



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 0001695 DE 2012

(27 JUN 2012)

Por la cual se autoriza el uso de Maíz con la Tecnología Conjunta BT11 X GA21 (SYN-BTØ11-1 X MON-ØØØ21-9) 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 la 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 y 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., mediante Apoderado Especial, doctor Álvaro Esteba Múnera, en oficio dirigido al INVIMA del 05 de diciembre de 2008 y radicado No. 8075921, solicitó autorización de uso de Maíz con la Tecnología Conjunta BT11 X GA21 (SYN-BTØ11-1 X MON-

Dxy

hijes
21/11/25

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz con la Tecnología Conjunta BT11 X GA21 (SYN-BT011-1 X MON-00021-9) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

00021-9), 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 Conjunta BT11 X GA21 (SYN-BT011-1 X MON-00021-9) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud en sesión del 23 de abril de 2009 (Acta No. 03), 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 los parentales Bt11 y GA21 fueron evaluados previamente por el CTNSalud. El evento maíz Bt11 fue autorizado 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., concluyendo que puede autorizarse el uso como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.
3. Que el maíz con la tecnología Bt11 X GA21 se desarrollo con el fin de obtener una variedad resistente a insectos lepidópteros; y con tolerancia a herbicidas agrícolas a base de glufosinato de amonio y glifosato.
4. Que el evento conjunto Bt11 X GA21, se obtuvo mediante cruzamiento convencional, a partir de parentales modificados genéticamente. El maíz Bt11 x GA21 es un híbrido F1 resultante de la hibridización del parental Bt11 que confiere resistencia a lepidópteros y tolerancia a herbicidas, y la línea GA21 de tolerancia a herbicidas.
5. Que el evento de transformación Bt11 fue desarrollado por transferencia directa del ADN a protoplastos de la línea H8540, empleando el plásmido pZO1502, el cual contenía un gen sintético truncado *cry1Ab* que codifica para la endotoxina Cry1Ab y el gen *pat*, éste último fue empleado como marcador de selección en glufosinato de amonio de los transformantes.
6. Que la expresión del gen *cry1Ab* está controlada por el promotor 35S derivado del virus del mosaico de la coliflor (CaMV), modulado por el intrón IVS6 y la señal de 3'-poliadenilación del gen *nos* (nopalina sintetasa) de *Agrobacterium tumefaciens*.
7. Que la expresión constitutiva del gen *pat* estaba bajo el control del promotor CaMV y el terminador NOS 3'. El plásmido también contenía el gen *bla* (beta lactamasa) empleado como gen de selección de las células

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz con la Tecnología Conjunta BT11 X GA21 (SYN-BTØ11-1 X MON-ØØØ21-9) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

