



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 0001694 DE 2012

(27 JUN 2012)

Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ con la Tecnología de Genes Apilados Bt11 x GA21 x MIR 162 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØØ21-9), Agrisure® 2CL TH, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano

LA MINISTRA 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 del Convenio de Diversidad Biológica del 29 de enero de 2000, fue aprobado por Colombia mediante Ley 740 de 2002; la cual fue declarada exequible por la Honorable Corte Constitucional en 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, actual Ministerio de Salud y 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 o alimentación humana exclusivamente (CTNSalud), recomendar al Ministro de la Protección Social hoy Ministra de Salud y Protección Social la expedición del acto administrativo para la autorización de actividades solicitadas con Organismos Vivos Modificados - OVM.

Que la Empresa SYNGENTA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá, D.C.,

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ con la Tecnología de Genes Apilados Bt11 x GA21 x MIR 162 (SYN-BTØ11-1 X SYN-IR6Ø4-5 X MON-ØØØ21-9), Agrisure® 2CL TH, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

mediante su Representante Legal, doctor José Manuel Murillo, en oficio dirigido al INVIMA del 22 de julio de 2009 y radicado No. 09068005, solicitó autorización de uso de MAÍZ con la Tecnología de Genes Apilados Bt11 x GA21 x MIR 162 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØØ21-9), Agrisure® 2CL TH, como materia prima para la 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 uso de MAÍZ con la Tecnología de Genes Apilados Bt11 x GA21 x MIR 162 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØØ21-9), Agrisure® 2CL TH, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud en sesión del 11 de diciembre de 2009 (Acta No. 07), 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., una vez analizada la información, se concluyó por parte del citado Comité que puede autorizarse el uso del evento antes mencionado como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

Que el CTNSalud, en la sesión a que alude el considerando anterior, realizó la evaluación con base en los estudios presentados por la Empresa SYNGENTA S.A., en los cuales encontró:

1. Que el evento Maíz BT11 fue autorizado para uso como alimento para consumo humano, por el Ministerio de la Protección Social, hoy de Salud y Protección Social mediante Resolución 1078 de 2009.
2. Que el evento individual GA21 fue estudiado por el CTNSalud en su sesión del 23 de abril de 2009 (Acta No 03/2009), en la que se analizó la información remitida por el solicitante y los resultados de la evaluación del riesgo realizados por la compañía 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.
3. Que el evento MIR162 fue estudiado por el CTNSalud en su sesión del 30 de septiembre de 2009 (Acta No 05/2009), en la que se analizó la información remitida por el solicitante y los resultados de la evaluación del riesgo realizados por la compañía 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.
4. Que el evento de transformación Bt11 X GA21 X MIR 162 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØØ21-9), Agrisure® 2CL TH fue obtenido por cruzamiento convencional de líneas que contienen los eventos Bt11, MIR162 y GA21.
5. Que el evento Bt11 fue obtenido a través de la transformación directa de DNA a protoplastos de la planta de maíz y regeneración en medio selectivo. La línea de maíz Bt11 contiene el gen *cry1Ab* el cual codifica para la endotoxina Cry1Ab de *Bacillus thuringiensis* que da a la planta resistencia contra insectos lepidópteros y el gen *pat* de *Streptomyces viridochromogenes* que da tolerancia al herbicida glufosinato. Se insertó el

Handwritten signature

Handwritten signature

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ con la Tecnología de Genes Apilados Bt11 x GA21 x MIR 162 (SYN-BTØ11-1 X SYN-IR6Ø4-5 X MON-ØØØ21-9), Agrisure® 2CL TH, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

