



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 601454 DE 2017

(- 5 MAY 2017)

Por la cual se autoriza el uso del evento Algodón GHB614 x LLCotton25 (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades reglamentarias, en especial, 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 Decreto 4525 de 2005, mediante el que se estableció el marco regulatorio de los Organismos Vivos Modificados – O.V.M., fue recogido en el Decreto 1071 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural, éste último, modificado entre otros, por los Decretos 1298, 1449, 1565, 1648, 1780, 1934, 2020, 2179, 2537 de 2015; 13, 440, 947, 1273, 1524 y 1766 de 2016 y en cuyo Capítulo 3, del Título 7 de la Parte 13 del Libro 2, se compiló el citado marco regulatorio.

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 – O.V.M. 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.

F. 18/05/17
Alfonso

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso del evento Algodón GHB614 x LLCotton25 (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

Que la doctora Claudia Peña B., actuando en calidad de Directora de Asuntos Regulatorios de la sociedad BAYER S.A., domiciliada en la ciudad de Bogotá D.C., e identificada con N.I.T. 860.001.942-8, en comunicación dirigida a la Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, bajo radicado número 11050054 del 27 de mayo de 2011, solicitó autorización de uso del Algodón GlyTol x LibertyLink Evento GHB614 x LLCotton25 (Fls. 1 a 12).

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad, presentada por la citada sociedad para la autorización del evento de Algodón GHB614 x LLCotton25 (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3), como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano, fue adelantado por el CTNSalud (Fls. 13 a 21), en reunión extraordinaria del 6 de agosto de 2015 (Acta No. 3), encontrando que:

- a. El evento GHB614 x LLCotton25 (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) fue obtenido por cruzamiento convencional entre los eventos GlyTol (GHB614) x LibertyLink (LLCotton25). Como el evento GHB614 x LLCotton25 es un evento conjunto, expresa las proteínas 2mEPSPS y PAT (Fls. 19 y 20).
- b. 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 el Ministerio de Salud y Protección Social (Fls. 25 y 26), 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 43 y 45).
- c. El Algodón LLCotton25 (ACS-GHØØ1-3) fue autorizado como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano, por medio de la Resolución 1731 del 10 de mayo de 2016, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social (Fls. 27 y 28).
- d. Para evaluar la alergenicidad del evento de transformación genética GHB614 x LLCotton25, se realizó una búsqueda global de homología de secuencias de aminoácidos comparando la secuencia completa de las proteínas 2mEPSPS y PAT con los alérgenos conocidos. La comparación se realizó utilizando el algoritmo BLASTP y la matriz de puntos BLOSUM62 sobre todas las secuencias de proteínas presentes en las bases de datos de referencia existentes (Uniprot-Swisprot, Uniprot-TrEMBL, PIR, NRL-3D, DAD y GenPept) (Fl. 20).
- e. Los resultados indicaron que ni la 2mEPSPS, ni PAT, no tienen identidad con toxinas o alérgenos conocidos (Fl. 20).
- f. En cada uno de los casos se considera que las dos proteínas no son potencialmente tóxicas, debido a que el origen de las mismas no pertenece a ninguna familia con potencial alergénico, la bacteria donadora es ubicua, y las proteínas no son de alto o bajo peso molecular grupos a los cuales comúnmente se asocian (Fl. 20).
- g. Para evaluar la toxicidad del evento de transformación genética GHB614 x LLCotton25 (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3), se probó la estabilidad de las

R
C
J
S

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso del evento Algodón GHB614 x LLCotton25 (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

proteínas PAT y 2mEPSPS en fluido gástrico simulado. Los resultados obtenidos mostraron que las proteínas son degradadas por pepsina a pH 1.2 dentro de los 30 segundos de incubación. De manera similar, se observó que es degradada en menos de 30 segundos por la pancreatina a pH 7.5 en los fluidos intestinales simulados (Fls. 20 y 21).

- h. Para el análisis comparativo, se cultivaron el algodón GlyTol x LibertyLink, el evento GHB614, el evento LLCotton25 y la variedad no genéticamente modificada FM958 que constituye el fondo genético de los tres algodones (Fl. 21).
- i. El análisis mostró que el algodón GlyTol x LibertyLink es equivalente a la variedad no genéticamente modificada FM958 que constituye su fondo genético. Por otro lado, no existen diferencias significativas con los parentales que fueron cruzados para su obtención, lo que permite descartar la existencia de efectos no esperados o interacciones entre los locus (Fl. 21).

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 2008 y 2011, 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 de la reunión extraordinaria del 6 de agosto de 2015 (Acta 3), lo siguiente: "(...) *recom[endar] la expedición del acto administrativo por parte del Señor Ministro de Salud y de Protección Social, por el cual se autoriza el uso alimenticio humano de los derivados del evento BCS-GHØØ2-5 x ACS-GH1ØØ-3.*" (Fls. 13 a 15).

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 número 527281, el uso del evento Algodón GHB614 x LLCotton25 (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3), como alimento o materia prima para la elaboración 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 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 Algodón GHB614 x LLCotton25 (BCS-

R
24
López

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso del evento Algodón GHB614 x LLCotton25 (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3), 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 LLCotton25 (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3), como alimento o materia prima para la elaboración 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 al artículo 7 de la Resolución 4254 de 2011, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, o la norma que los 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, 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 de la utilización que se haga de la tecnología Algodón GHB614 x LLCotton25 (BCS-GHØØ2-5 x ACS-GHØØ1-3), como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano, 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 Rene Klemm, identificado con cédula de extranjería número 527281, en calidad de representante legal de la sociedad BAYER S.A., Presidente Ejecutivo, o a quien se autorice para el efecto, 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. Esta resolución rige 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

Handwritten initials and date: FC 21 9/27/17