REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 000121 DE 2012

(26 ENE 2012)

Por la cual se autoriza el uso de líneas del MAÍZ LIBERTY LINK (LL) T25 (ACS-ZMØØ3-2) para uso alimenticio humano del grano de maíz y sus derivados

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 entonces 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 BAYER CROPSCIENCE S.A., actualmente denominada BAYER S.A., según consta en el certificado de existencia y representación legal que hace parte de los antecedentes, con domicilio en la ciudad de Bogotá, D.C., mediante Representante Legal Suplente doctor Alidis Romano, en oficio dirigido al INVIMA del 18 de agosto de 2009 y radicado No. 09075079, solicitó autorización de uso de MAÍZ LIBERTY LINK (LL) T25 (ACS-ZMØØ3-2) para uso alimenticio humano del grano de maíz y sus derivados.

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 LIBERTY LINK (LL) T25 (ACS-ZMØØ3-2) para uso alimenticio humano del grano de maíz y sus derivados, fue

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas del MAÍZ LIBERTY LINK (LL) T25 (ACS-ZMØØ3-2) para uso alimenticio humano del grano de maíz y sus derivados."

---

adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud en las siguientes sesiones:

1. Sesión Extraordinaria CTNSalud del 11 de diciembre de 2009 (Acta No 7) en la que se analizó la información aportada por el solicitante y se formularon requerimientos de información adicional, consistentes en:

a. Se solicita aclarar el objeto de la solicitud, teniendo en cuenta que en el folio 3 se manifiesta que el uso para el cual se solicita autorización es para la liberación, desarrollo de pruebas de evaluación agronómica, de ser así la solicitud debe ser tramitada ante el ICA

b. Informar si el evento T25, será importado al país como grano entero para su posterior procesamiento, o si por el contrario éste será introducido como componente de alimentos procesados.

c. Presentar documento de gestión del riesgo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 17 literal a) del Decreto 4525 de 2005, el cual incluya aquellas medidas sugeridas a tomar en caso de una liberación o uso no intencionado.

d. Indicar en que parte de la secuencia del inserto se presenta la deleción de 20 pares de bases.

e. Presentar los estudios completos de caracterización del ADN insertado con resultados completos de las evaluaciones moleculares donde se describa el número de insertos presentes completos e incompletos, estabilidad genética del inserto, productos de expresión; que incluya imágenes, tablas o figuras, así como la descripción de las metodologías empleadas.

f. Presentar la secuencia de aminoácidos empleada en la caracterización de la proteína PAT producida en el evento T25.

g. Adjuntar estudios completos referentes al tamaño, estructura, número de copias y sitio de inserción de la segunda copia del promotor 35S, indicando la posible incidencia de esta copia en la expresión.

h. Presentar el estudio completo que demuestra la no detección de genes de resistencia a antibióticos.

i. Presentar estudio completo de expresión de las proteínas nuevas expresadas en el evento maíz T25, el cual incluya los niveles de expresión en las partes comestibles de la planta (grano), metodología, resultados, diseño experimental, identificación de los productos de expresión, características y actividad biológica, patrón y niveles de expresión en los diferentes tejidos y etapas ontogénicas.

j. Presentar el estudio completo de expresión de las proteínas realizado en condiciones de campo en Argentina el cual es citado en la solicitud (folio 58).

k. Presentar estudio que permita concluir que la proteína producida en *E.coli* es equivalente a la proteína expresada en el evento T25.

l. Presentar estudios completos de digestibilidad in vitro en fluidos gástricos e intestinales.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas del MAÍZ LIBERTY LINK (LL) T25 (ACS-ZMØØ3-2) para uso alimenticio humano del grano de maíz y sus derivados."

---

m. Presentar los estudios completos de toxicidad oral aguda y subcrónica en animales de experimentación.

n. Presentar estudios completos de alimentación en animales de experimentación.

o. Adjuntar el protocolo completo para la detección del evento T25.

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 presentado al INVIMA del 24 de febrero de 2011 con radicado 11016216, y los resultados de la evaluación del riesgo realizados por la Empresa BAYER CROPSCIENCE S.A., al evento de MAÍZ LIBERTY LINK (LL) T25 (ACS-ZMØØ3-2). Una vez analizada la información se concluyó por parte del citado Comité que puede autorizarse el uso del evento antes mencionado como materia prima en la producción de alimentos para consumo humano.

Que el CTNSalud, en la sesión a que alude el numeral 2 del considerando anterior, realizó la evaluación con base en los estudios presentados por la Empresa BAYER CROPSCIENCE S.A., en los cuales encontró:

1. Que el MAÍZ LIBERTY LINK (LL) T25 (ACS-ZMØØ3-2), se desarrolló con el fin de obtener una variedad con tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

2. Que el evento T25, se desarrolló por transformación de protoplastos mediada por polietilenglicol (PEG) empleando un fragmento lineal de ADN que contiene el gen *pat* de *Streptomyces viridochromogenes* el cual codifica para la enzima PAT que metaboliza el componente fosfinotricina a un derivado acetilado inactivo y por lo tanto destoxifica el herbicida.

3. Que para la obtención del evento T25, se empleó el vector pUC/Ac, el cual contiene el gen *pat*, la región promotora y terminadora del gen 35S del CaMV (virus del mosaico de la coliflor).

4. Que se realizaron análisis de Southern Blot con el fin de establecer el número de copias insertadas, la estructura de los casetes de inserción y la estabilidad de los mismos.

