810 y conteniendo el evento MON 88017.
20. Que los niveles promedios de la proteína Cry1Ac en hojas de MON 88913 x MON 15985 y para MON 88913 (-) x MON 15985 en los cuatro sitios evaluados fue de 14 $\mu g/g$ y 11 $\mu g/g$ respectivamente, y para las semillas fue de 1.8 $\mu g/g$ y 1.8 $\mu g/g$ respectivamente. Para MON 88919 x MON 15985 (-) y MON 88913(-) x MON 15985(-) los valores encontrados tanto en hojas como en semillas estuvieron por debajo del límite de detección.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Algodón Bollgard II x Roundup Ready Flex (MON 15985 x MON 88913), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

21. Que los niveles promedios de la proteína Cry2Ab2 en hojas fueron 150 $\mu\text{g/g}$ para MON 88913 x MON 15985, 130 $\mu\text{g/g}$ para MON 88913 (-) x MON 15985, y en la semilla 270 $\mu\text{g/g}$ para MON 88913 x MON 15985 y 230 $\mu\text{g/g}$ para MON 88913(-) x MON 15985. Tanto para semilla como para hojas los del nivel de la proteína en MON 88913 x MON 15985(-) y MON 88913(-) x MON 15985(-) estuvieron por debajo del límite de detección.
22. Que con relación a los niveles promedios de la proteína CP4EPSPS en hojas fueron 1700 $\mu\text{g/g}$ para MON 88913 x MON 15985, y 1300 $\mu\text{g/g}$ para MON 88913 x MON 15985(-), y en la semilla 310 $\mu\text{g/g}$ para MON 88913 x MON 15985 y 330 $\mu\text{g/g}$ para MON 88913 x MON 15985 (-). Tanto para semilla como para hojas los del nivel de la proteína en MON 88913 x MON 15985(-) y MON 88913(-) x MON 15985(-) estuvieron por debajo del límite de detección.
23. Que para la proteína NPTII los niveles promedios encontrados en hojas fueron 26 $\mu\text{g/g}$ para MON 88913 x MON 15985, y 20 $\mu\text{g/g}$ para MON 88913(-) x MON 15985, y en la semilla 3.4 $\mu\text{g/g}$ para MON 88913 x MON 15985 y 2.9 $\mu\text{g/g}$ para MON 88913(-) x MON 15985. Tanto para semilla como para hojas los del nivel de la proteína en MON 88913 X MON 15985(-) y MON 88913(-) X MON 15985(-) estuvieron por debajo del límite de detección.
24. Que finalmente para la proteína GUS producida por el gen *uidA* los niveles promedios obtenidos en hojas fueron 1400 $\mu\text{g/g}$ para MON 88913 x MON 15985, y 1100 $\mu\text{g/g}$ para MON 88913(-) x MON 15985, y en la semilla 130 $\mu\text{g/g}$ para MON 88913 x MON 15985 y 120 $\mu\text{g/g}$ para MON 88913(-) x MON 15985. Tanto para semilla como para hojas los del nivel de la proteína en MON 88913 x MON 15985(-) y MON 88913 (-) x MON 15985(-) estuvieron por debajo del límite de detección.
25. Que con el fin de establecer homologías con alérgenos conocidos, se realizaron comparaciones de la secuencia de las proteínas expresadas empleando para el caso de la proteína Cry2Ab2 la base de datos (AD6) y en el caso de GUS la base de datos de alérgenos AD3.1 empleando alineación de secuencias FASTA. Las búsquedas se realizaron en ventana de 80 aminoácidos con el fin de establecer porcentajes de identidad del 35% o superiores. Adicionalmente se hicieron análisis en ventana de 8 aminoácidos. En el año 2006 se realizó un nuevo estudio de bioinformática para la proteína Cry2Ab2, empleando la base de datos actualizada AD7, ubicada en www.allergenonline.com.
26. Que para el caso de la proteína CP4EPSP expresada por el parental MON 88913, las comparaciones se llevaron a cabo empleando la base de datos AD4.
27. Que para el caso de la proteína CP4EPSPS la similitud mas alta se presentó con el alérgeno *Dermatophagoides farinae* con una identidad del 30.5% en una ventana de 82 a.a., con un E score de 0.41. La homología encontrada se considera corta si se tiene en cuenta que al compararla con el total de la secuencia de la proteína CP4EPSPS (455 aminoácidos) la

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Algodón Bollgard II x Roundup Ready Flex (MON 15985 x MON 88913), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

