



**RESOLUCIÓN No. 00019228
(17/01/2018)**

Por la cual se autoriza a la empresa Bayer S.A., el uso del algodón GHB119 (código único: BCS-GHØØ5-8), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

EL 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.

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 Bayer S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar el algodón GHB119 (BCS-GHØØ5-8) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el algodón GHB119 (BCS-GHØØ5-8) fue obtenido mediante transformación de la

RESOLUCIÓN No. 00019228
(17/01/2018)

Por la cual se autoriza a la empresa Bayer S.A., el uso del algodón GHB119 (código único: BCS-GHØØ5-8), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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 la estabilidad genética del evento de algodón GHB119 (BCS-GHØØ5-8) fue establecida mediante ensayos de *Southern blot* y PCR. Los análisis demostraron la presencia de todos los fragmentos, en todas las muestras de DNA del algodón GHB119, usando sondas de los constructos de los genes *cry2Ae* y *bar*, por lo que se señala que los insertos son estables en el evento combinado.

Que el algodón GHB119 (BCS-GHØØ5-8) y los alimentos para consumo animal derivados de él son tan seguros y nutritivos como las variedades comerciales.

Que la calidad nutricional del algodón GHB119 (BCS-GHØØ5-8) es equivalente a su contraparte no transgénica y las variedades comerciales.

Que las proteínas Cry2Ae y PAT han sido estudiada exhaustivamente y no se han encontrado evidencias que indiquen que dichas proteínas tengan un efecto tóxico sobre organismos no blanco.

Que las proteínas Cry2Ae y PAT, expresadas en el algodón GHB119 (BCS-GHØØ5-8) 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 Cry2Ae y PAT.

Que el evento GHB119 (BCS-GHØØ5-8) ya fue autorizado para consumo humano y animal en otros países, sin que se hayan detectado sucesos adversos

RESOLUCIÓN No. 00019228
(17/01/2018)

Por la cual se autoriza a la empresa Bayer S.A., el uso del algodón GHB119 (código único: BCS-GHØØ5-8), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Que el evento GHB119 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. La única diferencia del Algodón GHB119 y su contraparte no transgénica, es la inserción y expresión de los genes *cry2Ae* y *bar*, que le confiere resistencia a algunos insectos lepidópteros y tolerancia al herbicida de Glufosinato de Amonio.

Que de acuerdo a los datos de concentración de la expresión de las nuevas proteínas, caracterización agronómica, composición de nutrientes del algodón GHB119 (BCS-GHØØ5-8), se puede concluir que es substancialmente equivalente como su homólogo no modificado genéticamente. Inicialmente, la diferencia del evento de algodón GHB119 (BCS-GHØØ5-8) y su contraparte no transgénica, es la expresión de las proteínas Cry2Ae y PAT que le confieren protección contra ciertos insectos plaga del orden Lepidóptera y tolerancia al herbicida con ingrediente activo Glufosinato de Amonio.

Que en la trigésima tercera sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNBio, realizada el 17 de julio de 2017, del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible; de Salud y Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; el ICA y Colciencias, se presentaron los resultados del análisis de riesgo y en consenso se recomendó al ICA, autorizar el uso del algodón GHB119 (BCS-GHØØ5-8) 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 Bayer S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 860001942-8, a través de su Representante legal, a la señora Tiffany Grace Acuña, el uso del algodón GHB119 (código único: BCS-GHØØ5-8), 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

RESOLUCIÓN No. 00019228
(17/01/2018)

Por la cual se autoriza a la empresa Bayer S.A., el uso del algodón GHB119 (código único: BCS-GHØØ5-8), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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 Bayer S.A., queda obligada a cumplir las disposiciones que trata el Decreto 4525 de 2005 y demás normas vigentes sobre la materia.

ARTÍCULO CUARTO.- Las personas naturales o jurídicas que usen el algodón GHB119 (BCS-GHØØ5-8), 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 GHB119 (BCS-GHØØ5-8), de que 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.

**RESOLUCIÓN No. 00019228
(17/01/2018)**

Por la cual se autoriza a la empresa Bayer S.A., el uso del algodón GHB119 (código único: BCS-GHØØ5-8), para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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

Dada en Bogotá a los 17/01/2018



LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General

Proyectó: Alfonso Alberto Rosero - Dirección Técnica de Semillas
Revisado: Ana Luisa Díaz Jiménez - Dirección Técnica de Semillas
Revisión Misionales - Oficina Asesora Jurídica
VoBo: Teresa Moya Suta - Oficina Asesora Jurídica

