

RESOLUCIÓN No 082363 (29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa BASF QUIMICA COLOMBIANA S.A. el uso del algodón (*Gossypium hirsutum*) T-304-40 x GHB119 x COT102 (BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x SYN-IR1Ø2-7) 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 BASF QUIMICA COLOMBIANA S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar el algodón T-304-40 X GHB119 X COT102 (BCS-GHØØ4-7 X BCS-GHØØ5-8 X SYN-IR1Ø2-7) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el algodón evento T-304-40 se desarrolló para expresar resistencia a algunos insectos lepidópteros y tolerancia al Glufosinato de Amonio, mediante la expresión de las proteínas Cry1Ab y fosfinotricina acetiltransferasa. El evento fue desarrollado con el método de transformación mediado por Agrobacterium, usando el plásmido pTDL008. Para ello se introdujo un fragmento o constructo con dos genes, el gen *cry1Ab* y el gen *bar*. Cada uno de estos genes se encuentra en el T-ADN introducido y constituye un casete de expresión,

RESOLUCIÓN No 082363 (29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa BASF QUIMICA COLOMBIANA S.A. el uso del algodón (*Gossypium hirsutum*) T-304-40 x GHB119 x COT102 (BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x SYN-IR1Ø2-7) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

que contienen los elementos regulatorios propios para su expresión en el tejido vegetal. Aunque en el plásmido usado está presente el gen *aadA*, que le confiere tolerancia a estreptomycin y espectomicina, para la selección en *E. coli* y *A. tumefaciens*, en el evento T304-40 No se encontraron secuencias de este gen marcador, ni del *nptI*. El gen *cry1Ab* está controlado por el promotor constitutivo Ps7s7, copiado desde el promotor del virus del enanismo del trébol subterráneo (SOSV), la secuencia líder *5'e1* de *Oryza sativa*, y la secuencia *3'me1*, que es una señal de terminación del gen de la enzima NADP-málico de *Flaveria bidentis*. En el caso del gen *bar*, se usó el promotor P35S3, el cual proviene del promotor del virus del mosaico de la coliflor, y la región terminación 3' nos del gen *bar* de *A. tumefaciens*. En la caracterización molecular se encontró que el T304-40 tiene un único sitio de inserción, en el cual hay una copia intacta de los genes *cry1Ab* y *bar*, pero en el mismo sitio se evidenció la presencia de secuencias parciales del constructo del gen *cry1Ab*, pero que al final no se expresan porque no posee los elementos reguladores completos. La proteína Cry1Ab, es una "Proteína insecticida" producida de manera natural por la bacteria *B. thuringiensis*, que se produce durante la esporulación. Se activa de forma proteolítica en el intestino de larvas de lepidópteros y forma poros en las membranas del intestino de las especies sensibles. Esta proteína es específica en su actividad insecticida demostrando toxicidad en larvas de ciertas especies de Lepidópteros. La proteína de fosfinotricina-N-acetiltransferasa (PAT) expresada en este evento de algodón, es codificada por la secuencia del gen *bar*, la cual se derivó del actinomiceto del suelo *S. hygrosopicus*. Esta proteína o enzima acetila el grupo amino primario de la Lfosfinotricina, lo cual causa la inactivación de los herbicidas hechos a base de Glufosinato de Amonio.

Que el algodón evento GHB119 (BCS-GHØØ5-8) fue obtenido mediante transformación de la variedad de algodón Coker312 con el plásmido pTEM2, utilizando *Agrobacterium tumefaciens*. Este evento fue originado para conferir tolerancia a glufosinato de amonio y algunos insectos lepidópteros, mediante la introducción del constructo que contenía los genes *bar* y *cry2Ae*. El gen *bar* codifica para la enzima fosfinotricina-N-acetiltransferasa (PAT), la cual se derivó del actinomiceto del suelo *Streptomyces hygrosopicus*. Esta proteína o enzima acetila el grupo amino primario de la L-fosfinotricina, lo cual causa su inactivación como herbicida, por lo que las plantas que lo contienen presenta la tolerancia a este tipo de herbicidas. El gen *cry2Ae* expresa la proteína Cry2Ae, que le confiere tolerancia a los daños ocasionados por ciertos insectos lepidópteros