- gen *bla* (beta lactamasa) como marcador de selección de las células bacterianas transformadas, dicho gen se retiró antes de la transformación del tejido de maíz.
6. Que la expresión de ambos genes introducidos en el evento Bt11 está bajo el control del promotor 35S derivado del virus del mosaico del coliflor (CaMV)
 7. Que el maíz MIR162 se desarrolló por transformación genética mediada por *Agrobacterium tumefaciens* (Cepa LBA4404) a partir de embriones inmaduros de *Zea mays* de la línea NP2500 x NP2499 con el plásmido pNOV1300. 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.
 8. Que el gen *pmi* se empleó como marcador de selección en el proceso de transformación de las plantas de maíz NB7212 y MIR162 porque son capaces de sobrevivir formando tejidos en presencia del azúcar manosa.
 9. Que la expresión del gen *vip3Aa20* está regulada por el gen de la ubiquitina del maíz y la terminación está determinada por el finalizador 35S3' del virus del mosaico de la coliflor.
 10. 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-enol-piruvilshikimato-3-fosfato sintetasa modificada por mutagénesis (*mepsps*).
 11. Que el plásmido fue tratado con la endonucleasa de restricción *NotI* para remover los fragmentos de los genes *bla*, *lac* y el origen de la replicación CoiE1. Luego de la digestión se insertó en la línea de maíz mejorada NL054B. 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*.
 12. Que con el cruzamiento convencional de los tres eventos se obtiene una planta de maíz que expresa cinco proteínas: Cry1Ab, PAT, Vip3Aa20, PMI y mEPSPS, las cuales le confieren resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a herbicidas como glufosinato de amonio y glifosato.
 13. Que los resultados de los estudios realizados para determinar si las proteínas Cry1Ab, PAT, Vip3Aa20, PMI y mEPSPS expresadas por el evento Bt11 x MIR162 x GA21 son o no alérgicas fueron presentados por el solicitante.
 14. Que los estudios de alergenicidad de cada una de las proteínas expresadas en el evento conjunto fueron presentados por la empresa SYNGENTA, como parte de las solicitudes de autorización para cada uno de los eventos individuales.

H. P. 25

mi

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ con la Tecnología de Genes Apilados Bt11 x GA21 x MIR 162 (SYN-BTØ11-1 X SYN-IR6Ø4-5 X MON-ØØØ21-9), Agrisure® 2CL TH, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

15. Que los estudios de homología en ventana de 80 y 8 aminoácidos para las proteínas Cry1Ab, PAT, Vip3Aa20, y mEPSPS, indican que no hay homologías con alérgenos conocidos.
16. Que para la proteína PMI se encontró una región de homología de 8 aminoácidos idénticos a un alérgeno conocido como α -parvalbumina de la especie *Rana* CH2001. Por esta razón, se realizó un estudio usando la metodología con suero sensitivo (CODEX 2003) que demostró que no había reactividad cruzada entre la proteína y el suero del individuo del cual se conocía que había demostrado alergia mediada por la inmunoglobulina IgE a la α - parvalbumina.
17. Que los resultados de los estudios realizados para determinar si las proteínas Cry1Ab, PAT, Vip3Aa20, PMI y mEPSPS expresadas por el evento Bt11 x MIR162 x GA21 son o no tóxicas fueron presentados por el solicitante.
18. Que los estudios completos fueron presentados con las solicitudes de autorización para cada uno de los eventos individuales, y los cuales se encuentran bajo custodia del INVIMA quien ejerce la Secretaria Técnica del CTNSalud.
19. Que los estudios de bioinformática indican que ninguna de las proteínas expresadas presenta homologías estructurales con toxinas conocidas.
20. Que los estudios de toxicidad oral aguda de las proteínas Cry1Ab, PAT, Vip3Aa20, PMI y mEPSPS confirman que estas no producen toxicidad aguda en ratones a dosis altas, debido a que no se presentaron efectos en la condición clínica, peso corporal, consumo de aliento, patologías clínicas, peso de órganos, patologías macroscópicas y microscópicas que fueran relacionadas a la administración de la proteína.
21. Que el solicitante presentó estudio en el cual se evaluaron los principales componente nutricionales, antinutrientes y metabolitos secundarios en grano y forraje del evento Bt11 x MIR162 x GA21 en comparación con la línea isogénica no transgénica más cercana.
22. Que el estudio se llevó a cabo en seis localidades en Estados Unidos, representativas de las zonas de cultivo de maíz, empleando un diseño de bloques completos al azar con tres replicas por genotipo.
23. Que el grano fue analizado para proximales, minerales, aminoácidos, ácidos grasos, vitaminas, metabolitos secundarios u antinutrientes (total de 56 analitos) y en el forraje fueron analizados proximales, calcio y fósforo (total de 9 analitos).
24. Que los resultados de la composición permiten concluir que el maíz Bt11 x MIR162 x GA21 es equivalente a su contraparte convencional excepto por las características nuevas expresadas.
25. Que el solicitante presentó la documentación de gestión del riesgo de acuerdo con lo establecido por el Decreto 4525 de 2005.

