



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 000119 DE 2012

(26 ENE 2012)

Por la cual se autoriza el uso de tecnología de genes apilados de MAÍZ BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas por el artículo 6 del Decreto 4525 de 2005 y,

CONSIDERANDO:

Que el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, denominado "Ley global en Biodiversidad", se adoptó el 5 de junio de 1992 y fue ratificado por Colombia mediante la Ley 165 de 1994, la cual fue declarada exequible por la Honorable Corte Constitucional mediante sentencia C-519 de 1994.

Que el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología se aprobó el 29 de enero de 2000 y fue ratificado por Colombia mediante Ley 740 de 2002; la cual fue declarada exequible por la Honorable Corte Constitucional en la sentencia C-071 de 2003.

Que el Gobierno Nacional mediante 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.

Que mediante Resolución 227 de 2007 expedida por el Ministerio de la Protección Social, se conformó el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en Salud o Alimentación Humana exclusivamente (CTNSalud), integrado por delegados de este Ministerio, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación – COLCIENCIAS.

Que es función del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados (OVM) de uso en salud y alimentación humana exclusivamente (CTNSalud), recomendar al Ministro de la Protección Social hoy Ministro de Salud y Protección Social la expedición del acto administrativo para la autorización de las actividades solicitadas con Organismos Vivos Modificados.

Que la Empresa SYNGENTA S.A. con domicilio en la ciudad de Bogotá, D.C., mediante su Representante Legal doctor Pablo Oyanguren, en oficio dirigido al INVIMA del 16 de julio de 2010 y radicado No. 10050987, solicitó autorización de uso de la tecnología de genes apilados Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 Agrisure®

Handwritten signature and initials:
 [Signature]
 [Initials]
 [Handwritten text]

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de tecnología de genes apilados de MAÍZ BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

Viptera Plus 3000 GT, incorporada en líneas de maíz de propiedad de Syngenta S.A., para autorización como alimento o materia prima para producción de alimentos para consumo humano.

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada Empresa para las líneas de MAÍZ BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud en las siguientes sesiones:

1. Sesión del CTNSalud del 25 de octubre de 2010 (Acta No 3) en la que se analizó la información aportada por el solicitante y se formularon requerimientos de información adicional, consistente en aportar el documento de gestión del riesgo en relación con OVM destinados a materia prima para la producción de alimentos para consumo humano con arreglo al artículo 11: Maíz Bt11 x MIR162 x MIR 604 x GA21 (Art. 17 Literal a, Decreto 4525 de 2005).
2. Sesión CTNSalud del 3 de junio de 2011 (Acta No 02) en la que se analizó la información remitida por el solicitante, mediante oficio del 10 de noviembre de 2010 con radicado 10089685 y los resultados de la evaluación del riesgo realizados por la empresa SYNGENTA S.A. al evento MAÍZ BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9), se concluyó que puede autorizarse el uso como materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.

Que el CTNSalud realizó la evaluación con base en los estudios presentados por la empresa SYNGENTA S.A., en los cuales encontró:

1. Que el evento Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 fue obtenido mediante el cruzamiento convencional de los eventos parentales Bt11, MIR162, MIR604 y GA21.
2. Que el evento individual Bt11 se encuentran autorizado como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, mediante Resolución 001078 del 13 de abril de 2009 del Ministerio de la Protección Social.
3. Que el evento individual MIR604 fue estudiado por el CTNSalud en su sesión del 3 de junio de 2011 (Acta No 02) en la que se analizó la información remitida por el solicitante, y los resultados de la evaluación del riesgo realizados por la Empresa SYNGENTA S.A al evento maíz con la tecnología MIR604, y concluyeron que puede autorizarse el uso como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.
4. Que el evento individual MIR162 fue estudiado por el CTNSalud en su sesión del 30 de septiembre de 2009 (Acta No 05) en la que se analizó la información remitida por el solicitante, y los resultados de la evaluación del riesgo realizados por la Empresa SYNGENTA S.A al evento maíz con la tecnología MIR162, y concluyeron que puede autorizarse el uso como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.
5. Que el evento individual GA21 fue estudiado por el CTNSalud en su sesión del 23 de abril de 2009 (Acta No 03) en la que se analizó la información remitida