5. Que análisis de Southern Blot, de segregación y de expresión de proteínas sobre distintas generaciones, permiten concluir que la característica de resistencia a glufosinato esta insertada de manera estable y se transmite a la progenie.

6. Que la proteína PAT ha sido previamente estudiada en otros eventos de transformación genética que expresan dicha proteína, en los cuales la evidencia ha indicado que no presenta homología con alérgenos conocidos, además de digerirse rápidamente en fluidos gástricos simulados.

7. Que los análisis de bioinformática realizados siguiendo las recomendaciones de la FAO/OMS, en ventana de 80 y 8 aminoácidos, indican que no hay homología ni similitud estructural con ningún alérgeno conocido.

8. Que los estudios de digestibilidad in vitro empleando fluidos gástricos simulados de mamíferos, conteniendo pepsina y a un pH 2.0, indican que la proteína PAT se degrada a los 30 segundos. En fluidos intestinales simulados con pH 7.5 en presencia de pancreatina, la proteína desaparece completamente en menos de 30 segundos.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas del MAÍZ LIBERTY LINK (LL) T25 (ACS-ZMØØ3-2) para uso alimenticio humano del grano de maíz y sus derivados."

9. Que estudios de toxicidad oral aguda en ratones con la proteína PAT fueron realizados, suministrando dosis de la proteína de interés de 1 y 10 mg/kg de peso corporal. Se hicieron mediciones de peso corporal y observaciones de signos clínicos durante 15 días.

10. Que finalizado el estudio, los animales fueron sacrificados y sometidos a necropsia. No se observó mortalidad en los animales tratados con la proteína PAT y el control negativo, mientras que los animales tratados con el control positivo (melittina) indujo el 100% de la mortalidad dentro de los 5 minutos a dosis de 10 mg/kg de peso corporal.

11. Que los datos de composición nutricional fueron tomados de ensayos de campo realizados entre los años 1999 y 2000, en zonas de cultivo representativas del maíz en el norte y sur de Europa, siguiendo un diseño de bloques completos al azar con 4 replicas.

12. Que se tomaron muestras de plantas no modificadas genéticamente tratadas con herbicida convencional y de plantas de maíz conteniendo el evento T25 tratadas con herbicida convencional y con el herbicida Liberty Link.

13. Que también fueron realizados análisis de composición nutricional en maíz dulce conteniendo el evento T25 y de su contraparte convencional, los estudios se llevaron a cabo en 14 sitios distintos en 6 estados de EEUU en los años 2002 y 2003, siguiendo un diseño de bloques completos al azar con 4 replicas.

14. Que para el primer estudio se tomaron un total de 135 muestras y de analizaron 92 componentes, y en el segundo caso 126 muestras y se analizaron aproximadamente 64 componentes. Los componentes medidos en el grano fueron: proximales, aminoácidos, ácidos grasos, micronutrientes (minerales y vitaminas) y ácido fítico. Adicionalmente en el maíz dulce fue analizado el nivel de Vitamina B6 por considerarse un nutriente clave en el maíz.

15. Que los resultados presentados indican que el maíz T25 tiene el mismo valor nutricional que las variedades de maíz no modificadas genéticamente.

16. 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 de MAÍZ LIBERTY LINK (LL) T25 (ACS-ZMØØ3-2) para uso alimenticio humano del grano de maíz y sus derivados, 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 LIBERTY LINK (LL) T25 (ACS-ZMØØ3-2) para uso alimenticio humano del grano de maíz y sus derivados, 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.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas del MAÍZ LIBERTY LINK (LL) T25 (ACS-ZMØØ3-2) para uso alimenticio humano del grano de maíz y sus derivados."

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 de MAÍZ LIBERTY LINK (LL) T25 (ACS-ZMØØ3-2) de la Empresa BAYER 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 entonces Ministro de la Protección Social hoy de Salud y Protección Social, por el cual se autoriza el uso del evento de transformación de MAÍZ LIBERTY LINK (LL) T25 (ACS-ZMØØ3-2) como materia prima en la producción de alimentos para consumo humano.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar a la Empresa BAYER S.A. con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., el uso de líneas de MAÍZ LIBERTY LINK (LL) T25 (ACS-ZMØØ3-2), para uso alimenticio humano del grano de maíz y sus derivados.

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, sin perjuicio de las labores de inspección, vigilancia y control y las decisiones que se desprendan de la misma, 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 LIBERTY LINK (LL) T25 (ACS-ZMØØ3-2), 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 la Resolución 4254 de 2011, 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 BAYER 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 la citada 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

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas del MAÍZ LIBERTY LINK (LL) T25 (ACS-ZMØØ3-2) para uso alimenticio humano del grano de maíz y sus derivados."

---

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 de de MAÍZ LIBERTY LINK (LL) T25 (ACS-ZMØØ3-2), 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 de MAÍZ LIBERTY LINK (LL) T25 (ACS-ZMØØ3-2), para uso alimenticio humano del grano de maíz y sus derivados, 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 BAYER 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 de la tecnología de MAÍZ LIBERTY LINK (LL) T25 (ACS-ZMØØ3-2).

Artículo 7°.- Notificar el contenido de la presente resolución al Representante Legal de la Empresa BAYER 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

Elaboró: Adriana C/D. Rubio
Revisó: Laura Orejuela / Arturo Díaz