- bacterianas transformadas. El gen *bla* fue eliminado del plásmido empleando la endonucleasa de restricción NotI.
8. Que el evento de transformación GA21 se desarrollo empleando el método de aceleración de partículas o Biolística, empleando el plásmido pDPG434 el cual contiene el gen endógeno *mepsps* (5-enol-pirulvilshikimato-3-fosfato sintasa), modificado por mutagénesis e insertado dentro de la línea de maíz NL054B.
 9. Que la expresión de la mEPSPS está controlada por el promotor del gen de la *actina1* del arroz, y modulada por el primer intrón y exón del gen *actina1* del arroz, el péptido de transición optimizado (PTO) derivado de maíz y girasol, la secuencia terminadora NOS (nopalina sintasa) de *Agrobacterium tumefaciens*.
 10. Que el plásmido empleado contiene el gen *bla* de la beta lactamasa, que confiere resistencia a algunos antibióticos beta lactámicos. Este gen fue empleado como marcador de selección de células bacterianas transformadas, el mismo fue retirado antes de la transformación del tejido vegetal de maíz.
 11. Que la caracterización del DNA insertado en cada uno de los parentales se realizó mediante digestión empleando para ello enzimas de restricción y posteriormente análisis por Southern Blot. Los resultados obtenidos confirmaron la presencia de una sola copia intacta de los genes insertados y la ausencia de secuencias de la estructura del plásmido. Análisis de PCR y secuenciación confirman que la organización de los elementos insertados tanto en Bt11 como en GA21 corresponde a la diseñada en los casetes de inserción.
 12. Que el evento conjunto Bt11 X GA21 expresa entonces la proteína Cry1Ab que confiere resistencia contra larvas de lepidópteros, la proteína PAT que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio y la proteína mEPSPS (5-enol-pirulvilshikimato-3-fosfato sintasa), modificada por mutagénesis que confiere tolerancia al herbicida glifosato.
 13. Que se presentó análisis molecular realizado con el fin de establecer la integridad de los componentes genéticos de los eventos parentales durante el cruzamiento convencional para la obtención del evento conjunto Bt11 X GA21, los cuales también incluyeron análisis de herencia y Southern Blot del evento Bt11 X GA21, con el fin de establecer si la integridad de cada evento parental se mantuvo en el evento conjunto.
 14. Que semillas del evento Bt11, el evento GA21, el evento conjunto BT11 X GA21 y material no transgénico de la isolínea más cercana al evento conjunto fueron sembradas, muestreadas y analizadas por TaqMan® PCR para establecer la presencia del compuesto activo y de marcadores de selección o el tDNA insertado. De estos resultados 10 plantas por genotipo fueron muestreadas, y se extrajo ADN el cual se cuantifico para su uso en los análisis de Southern Blot.
 15. Que la comparación de los patrones de hibridización de Bt11 con Bt11 X GA21 fue realizada empleando sondas de *cry1Ab* y *pat*, y para GA21 con Bt11 X GA21 se empleó una sonda específica para *mepsps*.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz con la Tecnología Conjunta BT11 X GA21 (SYN-BTØ11-1 X MON-ØØØ21-9) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

16. Que los resultados del Southern Blot demostraron que los patrones de hibridación se mantienen en el evento Bt11 X GA21 y la integridad de los componentes genéticos se mantiene durante el cruzamiento convencional.
17. Que el solicitante presentó estudio que permite evaluar la herencia independiente del gen *mepsps* y los genes *cry1Ab* y *pat*, para lo cual se emplearon semillas de la F2, a las hojas de las plántulas obtenidas se les aplicó de forma tópica herbicida glufosinato de amonio con el fin de detectar la expresión de gen *pat*. La detección del gen *cry1Ab* y el gen *mepsps* se realizó mediante el uso de tiras de inmunoensayo. Se utilizó un análisis estadístico de *Chi* cuadrado con factor de corrección de Yates, el cual permite establecer el patrón de segregación mendeliano.
18. Que los resultados indican que los genes se heredan independientemente con un patrón de segregación 9:3:3:1.
19. Que tejidos de híbridos de plantas de maíz conteniendo el evento Bt11, el evento GA21 y el evento conjunto Bt11 X GA21 fueron analizados por el método ELISA con el fin de comparar las concentraciones de las proteína CRY1Ab, PAT y mEPSPS, igualmente fue analizado un control no modificado genéticamente.
20. Que las plantas empleadas en el estudio corresponden a plantas sembradas durante el año 2005 en la estación de investigación en semillas de SYNGENTA, ubicada en los Estados Unidos. Cinco (5) plantas por genotipo, más dos plantas por genotipo no modificado genéticamente fueron cosechadas para cada uno de las tres etapas de crecimiento evaluadas (etapa V9-V12, antesis, semilla madura). Para cada híbrido transgénico cinco (5) muestras de los tejidos a evaluar fueron tomadas (hojas, raíces y mazorcas), en la etapa de antesis adicionalmente se tomaron muestras de polen. El promedio y la desviación estándar fue calculado en Microsoft Excel® y los datos sujetos a un análisis de varianza.
21. Que no se presentaron diferencias estadísticamente significativas entre las concentraciones promedio de la proteína Cry1Ab de Bt11 y el evento conjunto en los tejidos evaluados con excepción de las raíces en la etapa de antesis, no obstante, estas diferencias no se presentaron en otras etapas del crecimiento.
22. Que la concentración de Cry1Ab en el evento Bt11 X GA21 fue en hojas de 36.96 ± 7.56 µg/g peso seco (etapa V9-V12), 34.09 ± 2.60 µg/g peso seco (etapa antesis) y 10.48 ± 1.29 µg/g peso seco (etapa semilla madura); en las raíces 16.60 ± 2.26 µg/g peso seco (etapa V9-V12), 11.67 ± 1.50 µg/g peso seco (etapa antesis) y 4.79 ± 0.29 µg/g peso seco (etapa semilla madura); en las mazorcas 0.99 ± 0.15 µg/g peso seco (etapa semilla madura); y en el polen 0.12 ± 1.29 µg/g peso seco (etapa antesis).
23. Que para la proteína PAT las concentraciones promedio encontradas en el evento conjunto Bt11 X GA21 en las hojas fueron de 0.13 ± 0.02 µg/g peso seco (etapa V9-V12), 0.11 ± 0.01 µg/g peso seco (etapa antesis) y <0.041 µg/g peso seco (etapa semilla madura); en las raíces 0.11 ± 0.02 µg/g peso seco (etapa V9-V12), 0.16 ± 0.04 µg/g peso seco (etapa Antesis) y 0.10 ± 0.03 µg/g peso seco (etapa semilla madura); en mazorcas <0.021 µg/g peso seco (etapa semilla madura); y en polen <0.023 µg/g peso seco (etapa antesis).

