

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**RESOLUCIÓN NÚMERO **001452** DE 2017

(- 5 MAY 2017)

Por la cual se autoriza el uso alimenticio humano del grano y derivados del algodón GHB614 x T-304-40 x GHB119 (BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8)

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades reglamentarias, en especial, de las conferidas por el artículo 2.13.7.3.5 del Decreto 1071 de 2015 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, expidió el Decreto 1071 de 2015, modificado entre otros, por los Decretos 1298, 1449, 1565, 1648, 1780, 1934, 2020, 2179, 2537 de 2015 y 13, 440 y 947 de 2016, el cual estableció en el Capítulo III, del Título 7 de la Parte 13 del Libro 2, el marco regulatorio de los Organismos Vivos Modificados – OVM.

Que mediante Resolución 227 de 2007, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, se conformó el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para Organismos Vivos Modificados - OVM con uso en salud o alimentación humana exclusivamente, en adelante CTNSalud, integrado por el Ministro de la Protección Social, hoy Ministro de Salud y 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 CTNSalud, es recomendar a este Despacho, la expedición del acto administrativo de autorización para el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados – O.V.M.

Que la doctora Tiffany Acuña, manifestando actuar como Gerente de Asuntos Regulatorios de la Sociedad BAYER S.A., domiciliada en la ciudad de Bogotá D.C., e identificada con NIT. 860.001.942-8, en comunicación dirigida al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, bajo radicado No. 15125213 del 25 de noviembre de 2015, solicitó autorización para el uso alimenticio humano del grano y derivados del algodón GHB614 x T-304-40 x GHB119 (BCS-GH002-5 x BCS-GH004-7 x BCS-GH005-8).

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad, presentada por la citada sociedad para el uso alimenticio humano del grano

R
T
Acuña

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso alimenticio humano del grano y derivados del algodón GHB614 x T-304-40 x GHB119 (BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8)"

y derivados del algodón GHB614 x T-304-40 x GHB119 (BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8), fue adelantado por el CTNSalud, en la sesión del 05 de mayo de 2016 (Acta 2), encontrando que:

- a. El algodón GHB614 (BCS-GHØØ2-5), erróneamente denominado GBH614 (BCS-GBØØ2-5), fue autorizado como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano, a través de la Resolución 506 del 22 de febrero de 2016, expedida por este Ministerio (Fls. 16 y 17), acto administrativo que fue corregido mediante Resolución 087 del 20 de enero de 2017, por medio de la cual se precisó que la autorización se otorgó al algodón GHB614 (BCS-GHØØ2-5) y no al algodón GBH614 (BCS-GBØØ2-5) (Fls. 27).
- b. El algodón (BCS-GHØØ2-5), fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 506 del 22 de febrero de 2016, expedida por este Ministerio.
- c. El algodón T-304-40 (BCS-GHØØ4-7), fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 505 del 22 de febrero de 2016, expedida por este Ministerio.
- d. El algodón GHB119 (BCS-GHØØ5-8), fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 3298 del 27 de julio de 2016, expedida por este Ministerio.
- e. El algodón GHB614 x T-304-40 x GHB119 (BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8), fue obtenido por medio del cruzamiento convencional de los algodones GHB614, T304-40 y GHB119.
- f. El algodón GHB614 x T-304-40 x GHB119 (BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8), posee protección contra el ataque de ciertos insectos lepidópteros, a través de los genes de *Bacillus thuringiensis cry1Ab* y *cry2Ae*, introducidos por el mejoramiento convencional de eventos T304-40 y GHB119. La tolerancia al herbicida glifosato es dado por cruzamiento convencional con el evento GHB614 (que expresa la proteína 2mEPSPS). El algodón apilado es también tolerante a glufosinato de amonio debido a la presencia del gen *bar* en eventos T304-40 y GHB119.
- g. Los estudios con Southern Blot, fueron llevados a cabo para confirmar la presencia de cada evento individual en el producto de eventos apilados de algodón GHB614 x T-304-40 x GHB119 (BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8), para ello se compararon los patrones de resultados hibridación del producto de eventos apilados con aquel de los eventos individuales. Los resultados mostraron que los patrones de hibridación para el producto de eventos apilados fueron idénticos a aquellos de los respectivos productos individuales.
- h. Las secuencias de aminoácidos de las proteínas Cry1Ab y Cry2Ae, fueron comparadas con secuencias de proteínas alergénicas y toxinas conocidas, utilizando versiones actualizadas de bases de datos como Uniprot_Swissprot, Uniprot_TrEMBL, PDB, DAD, GenPept y una base de datos de compuestos alergénicos, utilizando los algoritmos BLASTP o FindPatterns y AllergenOnline (www.allergenonline.com; versión 8.0, 1313 secuencias).
- i. Se realizó una búsqueda global de homología de secuencias de aminoácidos, comparando la secuencia completa de aminoácidos de la proteína 2mEPSPS, con alérgenos y toxinas conocidas. La comparación se realizó utilizando el algoritmo BLASTP y la matriz de puntos BLOSUM62 sobre todas las secuencias de proteínas

RZ
[Handwritten signatures]

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso alimenticio humano del grano y derivados del algodón GHB614 x T-304-40 x GHB119 (BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8)"

presentes en las bases de datos de referencia existentes (Uniprot Swissprot, Uniprot TrEMBL, PIR, NRL 3D, DAD y GenPept).