Handwritten signature:
Miguel Ángel Aldeanosa

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de tecnología de genes apilados de MAÍZ BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

- por el solicitante, y los resultados de la evaluación del riesgo realizados por la Empresa SYNGENTA S.A al evento maíz con la tecnología GA21, y concluyeron que puede autorizarse el uso para consumo humano o como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.
6. Que el evento Bt11 fue desarrollado a través de electroporación a protoplastos de línea H8540 y regeneración en medio selectivo.
 7. Que el ADN insertado en el evento Bt11 fue el plásmido pZ01502 que consiste de dos casetes de expresión, un casete 35S-1/intrón/Btk HD-1/NOS en el polilinker del sitio de clonación y el segundo casete 35S2/intrón/PAT/Nos en el sitio Bgl II del plásmido pZ0997.
 8. Que el maíz MIR162 fue producido por medio la transformación genética vía *Agrobacterium tumefaciens* cepa LBA4404 con el plásmido pNOV1300, usando embriones inmaduros de *Zea mays*, línea NP2500xNP2499. En el plásmido se encuentran los casetes de expresión de los genes *vip3Aa20* (*Bacillus thuringiensis* cepa AB88) y *pmi* (*Escherichia coli*). El gen *vip3Aa20* expresa la proteína vegetativa Vip3Aa20 de 89kD de peso, y que muestra actividad contra ciertos insectos lepidópteros. El gen *pmi* se empleo como marcador de selección en el proceso de transformación de las plantas de maíz NB7212MIR162 porque son capaces de sobrevivir formando tejidos en presencia del azúcar manosa.
 9. Que el evento MIR604 se obtuvo por transformación genética mediada por *Agrobacterium*, realizada sobre embriones inmaduros de líneas de maíz propiedad de SYNGENTA. Por este método, los elementos genéticos comprendidos entre los bordes de integración izquierdo y derecho del plásmido pZM26 se transfirieron e integraron establemente al genoma de la célula vegetal; mientras que los elementos por fuera de estos bordes no fueron transferidos.
 10. Que las plántulas regeneradas del evento MIR 604 fueron analizadas para la presencia de los genes mCry3A y *pmi*, y por la ausencia del gen *spec* (resistencia a espectromicina). Estos análisis se hicieron por PCR.
 11. Que el maíz GA21 contiene el plásmido pDPG434 que fue genéticamente transformado por medio de biolística. El plásmido pDPG434 contiene el gen endógeno del maíz AT-824 de la enzima 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa modificada por mutagénesis (*mepsps*).
 12. Que el constructo usado en el evento GA21 contiene la secuencia promotora actina 1 del arroz, péptido optimizado del arroz (PTO), el gen *mepsps* y la señal de poliadenilación del gen de la nopalina sintasa de *Agrobacterium tumefaciens*.
 13. Que el evento Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 es un evento conjunto, expresa las proteínas Cry1Ab, la proteína fosfinotricina acetilasa (PAT), *vip3Aa20*, mCry3A, la enzima mannose-6-phosphate isomerase (PMI) y la enzima 5-enolpiruvilshikimato-3 fosfato sintasa (EPSPS).

80
Hoy
Hoy
Hoy

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de tecnología de genes apilados de MAÍZ BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

