

RESOLUCIÓN No 082362
(29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S., el uso del algodón (*Gossypium hirsutum*) MON88702 (MON-887Ø2-4) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

**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, 4765 de 2008 y el 4525 de 2005 compilados en el 1071 de 2015, 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.

Qué la Resolución 946 del 17 abril de 2006 estableció el procedimiento para el trámite ante el ICA de solicitudes de OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria.

Que la empresa COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar el algodón MON88702 (MON-887Ø2-4) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el algodón MON88702 (MON-887Ø2-4) se desarrolló a través de la transformación mediada por *Agrobacterium* usando un vector plásmido de transformación con dos ADN de transferencia (ADN-T). El primer ADN-T, designado como ADN-T-I, contiene el cassette de expresión Cry51Aa2.834_16 (en adelante el cassette de expresión mCry51Aa2), el cual expresa la proteína mCry51Aa2. El segundo ADN-T, designado como ADN-T-II, contiene el cassette de expresión *aadA*. Los dos ADN-T fueron insertados dentro del genoma del

RESOLUCIÓN No 082362 (29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S., el uso del algodón (*Gossypium hirsutum*) MON88702 (MON-887Ø2-4) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

algodón durante la transformación. Posteriormente, a través de hibridación tradicional, segregación, selección y tamizaje, se aislaron las plantas que contenían el cassette de expresión *mCry51Aa2* (ADN-T-I) y que no contenían el cassette de expresión *aadA* (ADN-T-II)

Que el algodón MON88702 (MON-887Ø2-4) produce una proteína formadora de cristales *Cry51Aa2* modificada (*Cry*) derivada de *Bacillus thuringiensis* (*Bt*) que protege contra el daño por alimentación causado por plagas objetivo de insectos hemípteros y tisanópteros. A la proteína *Cry51Aa2* modificada se le ha asignado el nombre único *Cry51Aa2.834_16* (en adelante *mCry51Aa2*).

Que con el fin de demostrar la estabilidad del ADN-T-I presente en MON88702 a lo largo de múltiples generaciones de cruzamientos, se realizaron lecturas NGS (Secuenciación de Nueva Generación / Next-Generation Sequencing) usando el ADN obtenido de cinco generaciones de cruzamiento de MON88702 (Garnaat et al., 2017). La alineación de las secuencias de unión de cada una de las generaciones de MON88702 evaluadas, con la secuencia flanco/inserto completa determinada para la generación R4 de MON88702, confirma que el par de secuencias de unión se originan en la misma región del genoma de MON88702, y que están unidas por una secuencia de ADN contigua, conocida y esperada. Este único e idéntico par de secuencias de unión se observa como resultado de la inserción del ADN-T-I del PV-GHIR508523 en único locus en el genoma de MON88702. La consistencia de los datos a través de todas las generaciones evaluadas demuestra que este único locus se mantuvo estable a lo largo de todo el proceso de cruzamiento de MON88702, confirmando la estabilidad del inserto. A través de un análisis de estabilidad generacional por medio de análisis bioinformáticos de NGS demostró que el inserto en MON88702 se había conservado a través de cinco generaciones de cruzamientos, confirmando la estabilidad del ADN-T-I en MON88702.

Que el algodón MON88702 (MON-887Ø2-4) y los alimentos para consumo animal derivados de él son tan seguros y nutritivos como las variedades comerciales.

Que la calidad nutricional del algodón MON88702 (MON-887Ø2-4) es equivalente a su contraparte no transgénica y las variedades comerciales.

Que las proteínas *Cry* han sido estudiadas exhaustivamente y no se han encontrado evidencias que indiquen que dichas proteínas tengan un efecto tóxico sobre organismos no blanco.

Que la proteína *mCry51Aa2* expresada en el algodón MON88702 (MON-887Ø2-4) tiene muy pocas posibilidades de ser alergénicas y/o de causar efectos adversos en la salud animal.

RESOLUCIÓN No 082362 (29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S., el uso del algodón (*Gossypium hirsutum*) MON88702 (MON-887Ø2-4) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que los contenidos de compuestos antinutrientes, presentes naturalmente en plantas de algodón, no son alterados por la transformación genética ni por la expresión de la proteína mCry51Aa2.

