

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 000769 DE 2014****(12 MAR 2014)**

Por la cual se autoriza el uso de Maíz MIR604 x GA21 (SYN-IR604-5 x MON-ØØØ21-9) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

CONSIDERANDO

Que el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, se adoptó el 5 de junio de 1992 y fue aprobado 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 sobre la Diversidad Biológica, fue adoptado el 29 de enero de 2000 y aprobado en 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, reglamentario de la Ley 740 de 2002, estableció el marco regulatorio de los Organismos Vivos Modificados – OVM.

Que mediante el artículo 1 de la 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 el Ministro de la Protección Social o su delegado, el Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA o su delegado y el Director de Colciencias o su delegado.

Que una de las funciones del citado comité es recomendar al Ministro de Salud y Protección Social la expedición del acto administrativo de autorización para el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados – OVM.

Que SYNGENTA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 830074222-7, mediante su representante legal, doctor Pablo Oyanguren, en oficio dirigido al INVIMA bajo radicado 10103050 del 21 de diciembre de 2010, solicitó autorización de uso del Maíz MIR604 x GA21 como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

Alfonso

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz MIR604 x GA21 (SYN-IR604-5 x MON-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 compañía para el Maíz MIR604 x GA21 (SYN-IR604-5 x MON-00021-9), fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud en la sesión del 31 de octubre de 2011 (Acta No. 3), en la cual se encontró:

- a. El evento Maíz MIR604 x GA21, fue obtenido mediante el cruzamiento convencional de los eventos parentales MIR604 y GA21. El evento confiere tolerancia al Glifosato y resistencia a ciertos coleópteros.
- b. Los eventos individuales Maíz MIR604 y Maíz GA21, fueron autorizados para ser utilizados como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, a través de las Resoluciones 118 y 1692 de 2012, respectivamente, expedidas por este Ministerio.
- c. El Maíz MIR604 x GA21, es un evento conjunto que expresa la proteína mCry3A, la enzima mannose-6-phosphate isomerase (PMI) y la enzima 5-enolpiruvilshikimato-3 fosfato sintasa (EPSPS).
- d. Se comparó la secuencia exacta de las proteínas mCry3A y PMI con las entradas presentes en la base de datos de *Food Allergy Research And Resource Program Protein Allergen* (versión 8.0), buscando identidad de secuencia mayor al 35% en péptidos sucesivos de 80 aminoácidos y secuencias comunes de 8 o más aminoácidos.
- e. 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.
- f. Adicionalmente se evaluó la susceptibilidad de las proteínas frente a la degradación proteolítica en fluido gástrico de mamífero simulado (SGF) y fluido intestinal de mamífero simulado (SIF).
- g. Las proteínas mCry3A, la enzima mannose-6-phosphate isomerase (PMI) y la enzima 5-enolpiruvilshikimato-3 fosfato sintasa (EPSPS) expresadas en el maíz MIR604 x GA21 no presentan las características asociadas con proteínas alergénicas.
- h. Se evaluó la toxicidad potencial de la proteína mCry3A, realizando una extensiva búsqueda bioinformática para determinar si las secuencias de aminoácidos tienen homología significativa con secuencias de proteínas identificadas como toxinas. Se utilizó la base de datos de proteínas del *National Center for Biotechnology Information* (NCBI) (Entrez Protein Database - NCBI, 2007).
- i. Del estudio de toxicidad oral aguda se puede concluir que la incorporación de granos de maíz del evento MIR604 x GA21 en las dietas, y el consumo por parte de animales no produjo ningún efecto que se considerara pudiera ser atribuido a su inclusión.
- j. Se analizaron los componentes nutricionales en grano y forraje provenientes del Maíz MIR604 x GA21 con la isólinea no transgénica. Los componentes

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz MIR604 x GA21 (SYN-IR604-5 x MON-00021-9) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

principales medidos en el grano fueron minerales (calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, selenio, sodio y zinc), cenizas, grasas, humedad, proteínas, carbohidratos, fibra detergente ácida (ADF), fibra detergente neutra (NDF), fibra detergente total (TDF), almidón, vitaminas (A, B1, B2, B3, B6, B9, E), ácidos grasos (palmítico, esteárico, oleico y linoleico), aminoácidos, minerales, metabolitos secundarios y antinutrientes. En el forraje se midieron los minerales calcio y fósforo, cenizas, grasas, humedad, proteína, carbohidratos, ADF y NDF.