Que el algodón evento COT102 fue producido por la transformación de hipocótilos del cultivar Coker 312, a través de *Agrobacterium tumefaciens*. Los genes insertados mediante el plásmido pCOT1 son *vip3Aa19* y *aph4*, estos codifican para las proteínas Vip3Aa19 y 4-fosfotransferasa (higromicina β-fosfotransferasa) respectivamente. El ADN introducido contiene el gen *vip3Aa1* que fue aislado de *B. thuringiensis* cepa AB88. Este gen codifica la proteína vegetal insecticida (Vip3Aa19) que es tóxica para algunos insectos como *Spodoptera frugiperda*, *S. exigua*, *Heliothis virescens*, *Helicoverpa zea* y *Agrotis ipsilon*. El

RESOLUCIÓN No 082363 (29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa BASF QUIMICA COLOMBIANA S.A. el uso del algodón (*Gossypium hirsutum*) T-304-40 x GHB119 x COT102 (BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x SYN-IR1Ø2-7) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

gen sintético *vip3Aa19* usado en la transformación, está regulado por las secuencias de un promotor derivado del gen de la *actina-2* de *Arabidopsis thaliana* y del primer exón e intrón de la secuencia líder no-transcrita del mismo gen. Este promotor confiere expresión constitutiva de la proteína *vip3Aa19*, cuya secuencia de aminoácidos es idéntica a la de la proteína *Vip3Aa* nativa, con la excepción de una substitución única de Lisina por Glutamina en la posición 284, que no afecta la función de la proteína. La proteína *Vip3Aa19* es una “Proteína insecticida” producida de manera natural por *B. thuringiensis*. A diferencia de las proteínas *Cry*, originadas por esta misma bacteria, que se producen durante la esporulación, las proteínas *Vip3Aa19* y otras “proteínas insecticidas vegetativas” (*Vegetative Insecticidal Proteins - VIPs*) se producen durante el crecimiento vegetativo bacteriano y son secretadas como proteínas solubles en el ambiente extracelular. Aunque la proteína *Vip3Aa19* se activa de manera similar a la forma como se activan las proteínas *Cry1*, de forma proteolítica en el intestino de larvas de lepidópteros y forma poros en las membranas del intestino de las especies sensibles, análisis adelantados con dichas proteínas, han demostrado que ellas no comparten homologías con las proteínas *Cry* conocidas.

Que el algodón T-304-40 X GHB119 X COT102 (BCS-GHØØ4-7 X BCS-GHØØ5-8 X SYN-IR1Ø2-7) fue desarrollado mediante el cruzamiento convencional de los eventos T-304-40, GHB119 y COT102, los cuales individualmente fueron producidos con el uso de la biotecnología moderna.

Que la estabilidad genética del evento de algodón T-304-40 X GHB119 X COT102 (BCS-GHØØ4-7 X BCS-GHØØ5-8 X SYN-IR1Ø2-7) fue establecida mediante análisis moleculares los cuales indican que los transgenes de cada uno de los eventos individuales (T-304-40, GHB119 y COT102), se han integrado de forma estable en el genoma de la variedad T-304-40 X GHB119 X COT102 (BCS-GHØØ4-7 X BCS-GHØØ5-8 X SYN-IR1Ø2-7). Se realizaron análisis de *Southern Blot* o PCR para secuenciación usando tejido del evento T-304-40 X GHB119 X COT102 (BCS-GHØØ4-7 X BCS-GHØØ5-8 X SYN-IR1Ø2-7) y de tejidos de cada uno de los eventos individuales. Las bandas de hibridación y de PCR obtenidas fueron las esperadas según análisis previos. Todas las bandas observadas corresponden a las presentadas por el respectivo evento simple, lo que indica que los insertos se han integrado de forma estable en la variedad. En resumen, los análisis indican que cada uno de los insertos, presentes en cada uno de los eventos individuales, se han integrado de forma estable en el algodón evento T-304-40 X GHB119 X COT102 (BCS-GHØØ4-7 X BCS-GHØØ5-8 X SYN-IR1Ø2-7).