Que el algodón MON88702 (MON-887Ø2-4) ya ha sido aprobado en Australia, Canadá, Japón, Nueva Zelanda, Taiwán y Estados Unidos para consumo humano y/o animal.

Que el algodón MON88702 (MON-887Ø2-4) es substancialmente equivalente al algodón convencional. En términos generales, este evento de algodón no presenta diferencias biológicas significativas con respecto a los cultivares convencionales de algodón.

Que la única diferencia del algodón MON88702 (MON-887Ø2-4) y su contraparte no transgénica, es la inserción y expresión de la proteína mCry51Aa2y PAT que protege contra el daño por alimentación causado por plagas objetivo de insectos hemípteros y tisanópteros

Que de acuerdo a los datos de concentración de la expresión de la nueva proteína, caracterización agronómica y composición de nutrientes del algodón MON88702 (MON-887Ø2-4) se puede concluir que es substancialmente equivalente como su homólogo no modificado genéticamente.

Que en la sesión No. 40 del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNBio, realizada el 11 de diciembre de 2020, del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible; de Salud y Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; de Ciencias, Tecnología e Innovación y el ICA, se presentaron los resultados del análisis de riesgo y en consenso se recomendó al ICA, autorizar el uso del algodón MON88702 (MON-887Ø2-4) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO. - Autorizar a la empresa COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S., con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 830080640-7, el uso del algodón MON88702 (MON-887Ø2-4) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

PARÁGRAFO. La autorización a que se refiere el presente artículo, tendrá una vigencia indefinida.

RESOLUCIÓN No 082362 (29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S., el uso del algodón (*Gossypium hirsutum*) MON88702 (MON-887Ø2-4) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Por razones justificadas de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario podrá revocar la presente Resolución sin consentimiento previo y sin derecho a indemnización alguna.

ARTÍCULO TERCERO. - La empresa COMPAÑÍA AGRICOLAS S.A.S, queda obligada a cumplir las disposiciones que trata el Decreto 4525 de 2005, Resolución ICA 946 de 2006 y demás normas vigentes sobre la materia.

ARTÍCULO CUARTO. - Las personas naturales o jurídicas que usen el algodón MON88702 (MON-887Ø2-4) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos deberán cumplir las siguientes obligaciones:

1. Utilizar el algodón MON88702 (MON-887Ø2-4) de qué trata la presente Resolución, sólo para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos. Para otros usos se deberá contar con la autorización pertinente.
2. Permitir al ICA la verificación, supervisión, control y toma de muestras necesarias para el cumplimiento de su función.
3. Informar oportunamente al ICA el conocimiento de un riesgo o daño actual o inminente en materia de bioseguridad.
4. Aplicar oportuna y eficazmente las medidas de mitigación necesarias para un caso de emergencia.
5. Cumplir con las demás normas vigentes en materia de productos agropecuarios.

ARTÍCULO QUINTO. - Las infracciones o el incumplimiento de lo previsto en la presente Resolución y en las demás normas que rigen la materia, incluyendo las acciones que el ICA ordene en ejercicio de su función de seguimiento y control, darán lugar a la aplicación de las sanciones previstas en la normatividad vigente, sin perjuicio de las acciones penales y civiles que correspondan.

ARTÍCULO SEXTO. - La presente Resolución será publicada de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 4525 de 2005, compilado en el Decreto 1071 de 2015, en la página web del Instituto Colombiano Agropecuario - ICA: www.ica.gov.co.

ARTÍCULO SEPTIMO. - Notifíquese el presente acto administrativo entregando al interesado copia íntegra, auténtica y gratuita, de acuerdo con lo consagrado en los artículos 67 a 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

RESOLUCIÓN No 082362
(29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S., el uso del algodón (*Gossypium hirsutum*) MON88702 (MON-887Ø2-4) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.



ARTÍCULO OCTAVO. - Contra la presente Resolución procede el recurso de reposición, el cual de acuerdo con lo contenido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), deberá interponerse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su notificación.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



DEYANIRA BARRERO LEÓN
Gerente General

Preparó: Diego Miguel Galvis Rey – Dirección Técnica de Semillas 
Revisó: Alfonso Alberto Rosero – Dirección Técnica de Semillas 
Revisiones Misionales – Oficina Asesora Jurídica
VoBo: Juan Fernando Roa Ortiz - Oficina Asesora Jurídica
Jaime Cardenas López - Subgerencia de Protección Vegetal 