

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 001607 DE 2017****(17 MAY 2017)**

Por la cual se autoriza el uso alimenticio humano del grano y derivados de la canola que contiene el evento Canola RF3 (ACS-BNØØ3-6)

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, 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 - 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.

Qué 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 N.I.T. 860.001.942-8, en comunicación dirigida al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, bajo radicado No. 16002479 del 12 de enero de 2016, solicitó autorización para uso consumo humano de canola genéticamente modificada canola RF3 (ACS-BNØØ3-6). (fl 10 a 13)

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada sociedad para la canola RF3 (ACS-BNØØ3-6), para

Handwritten signature and initials
L. de la S.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso alimenticio humano del grano y derivados de la canola que contiene el evento Canola RF3 (ACS-BNØØ3-6)"

uso alimenticio humano del grano y derivados, fue adelantado por el CTNSalud, en la sesión del 25 de noviembre de 2016 (Acta No. 4), (fl. 14 al 20) encontrando que:

- a. El evento de transformación de Canola RF3 (ACS-BNØØ3-6), fue producido por la transformación mediada por Agrobacterium utilizando pTHW118 vector que contiene un casete del gen *barstar* para la restauración de la fertilidad y un casete del gen *bar*, que codifica para la tolerancia a herbicidas con ingrediente activo glufosinato de amonio.
- b. Los estudios adjuntos al dossier se evaluó la semejanza de la secuencia de aminoácidos de la proteína de fosfinotricinaacetiltransferasa (PAT) del gen *pat*, con los alérgenos y toxinas conocidas utilizando varios enfoques in silico. Este estudio evaluó la semejanza de la secuencia de aminoácidos de la proteína PAT/*pat* con alérgenos conocidos mediante el uso de varios diseños experimentales in silico.
- c. La búsqueda 8-mer fue realizada para identificar cualquier secuencia corta de aminoácidos que podría representar un epitopo alérgico potencial. Esta búsqueda se realizó comparando la secuencia de aminoácidos de la proteína consulta subdividida en 8 bloques de aminoácidos, con todos los alérgenos conocidos presentes en la base de datos pública AllergenOnline (www.allergenonline.org).
- d. Una búsqueda de la identidad global se llevó a cabo mediante algoritmo de FASTA, que compararon la secuencia completa del aminoácido de la proteína de consulta con todas las secuencias de proteínas presentes en la base de datos AllergenOnline, utilizando un umbral de valor electrónico de 10.
- e. Este estudio evaluó la semejanza de la secuencia de aminoácidos de la proteína PAT/*pat* con toxinas conocidas. La búsqueda de identidad de secuencia de aminoácidos se realizó mediante algoritmo de FASTA, utilizando la matriz de puntuación BLOSUM50.
- f. Los resultados de la búsqueda de homología general con bases de datos generales de proteína, mostraron sólo similitudes principales con otras Acetiltransferasas de diversos orígenes bacterianos. Los resultados de la búsqueda de homología del epitopo no demostraron ninguna identidad con 8-mer de las proteínas alérgicas conocidas. Además, la búsqueda de la identidad global no demostró ninguna semejanza relevante entre la secuencia PAT/*pat* y cualquier alérgeno conocido desde la base de datos AllergenOnline.
- g. La búsqueda de homología global con la proteína Barstar mostraron solamente similitudes principales con otras proteínas inhibidoras de la ribonucleasa a partir de diversos orígenes. No se encontraron registros sobre el peligro potencial asociado con esta familia de proteínas. Además, no hay similitudes significativas encontradas con cualquier proteína tóxica de la base de datos de toxina.
- h. De la base de la evaluación estadística de los resultados de la composición y la evaluación del impacto nutricional de los resultados estadísticos, se puede concluir que no hay impacto en el valor nutricional de las semillas de Brassicanapus como resultado de las modificaciones genéticas o la combinación del evento RT73, tolerante a herbicidas con el ingrediente activo glifosato con el evento RF3 tolerante a herbicidas con el ingrediente activo glufosinato mediante técnicas convencionales de mejoramiento.

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

Handwritten signature
24/12/16

17 MAY 2017

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso alimenticio humano del grano y derivados de la canola que contiene el evento Canola RF3 (ACS-BNØØ3-6)"

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 25 de noviembre de 2016 (Acta No.4) "...recomiendan 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 de la canola que contiene el evento ACS-BNØØ3-6"

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 de la canola que contiene el evento RF3 (ACS-BNØØ3-6).

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 los modifique o sustituya.

Artículo 2. En el evento que se presente un reporte de efectos nocivos en la salud humana, derivado del uso de canola RF3 (ACS-BNØØ3-6), 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 canola RF3 (ACS-BNØØ3-6), para el 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 en el 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, 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 canola RF3 (ACS-BNØØ3-6), 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 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

[Handwritten signature]
Andrés Pizarro

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso alimenticio humano del grano y derivados de la canola que contiene el evento Canola RF3 (ACS-BNØØ3-6)"

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 en 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

17 MAY 2017


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

Handwritten notes:
Alejandro Gaviria Uribe
Ministro de Salud y Protección Social