14. Que la proteína Cry1Ab tiene un historial de uso de más de tres o cuatro décadas de aplicaciones foliares de preparaciones comerciales de *B. thuringiensis* como insecticida, de la cual no se han reportado reacciones alérgicas a la proteína por ingestión oral, dérmica o inhalación.
15. Que datos de experimentos que simulan la digestión, muestran una vida media de la proteína Cry1Ab en el sistema gástrico de 30 segundos.
16. Que la proteína Cry1Ab, extraída de plantas transgénicas como Bt11, no es glicosilada, por cuanto no pasa por el retículo endoplasmático ni los cuerpos de Golgi (donde se glicosilan las proteínas) debido a que no tiene las señales necesarias para entrar en estos compartimientos celulares.
17. Que la proteína Cry1Ab, extraída de plantas transgénicas de Bt11, no es glicosilada.
18. Que la proteína Cry1Ab se presenta en niveles muy bajos, menos del 0,00047% del peso fresco del grano de maíz, y menos del 0,0094% del total de la proteína del grano.
19. Que la secuencia de la proteína Cry1Ab comparada con secuencias de alérgenos conocidos, no muestra ninguna similitud al nivel de péptidos inmunológicamente importantes (epítopes de 8 a 12 aminoácidos – los resultados E-values de la homología de la secuencia de la proteína Cry1Ab con alérgenos conocidos.
20. Que para evaluar el potencial alergénico de la proteína fosfinotricina-N-acetil transferasa (PAT), se llevó a cabo una búsqueda en bases de datos y el resultado demostró que las —acetil transferasas como grupo no presentan alergenicidad reportada para mamíferos.
21. Que la proteína PAT es lábil al calor, lábil al medio ácido y altamente digerible y que no se pudo establecer la generación de fragmentos de bajo peso molecular (peso molecular <6.000) durante los ensayos de digestibilidad in vitro. Sin embargo, estos posibles fragmentos se encuentran por fuera del rango de peso molecular de la mayoría de los alérgenos alimentarios.
22. Que la secuencia de la proteína comparada con secuencias de alérgenos conocidos, no muestra ninguna similitud al nivel de péptidos inmunológicamente importantes (epítopes de 8 a 12 aminoácidos) los resultados E-values de la homología de la secuencia de la proteína PAT con alérgenos conocidos.
23. Que la proteína Vip3Aa20 fue comparada con la Base de Datos de Alérgenos de Syngenta Biotechnology, (SBI Allergen Database vr. 4.0) para determinar si había identidad de secuencia significativa a proteínas conocidas como alérgenos o alérgenos putativos, indicando posibles implicaciones para el potencial alergénico de la proteína Vip3Aa20. Los resultados de este análisis revelaron que no hubo identidad significativa con ninguna entrada de la base de datos de alérgenos de SBI.

Handwritten signature and initials in the bottom right corner.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de tecnología de genes apilados de MAÍZ BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

24. Que la proteína Vip3Aa20 no comparte ninguna homología de secuencia con ninguna proteína alergénica conocida o putativa que tuvieran implicaciones para tener potencial alergénico.
25. Que no es probable que la proteína Vip3Aa20 sea un alérgeno alimenticio por cuanto: 1) la Vip3Aa20 no se deriva de una fuente conocida de proteínas alergénicas, 2) la Vip3Aa20 no tiene ninguna identidad de secuencia de aminoácidos significativa con proteínas alergénicas conocidas, 3) la Vip3Aa20 es rápidamente degradada en fluido gástrico simulado simulado de mamífero y 3) la Vip3Aa20 es lábil cuando se calienta a temperaturas de 65°C y superiores a esta.
26. Que la secuencia de aminoácidos de la proteína PMI fue comparada con la Base de Datos de Alérgenos de Syngenta Biotechnology, Inc. [(SBI) Allergen Database (vr. 4.0)] para determinar si había identidad de secuencia significativa a proteínas conocidas como alérgenos o alérgenos putativos, indicando posibles implicaciones para el potencial alergénico de la proteína PMI.
27. Que se compararon péptidos conformados por 80 aminoácidos secuenciales de la secuencia de la proteína PMI con las secuencias de proteínas de la base de datos de alérgenos de SBI usando el algoritmo de búsqueda FASTA. Los resultados de este análisis revelaron que no hubo identidad significativa con ninguna entrada de la base de datos de alérgenos de SBI y que la proteína PMI no comparte ninguna homología de secuencia con proteínas alergénicas conocidas.
28. Que la secuencia de la proteína PMI también fue analizada para encontrar coincidencias de ocho aminoácidos adyacentes de la secuencia de la proteína PMI y las secuencias de alérgenos de la base de datos de SBI.
29. Que se encontró una región de homología de secuencia los 8 aminoácidos idénticos adyacentes entre la proteína PMI y un alérgeno conocido como α -parvalbumina de la especie Rana CH2001 (rana comestible sin identificar). Investigaciones posteriores usando la metodología con suero sensitivo de acuerdo al CODEX, demostraron que no había reactividad cruzada entre la proteína PMI y el suero de un solo individuo del cual se conocía que había demostrado alergia mediada por la inmunoglobulina IgE a esta α -parvalbumina específica.
30. Que para determinar si la secuencia de aminoácidos de mCry3A tiene homología significativa con algún alérgeno potencial o conocido. Se realizaron comparaciones de las secuencias exactas de mCry3A con las entradas presentes en la base de datos de Food Allergy Research and Resource Program Protein Allergen (versión 8.0) con una similitud de 35% en péptidos sucesivos de 80 aminoácidos y secuencias comunes de 8 o más aminoácidos contiguos entre mCry3A y las secuencias de alérgenos conocidos.
31. Que para ninguno de los dos casos se encontraron similitudes lo que sugiere que mCry3A no muestra homología significativa de aminoácidos con ninguna proteína alergénica potencial o conocida.