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz con la Tecnología Conjunta BT11 X GA21 (SYN-BTØ11-1 X MON-ØØØ21-9) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

24. Que las concentraciones promedio obtenidas de la proteína mEPSPS obtenidas en el evento conjunto Bt11 X GA21 fueron en hojas de 87.02 ± 9.21 µg/g peso seco (etapa V9-V12), 86.35 ± 6.73 µg/g peso seco (etapa antesis) y 30.53 ± 6.92 µg/g peso seco (etapa semilla madura); en raíces 36.38 ± 7.04 µg/g peso seco (etapa V9-V12), 35.50 ± 1.07 µg/g peso seco (etapa antesis) y 12.61 ± 0.87 µg/g peso seco (etapa semilla madura); en mazorcas 5.34 ± 0.50 µg/g peso seco (etapa V9-V12); y en polen 80.53 µg/g peso seco (etapa antesis).
25. Que los microorganismos *Bacillus thuringiensis* subesp. *Kurstaki* y *Streptomyces viridochromogenes* de los cuales se obtuvieron las proteínas Cry1Ab y PAT, son microorganismos que se encuentran de forma natural en el suelo, han sido ampliamente estudiados y no se tienen reportes de patogenicidad o alergenicidad en mamíferos.
26. Que con el fin de establecer homologías con alérgenos conocidos, se realizaron comparaciones de la secuencia de las proteínas Cry1Ab y PAT expresadas en el evento Bt11, empleando bases de datos de dominio público (GenBank, EMBL, PIR y SwissProt) utilizando alineación de secuencias FASTA. Las búsquedas se realizaron en ventana de 80 a.a. con el fin de establecer porcentajes de identidad del 35% o superiores, también fueron realizadas búsquedas en ventana de 8 aminoácidos empleando un programa desarrollado por SYNGENTA.
27. Que los resultados indican que no hay homología ni similitud estructural con ningún alérgeno conocido ni con epítopes alergénicos, para ninguna de las dos proteínas, no se encontraron porcentajes de identidad superiores al 35%.
28. Que se realizaron estudios de bioinformática de las secuencias que flanquean el inserto del evento GA21, los cuales mostraron la presencia de cinco marcos abiertos de lectura (ORF), por lo cual fueron evaluados con el fin de establecer si las secuencias de las proteínas ORF presentan homología con algún alérgeno conocido. Se empleó la base de datos de Syngenta Biotechnology Inc (SBI) Allergen Database, la cual es una réplica de la base de datos Food Allergy Research and Resource Program (FARRP) Allergen Protein Database (www.allergenonline.com), utilizando alineación de secuencias FASTA.
29. Que los resultados indican homología con porcentajes de identidad igual o superior al 35%, no obstante estos fueron encontrados en secuencias de menos de 80 a.a. de longitud.
30. Que se realizaron estudios de digestibilidad in vitro de las proteínas Cry1Ab, PAT y mEPSPS expresadas en cada uno de los eventos parentales empleando modelos de digestión in vitro con fluidos gástricos simulados conteniendo pepsina (SGF), y SDS-PAGE para evaluar la extensión de digestión de la proteína y la formación de cualquier fragmento peptídico.
31. Que los resultados presentados indican que a la concentración estándar de pepsina, la proteína Cry1Ab se degrada rápidamente. Cuando la pepsina se diluye a 0.001X, los análisis de Western Blot muestran que la proteína se degrada después de 10 minutos. Para el caso de la proteína PAT, los resultados de los estudios indican que ésta pierde actividad