Handwritten signature

Handwritten signature

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ con la Tecnología de Genes Apilados Bt11 x GA21 x MIR 162 (SYN-BTØ11-1 X SYN-IR6Ø4-5 X MON-ØØØ21-9), Agrisure® 2CL TH, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

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 granos de MAÍZ con la Tecnología de Genes Apilados Bt11 x GA21 x MIR 162 (SYN-BTØ11-1 X SYN-IR6Ø4-5 X MON-ØØØ21-9), Agrisure® 2CL TH, como materia prima para la producción 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 líneas de granos de MAÍZ con la Tecnología de Genes Apilados Bt11 x GA21 x MIR 162 (SYN-BTØ11-1 X SYN-IR6Ø4-5 X MON-ØØØ21-9), Agrisure® 2CL TH, 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 11 de diciembre de 2009 (Acta No. 07), presentó los resultados obtenidos en los estudios de bioseguridad realizados con el evento MAÍZ con la Tecnología de Genes Apilados Bt11 x GA21 x MIR 162 (SYN-BTØ11-1 X SYN-IR6Ø4-5 X MON-ØØØ21-9), Agrisure® 2CL TH de la Empresa SYNGENTA S.A., y de acuerdo con lo establecido en los artículos 7, 8 y el literal d) del artículo 28 del Decreto 4525 de 2005, recomendó la expedición del acto administrativo por parte del entonces Ministro de la Protección Social, hoy Ministra de Salud y Protección Social, por el cual se autoriza el uso de MAÍZ con la Tecnología de Genes Apilados Bt11 x GA21 x MIR 162 (SYN-BTØ11-1 X SYN-IR6Ø4-5 X MON-ØØØ21-9), Agrisure® 2CL TH, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1º.- Autorizar a la Empresa SYNGENTA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., el uso de MAÍZ con la Tecnología de Genes Apilados Bt11 x GA21 x MIR 162 (SYN-BTØ11-1 X SYN-IR6Ø4-5 X MON-ØØØ21-9), Agrisure® 2CL TH, como materia prima para la 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

27/06/2012

mir

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ con la Tecnología de Genes Apilados Bt11 x GA21 x MIR 162 (SYN-BTØ11-1 X SYN-IR6Ø4-5 X MON-ØØØ21-9), Agrisure® 2CL TH, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

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 con la Tecnología de Genes Apilados Bt11 x GA21 x MIR 162 (SYN-BTØ11-1 X SYN-IR6Ø4-5 X MON-ØØØ21-9), Agrisure® 2CL TH 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, en el cual se establece que la documentación que acompaña a organismos vivos modificados objeto de movimientos transfronterizos destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, identifica claramente que "*pueden llegar a contener*" organismos vivos modificados y que no están destinados para su introducción intencional en el medio, y de acuerdo con lo establecido en el artículo 7° de la Resolución 4254 de 2011.

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 MAÍZ con la Tecnología de Genes Apilados Bt11 x GA21 x MIR 162 (SYN-BTØ11-1 X SYN-IR6Ø4-5 X MON-ØØØ21-9), Agrisure® 2CL TH incorporada a líneas de maíz como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, 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 la Tecnología de Genes Apilados Bt11 x GA21 x MIR 162 (SYN-BTØ11-1 X SYN-IR6Ø4-5 X MON-ØØØ21-9), Agrisure® 2CL TH, como materia prima para la producción de alimentos para 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

Handwritten signature/initials.

Handwritten signature/initials.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ con la Tecnología de Genes Apilados Bt11 x GA21 x MIR 162 (SYN-BTØ11-1 X SYN-IR6Ø4-5 X MON-ØØØ21-9), Agrisure® 2CL TH, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

Social, relacionadas con el etiquetado o rotulado de alimentos derivados de organismos genéticamente modificados – OGM para consumo humano y la identificación de las 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 con la Tecnología de Genes Apilados Bt11 x GA21 x MIR 162 (SYN-BTØ11-1 X SYN-IR6Ø4-5 X MON-ØØØ21-9), Agrisure® 2CL TH.

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 27 JUN 2012


BEATRIZ LONDOÑO SOTO
Ministra de Salud y Protección Social