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de tecnología de genes apilados de MAÍZ BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

32. Que se evaluó la susceptibilidad de la proteína mCry3A frente a degradación proteolítica en fluido gástrico de mamífero simulado (SGF) conteniendo pepsina. Tanto la proteína mCry3A proveniente de maíz transgénico como de de *E. coli* recombinante, resultó fácilmente degradada en SGF. No se detectaron mCry3A ni fragmentos inmunoreactivos luego de 2 minutos de digestión en SGF, según los resultados de ensayos de Western Blot.
33. Que se determinó el efecto de la temperatura sobre la proteína mCry3A incubando el material de prueba MCRY3A-0102 durante 30 minutos a distintas temperaturas (4°C, 25°C, 37°C, 65°C and 95°C). A 95°C mCry3A resultó completamente inactivada. A 4°C, 25°C, y 37°C hubo escaso o nulo efecto sobre la actividad de mCry3A, mientras que a 65°C hubo reducción en la actividad.
34. Que para la proteína mEPSPS, se llevó a cabo un estudio bioinformático extensivo sobre homologías entre secuencias y similitudes estructurales entre la mEPSPS y alérgenos conocidos.
35. Que los resultados demostraron que la proteína mEPSPS no mostró homología con proteínas alérgicas conocidas o putativas.
36. Que se estudio la susceptibilidad de la proteína mEPSPS a la degradación proteolítica en fluido gástrico simulado de mamífero (SGF) conteniendo pepsina. En SGF, la mEPSPS proveniente tanto de *E. coli* como de maíz, fue degradada tan rápidamente que ninguna enzima intacta pudo ser detectada después de muestrear la reacción en el primer momento de medición (1 minuto). Además ningún fragmento de proteína mEPSPS inmunoreactivo pudo ser detectado al cabo de 5 minutos de incubación en SGF.
37. Que las proteínas Cry1Ab, la proteína fosfinotricina acetilasa (PAT), vip3Aa20, mcry3A, la enzima mannose-6-phosphate isomerase (PMI) y la enzima 5-enolpiruvilshikimato-3 fosfato sintasa (EPSPS) expresadas en el maíz Bt11 x MIR162 x MIR604 x GA21 no presentan las características asociadas con las proteínas alérgicas. Por tanto el maíz no plantea ningún riesgo alérgico significativo para los humanos y animales.
38. Que para la proteína Cry1Ab, se realizó un estudio de toxicidad en ratones, con la versión truncada de la d-endotoxina, purificada en *E. coli*.
39. Que éste estudio mostró que el LD50 es superior a 4000 mg/kg. La misma concentración de proteína (4000 mg/kg) se determinó como el nivel al cual lo se observa efecto.
40. Que estudios de digestibilidad in vitro demostraron una rápida degradación de la proteína Cry1Ab dentro del fluido gástrico humano simulado.
41. Que se realizó búsqueda en las bases de datos de dominio público la similitud entre las secuencias de aminoácidos de la proteína Cry1Ab y se comparó con las 2632 secuencias disponibles y no se encontraron homologías biológicas significativas con secuencias diferentes a los cristales de proteína insecticida Cry1Ab.