- sobreposición fue del 18% adicionalmente no se encontraron similitudes estructurales y funcionales entre la proteína y el alérgeno. Por lo anterior no se considera probable que se presente una reactividad cruzada cuando hay $\geq 50\%$ de identidad a lo largo de toda la secuencia de la proteína.
28. Que con relación a la proteína Cry2Ab2 la similitud mas alta se presentó con el alérgeno *Coprinus comatus* con una identidad del 32.7% en una ventana de 52 a.a., la homología encontrada se considera corta si se tiene en cuenta que al compararla con el total de la secuencia de la proteína Cry2Ab2 (637 aminoácidos) y largo de la sobreposición es relativamente corta 8.2%, adicionalmente no se encontraron similitudes estructurales y funcionales entre la proteína y el alérgeno. Por lo anterior no se considera probable que se presente una reactividad cruzada cuando hay $\geq 50\%$ de identidad a lo largo de toda la secuencia de la proteína.
29. Que los resultados obtenidos para el análisis de bioinformática efectuado a la proteína GUS, indican que la similitud mayor se encontró con el alérgeno *Cupressus sempervirens*, encontrándose un 23.4% de identidad, muy por debajo del 35% de identidad establecido por el *Codex Alimentarius* para que se consideren riesgos de reactividad cruzada entre IgE y la proteína insertada. No se encontraron similitudes estructurales y funcionales entre la proteína y el alérgeno.
30. Que se realizaron estudios de digestibilidad in vitro de las proteínas Cry2Ab2, Cry1Ac y GUS del evento MON 15985 y de la proteína idéntica obtenida en *E.coli* empleando un modelo de la digestión humana con fluidos gástricos y fluidos intestinales. La estabilidad de la proteína fue evaluada empleando el método SDS-PAGE e inmunobloting. Los resultados de los análisis empleando fluidos gástricos simulados muestran que en 15 segundos mas del 98% de la proteína Cry2Ab2 es digerida.
31. Que con relación a la proteína GUS, en fluidos gástricos se degrada muy rápido y no pudo ser detectada después de 0.25 minutos de incubación. En fluidos intestinales, cerca del 50% de la proteína se degrada entre 60 y 120 minutos de incubación, después de 240 minutos de incubación no es posible detectar la proteína.
32. Que los estudios de digestibilidad in vitro de la proteína CP4EPSPS expresada en el evento MON 88913 indican que la proteína se degrada rápidamente después de su incubación en fluidos gástricos simulados, cerca del 98% de la proteína se digiere en 15 segundos y la actividad de la proteína se redujo en un 90% a los 15 segundos de incubación.
33. Que los estudios de toxicidad oral aguda en ratones con la proteína CP4EPSPS se llevaron a cabo en 50 ratones macho y 50 hembras. La preparación conteniendo la proteína CP4EPSPS fue administrada en monodosis por sonda a tres grupos de ratones en dosis de 49, 154 y 572 mg/kg de peso. Estas dosis corresponden a 40, 100 y 400 mg/kg de CP4EPSPS basado en el nivel de pureza de la proteína. Un grupo control recibió una dosis de 363 mg/kg de suero de albúmina bovina y el segundo grupo control se le administró una solución de bicarbonato de sodio 50mM.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Algodón Bollgard II x Roundup Ready Flex (MON 15985 x MON 88913), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

34. Que durante el estudio se hicieron observaciones clínicas para establecer mortalidad y signos de toxicidad, también se tomaron datos de peso y patrones de consumo de alimentos. Al finalizar el estudio los animales fueron sacrificados y sometidos a necropsia. Los resultados del estudio no muestran diferencias estadísticamente significativas, ni se presentaron muertes, ni efectos tóxicos a dosis superiores a 572 mg/kg.
35. Que la empresa solicitante llevó a cabo estudios de toxicidad oral aguda de las proteínas Cry2Ab2 y GUS. En el estudio de toxicidad oral aguda se emplearon grupos de 10 machos y 10 hembras de ratones a los cuales se les suministró una dosis de 30, 300 o 1000 mg de Cry2Ab2 por kg de peso, un grupo separado de 10 machos y 10 hembras empleados como control fueron dosificados con una dosis de 1000 mg/kg de albúmina de suero bovino. Los machos de todos los grupos fueron dosificados el primer día y las hembras el segundo día. A los animales de estudio les fueron observados los signos clínicos después de la dosificación, y dos veces por día para verificar mortalidad. El peso individual de los animales fue registrado antes de iniciar el estudio y los días 7 y 14 después de la dosificación. Se hizo necropsia de los animales el día 14.
36. Que en el caso del estudio de toxicidad oral aguda para la proteína GUS, se administraron dosis sencillas de 1, 10 y 100 mg/kg, a grupos de 10 ratones machos y 10 hembras. Un grupo control de 10 ratones machos y 10 hembras se dosificó con 50mM de carbonato de sodio a una dosis de 33.33 ml/kg y un segundo grupo control con la misma cantidad de animales de experimentación se dosificó con 100 mg/kg de suero de albúmina bovina. Se realizaron observaciones clínicas, mediciones del peso corporal y de consumo de alimentos. A los 8-9 días de estudio se efectuaron las necropsias.
37. Que para el caso de Cry2Ab2 se observaron dos muertes de ratones, ambas en los grupos control, la necropsia indicó que se debió a heridas con la sonda. Todos los animales ganaron peso a lo largo del estudio, no se observaron cambios en los patrones de consumo de alimento, ni efectos en los órganos evaluados en la necropsia. No se observaron efectos atribuibles a la administración oral de la proteína Cry2Ab2 a dosis de 67.3, 359 o 1450 mg/kg. El NOEL fue considerado por lo menos 1450 mg/kg, la máxima dosis suministrada.
38. Que al igual que para Cry2Ab2, para GUS no se observó ningún cambio en los parámetros evaluados y no se observaron efectos adversos a dosis superiores a 100 mg/kg.
39. Que durante los estudios no se presentó mortalidad, no se observó ningún efecto clínico en los animales evaluados, ni cambios fisiológicos internos, tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas en el peso de los animales.
40. Que la empresa solicitante presentó estudio de evaluación de la composición para las motas de algodón colectadas de MON 88913 y MON