Que el algodón T-304-40 X GHB119 X COT102 (BCS-GHØØ4-7 X BCS-GHØØ5-8 X SYN-IR1Ø2-7) y los alimentos para consumo animal derivados de él son tan seguros y nutritivos como las variedades comerciales.

RESOLUCIÓN No 082363 (29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa BASF QUIMICA COLOMBIANA S.A. el uso del algodón (*Gossypium hirsutum*) T-304-40 x GHB119 x COT102 (BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x SYN-IR1Ø2-7) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que la calidad nutricional del algodón T-304-40 X GHB119 X COT102 (BCS-GHØØ4-7 X BCS-GHØØ5-8 X SYN-IR1Ø2-7) es equivalente a su contraparte no transgénica y las variedades comerciales.

Que las proteínas Cry1Ab, Cry2Ae, Vip3A(a) y PAT han sido estudiadas exhaustivamente y no se han encontrado evidencias que indiquen que dichas proteínas tengan un efecto tóxico sobre organismos no blanco.

Que las proteínas Cry1Ab, Cry2Ae, Vip3A(a) y PAT expresadas en el algodón T-304-40 X GHB119 X COT102 (BCS-GHØØ4-7 X BCS-GHØØ5-8 X SYN-IR1Ø2-7) tienen muy pocas posibilidades de ser alergénicas y/o de causar efectos adversos en la salud animal.

Que los contenidos de compuestos antinutrientes, presentes naturalmente en plantas de algodón, no son alterados por la transformación genética ni por la expresión de las proteínas Cry1Ab, Cry2Ae, Vip3A(a) y PAT.

Que los eventos individuales y algunas combinaciones del evento T-304-40 X GHB119 X COT102 (BCS-GHØØ4-7 X BCS-GHØØ5-8 X SYN-IR1Ø2-7) ya fueron autorizados para consumo humano y animal en otros países, sin que se hayan detectado sucesos adversos.

Que el evento T-304-40 X GHB119 X COT102 (BCS-GHØØ4-7 X BCS-GHØØ5-8 X SYN-IR1Ø2-7) 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 T-304-40 X GHB119 X COT102 (BCS-GHØØ4-7 X BCS-GHØØ5-8 X SYN-IR1Ø2-7) y su contraparte no transgénica, es la inserción y expresión de las proteínas Cry1Ab, Cry2Ae, Vip3A(a) y PAT que le confiere resistencia al ataque de ciertos insectos lepidópteros y tolerancia a la aplicación del herbicida glufosinato de amonio.

Que de acuerdo a los datos de concentración de la expresión de las nuevas proteínas, caracterización agronómica y composición de nutrientes del algodón T-304-40 X GHB119 X COT102 (BCS-GHØØ4-7 X BCS-GHØØ5-8 X SYN-IR1Ø2-7) 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 (*Gossypium hirsutum*) T-304-40 X GHB119 X COT102 (BCS-GHØØ4-7 X BCS-GHØØ5-8 X SYN-IR1Ø2-7) para

RESOLUCIÓN No 082363 (29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa BASF QUIMICA COLOMBIANA S.A. el uso del algodón (*Gossypium hirsutum*) T-304-40 x GHB119 x COT102 (BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x SYN-IR1Ø2-7) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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 BASF QUIMICA COLOMBIANA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 860056150-8, el uso del algodón (*Gossypium hirsutum*) T-304-40 X GHB119 X COT102 (Código único BCS-GHØØ4-7 X BCS-GHØØ5-8 X SYN-IR1Ø2-7), 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.

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 BASF QUIMICA COLOMBIANA S.A., 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 T-304-40 X GHB119 X COT102 (BCS-GHØØ4-7 X BCS-GHØØ5-8 X SYN-IR1Ø2-7) 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 T-304-40 X GHB119 X COT102 (BCS-GHØØ4-7 X BCS-GHØØ5-8 X SYN-IR1Ø2-7) 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.

RESOLUCIÓN No 082363
(29 de diciembre de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa BASF QUIMICA COLOMBIANA S.A. el uso del algodón (*Gossypium hirsutum*) T-304-40 x GHB119 x COT102 (BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8 x SYN-IR1Ø2-7) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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).

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 