2011

hijos
2012

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz con la Tecnología Conjunta BT11 X GA21 (SYN-BTØ11-1 X MON-ØØØ21-9) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

- inmediatamente es expuesta al pH gástrico. En la concentración estándar de pepsina en SGF, la proteína PAT se degrada rápidamente y no es posible detectarla. No se detectó actividad enzimática de la proteína PAT después de 1 minuto en SGF, con o sin pepsina.
32. Que para el caso de la proteína mEPSPS los resultados presentados indican que no se observan fragmentos intactos de la proteína tanto de *E.coli* como la obtenida de las hojas, después de un (1) minuto en fluidos gástricos simulados. Tampoco fueron observados fragmentos proteicos inmunoreactivos de mEPSPS después de 5 minutos de incubación en fluidos gástricos simulados.
 33. Que la empresa solicitante llevó a cabo estudios de toxicidad oral aguda en el evento conjunto Bt11 X GA21, empleando doce ratas macho y doce ratas hembra, las cuales fueron alimentadas con dietas que incorporan el grano del evento Bt11 X GA21 durante 90 días.
 34. Que antes de comenzar el estudio los animales fueron examinados para asegurar su condición física. Dos veces al día se hicieron observaciones con el fin de verificar las condiciones clínicas y comportamentales de los animales experimentales, las cuales incluían evaluación de los signos de funciones de autonomía; descripción, incidencia y severidad de cualquier convulsión, temblor y movimientos motrices anormales; incidencia de las anomalías de posturas; evaluación de la respuesta auditiva; entre otros.
 35. Que el peso de cada rata fue registrado después de alimentarlas con la dieta experimental, luego diariamente durante la primera semana y después semanalmente hasta finalizar el estudio. Una vez sacrificados los animales se realizaron evaluaciones *post mortem* que incluyó examen macroscópico de órganos y tejidos y examen microscópico de tejidos.
 36. Que durante el estudio no se presentó mortalidad, no se observó ningún efecto clínico en los animales evaluados, ni cambios fisiológicos internos, tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas en el peso de los animales.
 37. Que el estudio de toxicidad oral aguda mostró que no hay efectos de la proteína Cry1Ab en dosis de hasta 4000 mg/kg, el valor de LD50 oral para ésta proteína fue <4000 mg/kg y el NOEL es de 4000 mg/kg; y para la proteína mEPSPS en dosis de hasta 2000 mg/kg no se observan efectos adversos.
 38. Que la empresa solicitante presentó estudio de evaluación de la composición nutricional del evento conjunto Bt11 XGA21, llevado a cabo en seis locaciones en Estados Unidos durante el año 2005, empleando un control convencional de la línea isogénica más cercana. Las muestras a evaluar fueron sembradas bajo un diseño de bloques completos al azar con tres réplicas por genotipo. Se tomaron muestras de grano y forraje.
 39. Que el análisis composicional del forraje comprendió proximales y minerales (calcio y fósforo), y para el grano de maíz se evaluaron proximales incluyendo almidón, fibra dietaria ácida, fibra dietaria neutra y fibra dietaria total, minerales, amino ácidos, ácidos grasos, vitaminas, antinutrientes y metabolitos secundarios. En cada componente analizado,

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz con la Tecnología Conjunta BT11 X GA21 (SYN-BTØ11-1 X MON-ØØØ21-9) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

se tuvo en cuenta un intervalo de tolerancia del 99%, y fueron analizadas teniendo en cuenta un modelo de análisis de varianza.