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Algodón Bollgard II x Roundup Ready Flex (MON 15985 x MON 88913), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

88913 x MON 15985 producido en Estados Unidos durante el año 2004, empleando como muestras control MON 88913(-) x MON 15985(-) el cual no contiene las secuencias codificadoras *cry1Ac*, *cry2Ab2* o *cp4epsps*, adicionalmente fueron analizadas 11 variedades comerciales de algodón convencionales.

41. Que las muestras a evaluar, los controles y el material de referencia fueron producidas en cinco sitios de Estados Unidos que representan variedad de ambientes, en donde se realizaron ensayos en bloques completos al azar. La muestras de algodón fueron analizadas para proximales (proteína, en grasa, ceniza y humedad), fibra detergente acida, fibra detergente neutra, fibra dietaria total, fibra cruda, aminoácidos, ácidos grasos, ácidos grasos ciclopropenoides, minerales (calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, sodio y zinc), vitamina E, Gosipol (libre y total) y Aflatoxina (B1, B2, G1 y G2).
42. Que para cada componente composicional, un intervalo de tolerancia del 99%, con un 95% de confianza. Se analizaron un total 52 analitos. 237 de 260 comparaciones hechas entre MON88913 y el control no presentaron diferencias estadísticamente significativas, las 13 comparaciones que fueron estadísticamente significativas estuvieron dentro del intervalo del 99% de confianza para las variedades comerciales de referencia. Los análisis de las semillas de algodón del evento MON 88913 x MON 15985 indican que no hay diferencias estadísticamente significativas entre el evento conjunto y en control para 211 de las 260 comparaciones. Las 49 comparaciones que presentan diferencias estadísticamente significativas, estuvieron dentro del intervalo del 99% de confianza para las variedades comerciales de referencia.
43. Que adicionalmente la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A llevó a cabo evaluación de la calidad nutricional de dietas derivadas de algodón conteniendo el evento conjunto MON 88913 x MON 15985, este estudio se hizo por comparación de la supervivencia y crecimiento de juveniles de bagres de canal alimentados con dichas dietas por un periodo de 56 días, al cabo de los cuales fueron establecidos los pesos de los animales sobrevivientes. El día 57 los animales fueron sacrificados.
44. Que las comparaciones para la dieta a evaluar, el control y las dietas de referencia para las mediciones hecha del peso de los animales, peso ganado por animal y porcentajes de grasa, proteína cruda, ceniza y materia seca, fueron analizadas por análisis de varianza (ANOVA) para un diseño completamente al azar con el acuario como unidad experimental.
45. Que los resultados del estudio demuestran que los bagres de canal alimentados con dietas conteniendo el evento MON 88913 x MON 15985, no presentaron diferencias en peso, supervivencia, porcentaje de grasa, proteína, ceniza o humedad, en comparación con bagres de canal alimentados con el control o con dietas de referencia.
46. Que con base en los resultados evaluados, se concluye que la composición encontrada para el evento MON 88913 x MON 15985 es

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Algodón Bollgard II x Roundup Ready Flex (MON 15985 x MON 88913), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

composicionalmente equivalente a las variedades no modificadas, excepto por la característica nueva introducida.

