

**RESUMEN DE LA SOLICITUD: ALGODÓN MON 88702 × MON 15985 × COT102 ×
MON 88701 × MON 88913 PARA CONSUMO ANIMAL**

A. INFORMACIÓN GENERAL

1. Nombre del solicitante BAYER S.A.	2. Nombre del contacto Diana Patricia Romero Álvarez
3. Dirección del solicitante Ak 45 # 123 - 60 Torre Sapiencia, piso 6. Teléfono: (571) 423-4000. Bogotá D.C. – Colombia	4. Dirección del contacto Ak 45 # 123 - 60 Torre Sapiencia, piso 6. Teléfono: (571) 423-4000. Bogotá D.C. – Colombia
5. Nombre del producto (Identificador Único y otros nombres) Identificador OECD: MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYN-IR1Ø2-7 × MON-887Ø1-3 × MON-88913-8 Otros Nombres: MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913	
6. Objetivo de la solicitud Autorización de uso del Algodón MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 como alimento directo o como materia prima para la producción de alimentos de consumo animal.	
7. Aprobaciones y usos en otros países El evento MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913, está aprobado en Corea del Sur para consumo humano y animal y en Taiwán para consumo humano. Además, cuenta con solicitud de autorización para experimentación ante el organismo regulador en México, estando a la espera del concepto respectivo en dicho País.	
8. Algún otro uso aprobado en Colombia: El evento MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 está aprobado para uso como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano mediante Resolución INVIMA No. 2023024846 de 2023.	

B. INFORMACIÓN RELACIONADA CON EL ORGANISMO VIVO MODIFICADO - OVM

1. Nombre de parentales y/o Donadores: Organismo receptor Familia: <i>Malvaceae</i> . Género: <i>Gossypium</i> . Especie: <i>hirsutum</i> (2n=4x=52). Cultivar/línea de mejoramiento: MON-887Ø2-4 × MON-15985-7 × SYNIR1Ø2-7 × MON 887Ø1-3 × MON-88913-8. Nombre común: Algodón.

2. Descripción de la modificación genética:

Se utilizaron técnicas de mejoramiento convencionales para desarrollar el algodón con genes apilados MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913, un producto de algodón de características combinadas que protege contra el daño por alimentación de insectos hemípteros, tisanópteros y lepidópteros plaga objetivo, y que confiere tolerancia a los herbicidas dicamba, glufosinato y glifosato.

Cada una de las características biotecnológicas contribuye con beneficios específicos para el producto combinado final:

El evento MON 88702 produce una proteína formadora de cristales mCry51Aa2 de *Bacillus thuringiensis* (Bt) que protege contra el daño por alimentación causado por insectos hemípteros y tisanópteros plaga objetivo.

El evento MON 15985 produce las proteínas insecticidas Cry1Ac y Cry2Ab2 de Bt, que lo protegen contra el daño por alimentación causado por insectos lepidópteros plaga objetivo.

El evento COT102 produce una proteína insecticida Vip3Aa19 de Bt, que lo protege contra el daño por alimentación causado por insectos lepidópteros plaga objetivo.

El evento MON 88701 contiene un gen demetilasa de *Stenotrophomonas maltophilia* que expresa una proteína dicamba monooxigenasa (DMO) para conferir tolerancia al herbicida dicamba y un gen de resistencia a bialafos (bar) de *Streptomyces hygroscopicus* que expresa la proteína fosfotricina Nacetiltransferasa (PAT) que confiere tolerancia al herbicida glufosinato.

El evento MON 88913 produce la proteína CP4 EPSPS de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 que confiere tolerancia al herbicida glifosato.

C. INFORMACION RELACIONADA CON LA MODIFICACIÓN GENÉTICA

1. Método usado para transformar la planta:

Para la producción de variedades de algodón con genes apilados, tales como en el presente caso, que le confieren resistencia al ataque de insectos hemípteros, tisanópteros y lepidópteros plaga y tolerancia a herbicidas, se emplea un programa típico de mejoramiento genético por la mayoría de las compañías de semillas. El objetivo de un cruzamiento inicial es combinar cada evento dentro del germoplasma que sirve como base para la selección de plantas que contengan tanto las características biotecnológicas como otras características deseables (p. ej. rendimiento alto, resistencia a enfermedades, etc.). Una vez realizado el cruzamiento inicial, múltiples generaciones de hibridaciones posteriores y autopolinizaciones, dan como resultado semillas de progenie que contienen el evento en el germoplasma de la nueva población desarrollada.