[Handwritten signature]
Luz Pineda

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de tecnología de genes apilados de MAÍZ BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

42. Que el gen pat codifica para la enzima fosfinotricina-N-acetil transferasa, dado que virtualmente todas las células contienen enzimas acetil transferasas, estas enzimas son componentes naturales de las dietas de los humanos.
43. Que se realizó una búsqueda en bases de datos para determinar la relación de la proteína PAT con otros agentes tóxicos o alérgenos conocidos y para evaluar el potencial patogénico del organismo donante. Estas evaluaciones demostraron que la enzima PAT no comparte homología de secuencia significativa alguna con toxinas proteicas conocidas, endotoxinas bacterianas, alérgenos o venenos en bases de datos.
44. Que el potencial de toxicidad de la proteína Vip3Aa20 fue evaluado haciendo una búsqueda extensa por bioinformática para determinar si la secuencia de aminoácidos de Vip3Aa20 tenía homología significativa con secuencias de proteínas identificadas como tóxicas y también a través de un estudio de toxicidad aguda en ratones.
45. Que la proteína Vip3Aa20 no comparte homología significativa con otras toxinas (diferentes de las proteínas Vip) y no hay efectos adversos relacionados con el tratamiento al administrar altas dosis a ratones.
46. Que la secuencia de la proteína Vip3Aa20 (789 aminoácidos) fue sistemáticamente comparada con las últimas secuencias colocadas en la Base de Datos de Entradas de proteínas del Centro Nacional para la información en Entrez Protein Database. La secuencia analizada de la proteína Vip3Aa20 mostró que no había homología de secuencia significativa con ninguna proteína identificada como toxina a excepción de proteínas vegetativas insecticidas.
47. Que la proteína Vip3Aa20 no es considerada tóxica debido a: 1) El modo de acción para la actividad insecticida de Vip3Aa20 no es pertinente a mamíferos; 2) La proteína Vip3Aa20 no comparte homología significativa de aminoácidos con proteínas conocidas. 3) La proteína Vip3Aa20 no fue tóxica para ratones y sin efectos relacionados con el tratamiento a una sola dosis de 1250 mg de Vip3Aa20/kg de peso corporal.
48. Que el potencial de toxicidad de la proteína PMI fue evaluado por medio de una extensiva búsqueda de bioinformática para determinar si la secuencia de aminoácidos de la proteína PMI tenía homología significativa con secuencias de proteínas identificadas como toxinas por medio de conducir un estudio de toxicidad oral aguda en ratones.
49. Que la proteína PMI no comparte homología significativa con toxinas conocidas y no mostró efectos adversos relacionados con el tratamiento cuando fue administrado a altas dosis a ratones.
50. Que la proteína PMI no comparte identidad de secuencia significativa de aminoácidos con proteínas conocidas como tóxicas y no fueron observados efectos adversos relacionados con el tratamiento en ratones, cuando esta se administró a una sola 79 dosis alta (3030 mg/kg de peso corporal) de proteína PMI; por lo tanto no se considera que la proteína PMI sea tóxica.

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de tecnología de genes apilados de MAÍZ BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