47. Que la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A. suministró datos completos del algodón MON 88913 x MON 15985, una descripción detallada del método de transformación, de los genes insertados, estabilidad, número de copias y niveles de expresión en la planta de algodón y las secuencias completas de las proteínas expresadas.

Que la evaluación efectuada por el CTNSalud se condujo con base en lo establecido en la Ley 740 de 2002, el Decreto 4525 de 2005 y las directrices CAC/GL 44-2003 y CAC/GL 45-2003 enmendadas en 2008 de la Comisión del *Codex Alimentarius* y teniendo en cuenta el uso intencionado para el cual se solicitó autorización.

Que por todas las razones técnicas antes señaladas, y que la evaluación de la inocuidad para consumo humano del algodón Bollgard II x Roundup Ready Flex (MON 15985 x MON 88913), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano fue realizada bajo el criterio de equivalencia sustancial, el CTNSalud considera que no se presentan riesgos para la salud humana relacionados con el evento en mención.

Que el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en Salud y Alimentación Humana exclusivamente – CTNSalud, en la sesión llevada a cabo el día 29 de enero de 2009 (Acta 1/09), presentó los resultados obtenidos en los estudios de bioseguridad realizados con el evento de transformación algodón Bollgard II x Roundup Ready Flex (MON 15985 x MON 88913) de la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A., y de acuerdo con lo establecido en los artículos 7, 8 y 29 literal c) del Decreto 4525 de 2005, recomendó la expedición del acto administrativo por parte del Señor Ministro de la Protección Social, por el cual se autoriza el uso del evento de transformación Algodón Bollgard II x Roundup Ready Flex (MON 15985 x MON 88913), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Autorizar a la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A. con domicilio en la ciudad de Bogotá, D.C., a través de su apoderado especial doctor Rafael Aramendis, el uso de Algodón Bollgard II x Roundup Ready Flex (MON 15985 x MON 88913), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

PARÁGRAFO: La autorización a que se refiere el presente artículo, tendrá una vigencia de diez (10) años, contados a partir de la fecha de ejecutoria de la

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Algodón Bollgard II x Roundup Ready Flex (MON 15985 x MON 88913), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

presente resolución, sin perjuicio de las labores de inspección, vigilancia y control y las decisiones que se desprendan de la misma.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Cualquier importación que se realice de Algodón para consumo humano conteniendo el evento de transformación Algodón Bollgard II x Roundup Ready Flex (MON 15985 x MON 88913), 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 TERCERO.- 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 CUARTO.- La COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A. debe dar cumplimiento a lo establecido en la presente resolución y tomar las medidas que deban adoptarse para prevenir, evitar, mitigar y controlar los efectos adversos a la salud humana.

ARTÍCULO QUINTO.- El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control de las actividades autorizadas en su respectivo ámbito de competencia de acuerdo a lo establecido en la Ley 1122 de 2007 para lo cual podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo previsto en la Ley 09 de 1979, según el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Cualquier efecto adverso a la salud humana por el uso de las líneas de Algodón Bollgard II x Roundup Ready Flex (MON 15985 x MON 88913), que no haya sido anticipado en el análisis del riesgo, será objeto de las acciones correspondientes derivadas de las funciones de inspección, vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria competente conforme a la normatividad sanitaria vigente.

ARTÍCULO SEXTO.- Cualquier fabricante de alimentos, que emplee como materia prima o ingrediente las líneas de Algodón Bollgard II x Roundup Ready Flex (MON-15985 x MON-88913), para la producción de alimentos para consumo humano deberá dar cumplimiento a las disposiciones que en materia de etiquetado de alimentos derivados de la ingeniería genética disponga el Ministerio de la Protección Social. De igual forma es responsabilidad de la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S.C.A. asegurarse que el material que contiene la tecnología anteriormente mencionada, la cual será utilizada para generar las semillas de algodón que posteriormente serán empleados como materia prima en la producción de alimentos para consumo humano, mantenga una clara identificación sobre la tecnología Algodón Bollgard II x Roundup Ready Flex (MON 15985 x MON 88913).

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Algodón Bollgard II x Roundup Ready Flex (MON 15985 x MON 88913), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

ARTÍCULO SÉPTIMO.- Notificar el contenido de la presente resolución al Representante Legal de COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CÍA. S. C. A. o a su apoderado, dentro de los cinco (5) días siguientes a su expedición, haciéndole saber que contra la misma procede el recurso de reposición, en los términos previstos en el Código Contencioso Administrativo.

PARÁGRAFO.- Si no se pudiere hacer la notificación personal, deberá surtirse por edicto de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 del Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO OCTAVO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y surte efectos desde su ejecutoria.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en la ciudad de Bogotá D.C. a los **24 JUN 2010**

DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social