Los eventos individuales MON 88702, MON 15985, COT102, MON 88701 y MON 88913 fueron obtenidos mediante el uso de biotecnología moderna en el algodón. El algodón con eventos apilados MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 se desarrolló mediante el cruzamiento convencional de los eventos individuales MON 88702, MON 15985, COT102, MON 88701 y MON 88913.

La semilla del algodón es el producto de la segregación genética de la semilla a partir de la cual se produce, y en consecuencia la semilla que se obtiene del algodón con combinación de genes MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 incluye el producto con genes apilados, los eventos individuales MON 88702, MON 15985, COT102, MON 88701 y MON 88913, así como las combinaciones menores de estos últimos.

En resumen, se utiliza un proceso de mejoramiento de varios pasos para desarrollar líneas que contienen uno o más eventos apilados. La semilla posee las características biotecnológicas en el fondo genético derivado de la población de interés. Las semillas de algodón se producen en gran parte mediante de autopolinización, por lo tanto, una vez que la característica se ha fijado en un estado homocigoto, la composición genética de la semilla es idéntica a la del parental a partir del cual se produce.

Para asegurar la identidad genética de cada variedad portadora de genes, independientemente del número de genes introducidos, se realizan pruebas de Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR, por sus siglas en inglés) para verificar la presencia de los eventos deseados y la ausencia de los no deseados. Como seguimiento, se realizan pruebas fenotípicas de las nuevas líneas de variedades para verificar su desempeño agronómico. Toda nueva variedad se evalúa para determinar la eficacia biológica de la característica o características conferidas y su desempeño agronómico. La calidad de todos los lotes de semilla producida comercialmente se verifica mediante bioensayos o ensayos de detección de proteína (es decir, ELISA o tiras reactivas para detección de proteínas) para determinar la pureza genética.

2. Diferencias del evento y Cultivar convencional:

Se realizó un estudio para comparar la composición de la semilla de algodón MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 con la de un control convencional, cultivados en cinco sitios en Estados Unidos en 2016. Se realizaron análisis de la composición de las muestras de semillas de algodón para determinar los niveles de nutrientes y antinutrientes (40 componentes). Se identificaron diferencias estadísticamente significativas al nivel de 5 % ($\alpha = 0.05$).

Cuando se encontraron diferencias significativas en el nivel de componentes entre el algodón MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 y el control convencional, la diferencia media de los componentes fue inferior al valor del intervalo (valor máximo menos el valor mínimo) del control convencional. Además, los valores medios de los componentes de MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 se encontraban dentro de la variabilidad natural definida por el intervalo de valores observados en la literatura y/o en la Base de datos de la composición de cultivos del ILSI (ILSI-CCDB).

Los resultados demostraron que las diferencias en los valores medios entre MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 y el control convencional no implican una diferencia significativa desde el punto de vista de la seguridad de los alimentos y los piensos, especialmente porque las diferencias son mínimas con respecto a la variación natural debido a otras fuentes (es decir, influencias ambientales y varietales). Estos resultados apoyan la conclusión general de que MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 no fue un contribuyente mayor a la variación de los niveles de componentes en la semilla de algodón y confirmaron la equivalencia composicional de MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 con el control convencional en los niveles de estos componentes.

3. Estabilidad genética y/o fenotípica del inserto:

Se realizó un estudio para confirmar la presencia e integridad de los insertos y la secuencia de ADN flanqueante de los insertos MON 88702, MON 15985, COT102, MON 88701, y MON 88913 en el producto de algodón de características combinadas MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 comparando estas secuencias con las secuencias previamente determinadas para MON 88702, MON 15985, COT102, MON 88701 y MON 88913 mediante PCR y secuenciación. El inserto y las secuencias de ADN genómico flanqueante de los insertos MON 88702, MON 15985, COT102, MON 88701, MON 88913 en el evento apilado MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913 son idénticos a las secuencias informadas para los eventos individuales MON 88702, MON 15985, COT102, MON 88701 y MON 88913. Este estudio demuestra que los insertos de ADN MON 88702, MON 15985, COT102, MON 88701, y MON 88913 y el ADN flanqueante están presentes e intactos en el producto de algodón de características combinadas MON 88702 × MON 15985 × COT102 × MON 88701 × MON 88913.