51. Que se evaluó la toxicidad potencial de la proteína mCry3A realizando una extensiva búsqueda bioinformática para determinar si la secuencia de aminoácidos de dicha proteína tiene homología significativa con secuencias de proteínas identificadas como toxinas, y llevando a cabo un estudio de toxicidad oral aguda en ratones.
52. Que la proteína mCry3A no comparte una homología significativa con toxinas conocidas (distintas a las toxinas proteicas Cry) y no produjo efectos adversos relacionados con el tratamiento cuando se administró a ratones en altas dosis. mCry3A es considerada no tóxica. mCry3A no comparte identidad de secuencia aminoacídica significativa con toxinas proteicas conocidas y no se observaron efectos adversos, relacionados con el tratamiento, cuando se administró en una única dosis alta de proteína mCry3A (2377 mg/kg de peso corporal); por lo tanto, mCry3A es considerada no tóxica.
53. Que un estudio de toxicidad oral aguda con la proteína mEPSPS confirmó que la proteína no produce toxicidad aguda en ratones, en pruebas de altas dosis. Los resultados mostraron que no hubo efectos sobre la condición clínica, peso corporal, consumo de alimento, patologías clínicas, peso de órganos, patologías macroscópicas y microscópicas que fueran relacionadas a la administración de la proteína en ratones machos y hembras; confirmando nuevamente el perfil no tóxico de esta proteína.
54. Que se analizaron los componentes nutricionales en grano y forraje provenientes de maíz BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 y se comparó con maíz convencional. Los componentes principales medidos en grano fueron (incluyendo almidón), minerales, aminoácidos, algunos ácidos grasos, vitaminas, anti-nutrientes, y metabolitos secundarios. En el forraje se midieron los minerales y los componentes principales.
55. Que para el forraje no se observaron diferencias significativas comparando con el maíz no transgénico para humedad, proteínas, grasas, cenizas, ADF, NDF, calcio, y fósforo. Se observaron diferencias significativas en los contenidos de carbohidratos por localidad. El análisis mostró que los niveles promedio de todos los analitos del forraje se encuentran dentro de los rangos publicados para el maíz convencional por ILSI.
56. Que para el grano en 8 componentes nutricionales se observaron diferencias en ambos genotipos: NDF, cobre, potasio, vitaminas B1 y B6, ácidos grasos esteárico, oleico, y linoleico. Para todos los componentes cuantificables medidos en grano, exceptuando la vitamina B2 y la vitamina E, los niveles medios se encontraron dentro de los rangos correspondientes al maíz convencional publicados por ILSI.
57. Que los niveles medios detectados para la vitamina B2 en el maíz BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 resultaron levemente mayores a los rangos publicados en 2 de los 6 sitios donde se realizaron los ensayos; y ocurrió algo similar para el maíz convencional en uno de los sitios. En varios sitios, los niveles de vitamina E resultaron por debajo del límite de cuantificación, tanto para maíz BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 como para maíz no transgénico. Para la vitamina E, la base de datos no muestra valores por debajo del límite de cuantificación. Sin embargo, el límite de cuantificación para la vitamina E

20

Amis
2012-01-26

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de tecnología de genes apilados de MAÍZ BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

en este estudio se encuentra dentro del rango reportado en dicha base de datos.

58. Que con base a los resultados de este estudio, se concluye que no ocurren cambios biológicamente significativos en la composición como resultado no intencional del proceso de transformación o de la expresión de transgenes en el maíz BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21.
59. Que se puede decir que el forraje y el grano del maíz BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 y del maíz no transgénico son similares en cuanto a su composición de nutrientes, según lo descrito en la base de datos de ILSI.

Que la evaluación se condujo con base en lo establecido en la Ley 740 de 2002, el Decreto 4525 de 2005 y las directrices CAC/GL 44-2003 y CAC/GL 45-2003 enmendadas en 2008 por la Comisión del *Codex Alimentarius* y teniendo en cuenta el uso intencionado para el cual se solicitó autorización.

Que la evaluación del riesgo como alimento para consumo humano, realizada previo a la puesta en el mercado de líneas de MAÍZ BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) como materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano, demuestra que éste evento de transformación genética y sus productos derivados son tan seguros y nutritivos como su contraparte convencional, no se introducen nuevas toxinas, ni alérgenos, y los riesgos asociados no son diferentes a los riesgos por el consumo de maíz convencional o sus productos derivados.

Que por todas las razones técnicas antes señaladas y teniendo en cuenta que la evaluación de la inocuidad para consumo humano de MAÍZ BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9), fue realizada bajo el criterio de equivalencia sustancial, el CTNSalud considera que no se presentan riesgos para la salud humana relacionados con el evento en mención.

Que el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en Salud y Alimentación Humana exclusivamente – CTNSalud, en la sesión llevada a cabo el 3 de junio de 2011 (Acta No 02), presentó los resultados obtenidos en los estudios de bioseguridad realizados con el evento MAÍZ BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) de la Empresa SYNGENTA S.A. y de acuerdo con lo establecido en los Artículos 7, 8 y 29 del Decreto 4525 de 2005, recomendó la expedición del acto administrativo por parte del Ministro de Protección Social hoy de Salud y Protección Social, para que se uso el evento de transformación MAÍZ BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) como materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar a la Empresa SYNGENTA S.A. con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C, el uso de líneas MAÍZ BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) como alimento o materia prima para la

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de tecnología de genes apilados de MAÍZ BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

producción de alimentos para consumo humano.