40. Que los datos obtenidos para el forraje indicaron que para los analitos analizados no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el evento conjunto Bt11 XGA21 y la contraparte no transgénica.
41. Que para el caso de los análisis en el grano, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el evento conjunto y el control para proteína, ceniza, carbohidratos, fibra detergente neutra y almidón. De los 56 analitos medidos en el grano, se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la fibra detergente total, lípidos, vitamina E y ácido graso linoléico. Sin embargo todos los están dentro de los rangos reportados por la literatura, incluso para aquellos analitos en los que se encontraron diferencias estadísticamente significativas.
42. Que adicionalmente la empresa SYNGENTA llevo a cabo estudio de alimentación por 44 días en pollos de engorde, empleando dietas que contienen el evento Bt11 X GA21 en comparación con dietas que contienen maíz convencional, con el fin de identificar posibles efectos adversos tanto en machos como en hembras. Para la elaboración de la dietas se emplearon tres lotes de granos de maíz: maíz conteniendo el evento Bt11 X GA21, maíz no modificado de la línea isogénica más cercana y maíz NC2006 (híbrido comercial disponible en Carolina del Norte). Las dietas fueron establecidas con base en la composición nutricional de los granos de cada una de las muestras. Un total de 540 aves fueron distribuidas en 36 corrales siguiendo un diseño de bloques completos al azar. Se realizaron observaciones diarias de temperatura, condiciones de luz, funcionamiento de los comederos y bebederos, signos clínicos, peso corporal (1, 21, 35 y 44 días de edad), aves lesionadas y mortalidad.
43. Que los resultados indican que no hay diferencias estadísticamente significativas en los pesos promedio de las aves alimentadas con los diferentes tipos de dietas. Tampoco se presentaron signos clínicos en los animales de experimentación durante el estudio, ni cambios en el rendimiento de la carne de los pollos alimentados con dietas conteniendo el evento Bt11 X GA21.
44. Que con base en los resultados evaluados, se concluye que la composición encontrada para el evento Bt11 X GA21 es equivalente a la encontrada en las variedades no modificadas, excepto por la característica nueva introducida.
45. Que el solicitante presentó la documentación de gestión del riesgo de acuerdo con lo establecido por el Decreto 4525 de 2005.

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 con la Tecnología Conjunta BT11 X GA21 (SYN-BTØ11-1 X MON-ØØØ21-9) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, demuestra que éste evento de

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz con la Tecnología Conjunta BT11 X GA21 (SYN-BTØ11-1 X MON-ØØØ21-9) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

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 con la Tecnología Conjunta BT11 X GA21 (SYN-BTØ11-1 X MON-ØØØ21-9), 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 23 de abril de 2009 (Acta No. 03), presentó los resultados obtenidos en los estudios de bioseguridad realizados con el evento Maíz con la Tecnología Conjunta BT11 X GA21 (SYN-BTØ11-1 X MON-ØØØ21-9) de la Empresa SYNGENTA S.A., y de acuerdo con lo establecido en los artículos 7, 8 y 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 Conjunta BT11 X GA21 (SYN-BTØ11-1 X MON-ØØØ21-9) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar a la Empresa SYNGENTA S.A. con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., el uso de Maíz con la Tecnología Conjunta BT11 X GA21 (SYN-BTØ11-1 X MON-ØØØ21-9) 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 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 Conjunta BT11 X GA21 (SYN-BTØ11-1 X MON-ØØØ21-9) 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).

2011

Andrés

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz con la Tecnología Conjunta BT11 X GA21 (SYN-BTØ11-1 X MON-ØØØ21-9) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

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 Conjunta BT11 X GA21 (SYN-BTØ11-1 X MON-ØØØ21-9) 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 Conjunta BT11 X GA21 (SYN-BTØ11-1 X MON-ØØØ21-9), 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 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 Conjunta BT11 X GA21 (SYN-BTØ11-1 X MON-ØØØ21-9).

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.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

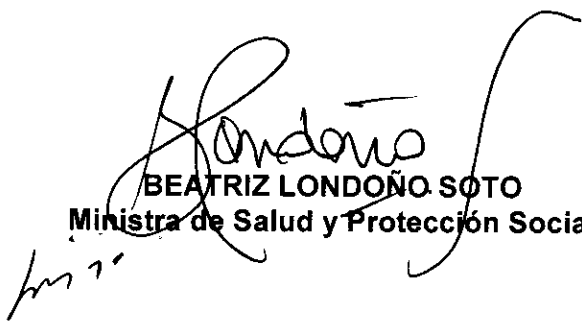
Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz con la Tecnología Conjunta BT11 X GA21 (SYN-BTØ11-1 X MON-ØØØ21-9) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

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