- k. Los resultados de este estudio soportan la conclusión que no existen cambios biológicamente significativos en la composición, resultantes del proceso de transformación o expresión de los transgenes MIR604 x GA21. Basados en estos datos, se concluye que el grano y forraje del híbrido de Maíz MIR604 x GA21 no es materialmente diferente en composición nutricional que el forraje y el grano de la isolínea no transgénica y el maíz convencional.

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 con base en la información anterior, el CTNSalud, determinó en la sesión del 31 de octubre de 2011 (Acta No. 3) "... recom[endar] la expedición del acto administrativo por parte del Señor Ministro de la Protección Social, por el cual se autoriza el uso del evento antes mencionado como materia prima en la producción de alimentos para consumo humano, identificador único SYN-IR604-5 x MON-00021-9".

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Autorizar a SYNGENTA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 830.074.222-7, representada legalmente por su Gerente General, doctor Andrés Correa Laverde, el uso de MAÍZ MIR604 x GA21 (SYN-IR604-5 x MON-00021-9) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

La autorización aquí otorgada tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución, es válida en todo el territorio nacional y podrá ser renovada por un período igual, a solicitud de parte, efectuada con no menos de tres (3) meses de anticipación a la fecha de su vencimiento para lo cual deberá acreditarse la documentación exigida en el Anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, adoptado y aprobado mediante Ley 740 de 2002 o la norma que la adicione, modifique o sustituya.

Artículo 2. En el evento que se presente un reporte de efectos nocivos en la salud humana, derivado del uso de la tecnología MAÍZ MIR604 x GA21 (SYN-IR604-5 x MON-00021-9), SYNGENTA S.A. desarrollará cada una de las fases del documento de gestión del riesgo presentado ante el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en Salud y Alimentación Humana exclusivamente

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz MIR604 x GA21 (SYN-IR604-5 x MON-00021-9) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano"

- CTNSalud, con el objetivo de prevenir, evitar, mitigar y controlar los efectos adversos a la salud humana que puedan presentarse.

Artículo 3. El importador de la tecnología MAÍZ MIR604 x GA21 (SYN-IR604-5 x MON-00021-9), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, debe dar cumplimiento a lo establecido en el literal a) numeral 2 del artículo 18 del Protocolo de Cartagena, aprobado en Colombia mediante la Ley 740 de 2002, y en el artículo 7 de la Resolución 4254 de 2011, o la norma que lo modifique o sustituya.

Artículo 4. De conformidad con lo establecido en los literales b) y c) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 y el artículo 9 de la Resolución 4254 de 2011, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y las Direcciones Territoriales de Salud, ejercerán las funciones de inspección, vigilancia y control respecto a la utilización que se haga de la tecnología MAÍZ MIR604 x GA21 (SYN-IR604-5 x MON-00021-9), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y en el Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan, pudiendo aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.

Artículo 5. Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al representante legal de SYNGENTA S.A., o a quien se autorice para el efecto, haciéndole saber que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, dentro de los cinco (5) días siguientes a la notificación, en los términos previstos en el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo - CCA, vigente para la época de inicio de esta actuación administrativa, de conformidad con el régimen de transición de que trata el artículo 308 de la Ley 1437 de 2011.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 45 del CCA.

Artículo 6. La presente resolución rige a partir de su ejecutoria.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 12 MAR 2014


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

Alfonso