Parágrafo 1. La autorización a que se refiere el presente artículo, tendrá una vigencia de diez (10) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución, es válida en todo el territorio nacional y debe ser renovada por un período igual a solicitud de parte, efectuada con no menos de sesenta (60) días de anticipación a la fecha de su vencimiento.

Parágrafo 2. Durante el tiempo de vigencia de la autorización que se expide mediante la presente Resolución, la autoridad sanitaria competente realizará las acciones de inspección, vigilancia y control que sean pertinentes.

Artículo 2°.- Cualquier importación que se realice de MAÍZ BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9), para siembra o consumo animal, debe surtir los trámites establecidos en el Decreto 4525 de 2005 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan ante el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OVM de uso con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria (CTNBio).

Artículo 3°.- El importador debe dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 18.2(a) del Protocolo de Cartagena aprobado en Colombia mediante la Ley 740 de 2002 y con la Resolución 4254 de 2011 expedida por el Ministerio de la Protección Social, en el cual se establece que en la documentación que acompaña el cargamento se debe identificar claramente que "puede contener OVM" y que no está destinado a ser introducido intencionalmente en el medio ambiente.

Artículo 4°.- La Empresa SYNGENTA S.A. debe dar cumplimiento a lo establecido en la presente resolución y tomar las medidas que deban adoptarse para prevenir, evitar, mitigar y controlar los efectos adversos a la salud humana acorde al documento de gestión de riesgo presentado por parte de la Empresa.

Artículo 5°.- El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control de las actividades autorizadas en su respectivo ámbito de competencia de acuerdo a lo establecido en la Ley 1122 de 2007, para lo cual podrá aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, según el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Cualquier efecto adverso a la salud humana por el uso de líneas MAÍZ BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9), que no haya sido anticipado en el análisis del riesgo, será objeto de las acciones correspondientes derivadas de las funciones de inspección, vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria competente conforme a la normatividad sanitaria vigente.

Artículo 6°.- Cualquier fabricante de alimentos que emplee como materia prima o ingrediente las líneas de MAÍZ con tecnología BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 como materia prima en la elaboración de alimentos de consumo humano, debe dar cumplimiento a las disposiciones establecidas en la Resolución 4254 de 2011 expedida por el Ministerio de la Protección Social hoy de Salud y Protección Social, relacionadas con el etiquetado o rotulado de alimentos derivados de organismos genéticamente modificados -OGM para consumo humano y la identificación de las

mi

hoy 20
2012

26 ENE 2012

RESOLUCIÓN NÚMERO 000119 DE 2012

HOJA No 11

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de tecnología de genes apilados de MAÍZ BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

materias primas para consumo humano que los contengan. De igual forma, es responsabilidad de la Empresa SYNGENTA S.A., asegurarse que el material que contiene la tecnología anteriormente mencionada, la cual será utilizada para generar los granos de maíz que posteriormente serán empleados como alimento humano del grano y sus derivados, mantenga una clara identificación del MAÍZ BT11 x MIR162 x MIR604 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9).

Artículo 7°.- Notificar el contenido de la presente resolución al Representante Legal de la Empresa SYNGENTA S.A. o a su apoderado, dentro de los cinco (5) días siguientes a su expedición, haciéndole saber que contra la misma procede el recurso de reposición, en los términos previstos en el Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo. Si no pudiere realizarse la notificación personal, deberá surtirse por edicto de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 del Código Contencioso Administrativo.

Artículo 8°.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y surte efectos desde su ejecutoria.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en la ciudad de Bogotá, D.C. a los 26 ENE 2012


BEATRIZ LONDOÑO SOTO
Ministra de Salud y Protección Social

del Pasa SI

Elaboró: Adriana C/D. Rubio
Revisó: Lenis Urquijo / Arturo Díaz