

RESOLUCIÓN No 072112 (24 de Julio de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa BASF QUIMICA COLOMBIANA S.A. el uso del algodón (*Gossypium hirsutum*) GHB811 (BCS-GH811-4) 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 BASF QUIMICA COLOMBIANA S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para utilizar el algodón GHB811 (BCS-GH811-4) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.

Que el algodón GHB811 (BCS-GH811-4) fue producido por transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*, usando el vector pTSH09, el cual contiene los casetes de expresión de los genes hppdPfw336-1Pa y 2mepsps. Dichos genes son idénticos a los presentes en el evento de soya FG72, proviniendo de los mismos organismos donantes. El gen hppdPfw336-1Pa proviene de *Pseudomonas* (*Pseudomonas fluorescens*), mientras que el gen 2mepsps proviene de maíz (*Zea mays* L.) Se germinaron semillas de algodón de la variedad Coker312 en medio Murashige & Skoog (MS). Se disectaron fragmentos de hipocotilo, que fueron transformados con el vector pTSH09 utilizando el método de

RESOLUCIÓN No 072112 (24 de Julio de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa BASF QUIMICA COLOMBIANA S.A. el uso del algodón (*Gossypium hirsutum*) GHB811 (BCS-GH811-4) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

Agrobacterium tumefaciens para transformación de hipocotilo de algodón. El gen hppdPf W336 codifica para la proteína HPPD W336. La secuencia codificante hppdPf W336 fue desarrollada introduciendo una única mutación puntual al gen hppd WT derivado de *Pseudomonas fluorescens*. La expresión de la proteína HPPD W336 confiere tolerancia a inhibidores de HPPD tales como isoxaflutol. El gen 5-enol-pyruvylshikimate-3-phosphate synthase (2mepsps) codifica para la proteína 2mEPSPS. La secuencia codificante 2mepsps fue desarrollada introduciendo dos mutaciones puntuales al gen epsps WT (*Zea mays* L). La expresión de la proteína confiere tolerancia al herbicida glifosato.

Que la estabilidad genética del evento de algodón GHB811 (BCS-GH811-4) fue establecida mediante análisis de transferencia de *Southern blot*. El ADN genómico del evento de transformación GHB811 fue digerido con 10 diferentes enzimas de restricción e hibridado con 8 diferentes sondas patrón, cada una conteniendo un componente del casete de transformación, y la sonda de ADN-T completa. Los datos obtenidos muestran que una copia del ADN-T se integró en el algodón con el evento GH8B11 y que el ADN trasferido en la planta corresponde a la configuración de ADN como se diseñó en el plásmido pTSIH09.

Que el algodón GHB811 (BCS-GH811-4) y los alimentos para consumo animal derivados de él son tan seguros y nutritivos como las variedades comerciales.

Que la calidad nutricional del algodón GHB811 (BCS-GH811-4) es equivalente a su contraparte no transgénica y las variedades comerciales.

Que las proteínas 2mEPSPS y HPPD W336 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 2mEPSPS y HPPD W336, expresadas en el algodón GHB811 (BCS-GH811-4) 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 2mEPSPS y HPPD W336.

Que el evento GHB811 (BCS-GH811-4) ya fue autorizado para consumo humano y animal en otros países, sin que se hayan detectado sucesos adversos

Que el evento GHB811 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 GHB811 y su contraparte no transgénica, es la inserción y expresión de los

RESOLUCIÓN No 072112 (24 de Julio de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa BASF QUIMICA COLOMBIANA S.A. el uso del algodón (*Gossypium hirsutum*) GHB811 (BCS-GH811-4) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

genes *hppdPf W336* y *2mEPSPS*, que le confiere tolerancia a herbicidas inhibidores de HPPD como es el caso del herbicida isoxaflutol y herbicidas formulados con base en glifosato.

Que de acuerdo a los datos de concentración de la expresión de las nuevas proteínas, caracterización agronómica y composición de nutrientes del algodón GHB811 (BCS-GH811-4), se puede concluir que es substancialmente equivalente como su homólogo no modificado genéticamente.

Que en la trigésima novena sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNBio, realizada el 15 de mayo 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*) GHB811 (BCS-GH811-4) 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 BASF QUIMICA COLOMBIANA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá y NIT 860056150-8, a través de su Representante legal, el señor Luis Fernando Martínez García, el uso del algodón (*Gossypium hirsutum*) GHB811 (código único: BCS-GH811-4), 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.

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.

RESOLUCIÓN No 072112 (24 de Julio de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa BASF QUIMICA COLOMBIANA S.A. el uso del algodón (*Gossypium hirsutum*) GHB811 (BCS-GH811-4) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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 GHB811 (BCS-GH811-4), 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 GHB811 (BCS-GH811-4), 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).

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.

RESOLUCIÓN No 072112
(24 de Julio de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa BASF QUIMICA COLOMBIANA S.A. el uso del algodón (*Gossypium hirsutum*) GHB811 (BCS-GH811-4) para consumo directo y/o como materia prima para la elaboración de alimentos para animales domésticos.

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