- j. La secuencia total de aminoácidos de la proteína PAT, se comparó con la de toxinas y alérgenos conocidos, listada en 7 bases de datos de gran extensión (SwissProt, TrEMBL, GeneSeq-Prot, PIR, PDB, DAD and GenPept). El algoritmo utilizado para la comparación de homologías fue BLASTP y la matriz de puntuación BLOSUM62.
- k. Los resultados indicaron que las proteínas Cry1Ab, Cry2Ae, 2mEPSPS y PAT, no tienen identidad con toxinas o alérgenos conocidos.
- l. Se llevaron a cabo los análisis de composición para determinar los niveles de nutrientes esenciales y anti-nutrientes en semilla de algodón con el evento GHB614 x T-304-40 x GHB119 (BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8), tratadas y no tratadas con herbicidas específicos para el evento, en el homólogo convencional no modificado genéticamente (Coker 312) y en seis variedades comerciales no modificadas genéticamente.
- m. Todos los valores promedios determinados empíricamente para cada analito cayeron dentro de los rangos mínimo – máximo de las variedades comerciales de referencia, los intervalos de tolerancia del 99% y los rangos citados por la literatura (cuando estuvieron disponibles), indicando que no hay relevancia biológica asociada con estas diferencias.
- n. Por último, se puede concluir que la semilla motosa producida del algodón con el evento GLT, contiene niveles de nutrientes y antinutrientes similares a los que se encuentran en las variedades comerciales disponibles de algodón.

Que la evaluación se condujo con base en lo establecido en la Ley 740 de 2002, el Decreto 1071 de 2015 y sus modificaciones y las directrices CAC/GL 44-2003 y CAC/GL 45-2003, enmendadas en 2011 y 2008, respectivamente, 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 05 de mayo de 2016 (Acta 2) "...recom[endar] la expedición del acto administrativo por parte del Señor Ministro de Salud y Protección Social, por el cual se autoriza el uso alimenticio humano del grano y derivados evento algodón BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8".

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Autorizar a la sociedad BAYER S.A., domiciliada en la ciudad de Bogotá D.C., e identificada con N.I.T. 860.001.942-8, representada legalmente por el doctor Rene Klemm, Presidente Ejecutivo, identificado con cédula de extranjería No. 527281, el uso alimenticio humano del grano y derivados del algodón GHB614 x T-304-40 x GHB119 (BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8).

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

R
2017
L. Ospina

- 5 MAY 2017

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso alimenticio humano del grano y derivados del algodón GHB614 x T-304-40 x GHB119 (BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8)"

sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, adoptado y aprobado mediante Ley 740 de 2002 o la norma que los modifique o sustituya.

Artículo 2. En el evento que se presente un reporte de efectos nocivos en la salud humana, derivado del uso del algodón GHB614 x T-304-40 x GHB119 (BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8), la sociedad BAYER S.A., desarrollará cada una de las fases del documento de gestión del riesgo presentado ante el 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 algodón GHB614 x T-304-40 x GHB119 (BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8), para uso alimenticio humano del grano y derivados, 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 al artículo 7 de la Resolución 4254 de 2011, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, o a las normas que los modifiquen o sustituyan.

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 del entonces Ministerio de la Protección Social, 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 algodón GHB614 x T-304-40 x GHB119 (BCS-GHØØ2-5 x BCS-GHØØ4-7 x BCS-GHØØ5-8), para el uso alimenticio humano del grano y derivados, en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y la Resolución 1229 de 2013 de este Ministerio, o las normas que las modifiquen o sustituyan, pudiendo aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.

Artículo 5. Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Rodrigo Borda Olarte, identificado con cédula de ciudadanía No. 80849986, representante legal para efectos judiciales y administrativos de la Sociedad BAYER S.A., o a quien se autorice para el caso, de conformidad con lo señalado en los artículos 67 y 68 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, ésta se realizará por aviso, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Artículo 6. Contra la presente resolución procede el recurso de reposición, de conformidad con el artículo 74 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Artículo 7. La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación y surte efectos a partir de su ejecutoria.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los

- 5 MAY 2017


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

