

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

RESOLUCIÓN NÚMERO

00002463

DE 2016

(14 JUN 2016)

✓ Por la cual se autoriza el uso del evento Maíz 3272 x BT11 x MIR604 x GA21 (SYN-E3272-5 x SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØØ21-9) como alimento o materia prima en 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 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 por los Decretos 1298, 1449, 1565, 1648, 1934, 1780, 2020, 2179 y 2537 del mismo año y 13 y 440 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 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 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 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.

Qué la empresas SYNGENTA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. e identificada con NIT. 830.074.222-7, mediante su representante legal doctor Andres Correa, en comunicación dirigida al INVIMA bajo radicado No. 13029852 del 16 de abril de 2013, solicitó autorización de uso del evento Maíz 3272 x BT11 x MIR604 x GA21 (SYN-E3272-5 x SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØØ21-9) como alimento o materia prima en la producción de alimentos para consumo humano.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso del evento Maíz 3272 x BT11 x MIR604 x GA21 (SYN-E3272-5 x SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) como alimento o materia prima en 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 empresa para el evento Maíz 3272 x BT11 x MIR604 x GA21 (SYN-E3272-5 x SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9), fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNSalud) en la sesión del 06 de agosto de 2015 (Acta 3), encontrando que:

- a. El híbrido de Maíz 3272 x BT11 x MIR604 x GA21 (SYN-E3272-5 x SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) se obtuvo por cruzamiento convencional entre líneas portadoras de los eventos BT11, 3272, MIR604, y GA21. Este híbrido, por lo tanto, expresa seis proteínas transgénicas: Cry1Ab, PAT, AMY797E, mCry3A, mEPSPS y PMI.
- b. El Maíz 3272 (SYN-E3272-5) fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 127 del 27 de enero de 2016, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- c. El Maíz BT11 (SYN-BT011-1) fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 1078 del 13 de abril de 2009, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social.
- d. El Maíz MIR604 (SYN-1R604-5) fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 118 del 26 de enero de 2012, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- e. El Maíz GA21 (MON-00021-9) fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 1692 del 27 de junio de 2012, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- f. En más de tres o cuatro décadas de aplicaciones foliares de preparaciones comerciales de *B. thuringiensis* como insecticida, no se han reportado reacciones alérgicas a la proteína Cry1Ab por ingestión oral, dérmica o inhalación.
- g. Para evaluar el potencial alergénico de la proteína fosfinotricina-N-acetil transferasa (PAT), se llevó a cabo una búsqueda en bases de datos y el resultado demostró que las "acetil-transferasas" como grupo no presentan alergenicidad reportada para mamíferos.
- h. Del estudio de alergenicidad, no se observó similitud de secuencias significativas, entre la secuencia de amino ácidos del AMY797E y ninguna entrada en la base de datos FARRP AllergenOnline database (2011) en la búsqueda full-length FASTA (mayor del 35% de identidad compartida sobre 80 amino ácidos).
- i. Para determinar si la secuencia de aminoácidos de la proteína PMI muestra homología significativa con alérgenos potenciales o conocidos, se realizaron 2 tipos de búsquedas comparándola con las 1313 secuencias presentes en la base de datos Food Allergy Research and Resource Program Protein Allergen Online (versión 8.0).
- j. Por un lado, se buscaron identidades de secuencias mayores al 35% en péptidos sucesivos de 80 aminoácidos de PMI, comparándola con las secuencias de alérgenos conocidos; y por otro, se buscó homología cada 8 aminoácidos contiguos. En la primera búsqueda no se encontró homología de secuencia significativa entre cualquier péptido de 80 aminoácidos de la proteína PMI con ninguna entrada en la base de datos. En la segunda búsqueda, se encontró una región de secuencia homóloga de 8 aminoácidos consecutivos entre PMI y un alérgeno conocido, la α -parvalbumina proveniente de la especie *Rana CH2001* (rana comestible no identificada).

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso del evento Maíz 3272 x BT11 x MIR604 x GA21 (SYN-E3272-5 x SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) como alimento o materia prima en la producción de alimentos para consumo humano"

- k. la identidad de la secuencia entre PMI y la α -parvalbumina proveniente de la especie *Rana CH2001* no es biológicamente significativa y no tiene implicancias para la alergenicidad potencial de la proteína PMI.
- l. La comparación de la secuencia de aminoácidos de la proteína mCry3A con la base de datos Food Allergy Research and Resource Program Protein Allergen Online, no encontró homología significativa con alérgenos potenciales o conocidos.
- m. Se llevó a cabo un estudio bioinformático extensivo sobre homologías entre secuencias y similitudes estructurales entre la mEPSPS y alérgenos conocidos. Los resultados demostraron que la proteína mEPSPS de GA21 no mostró homología con proteínas alergénicas conocidas o putativas.
- n. Se evaluó la toxicidad potencial de las seis proteínas transgénicas realizando una extensa búsqueda bioinformática para determinar si la secuencia de aminoácidos de éstas tienen una homología significativa con secuencias de proteínas identificadas como toxinas, para ello se cotejó la base de datos de proteínas Entrez del NCBI, usando el programa BLASTP, con las secuencias de las proteínas transgénicas. Los resultados sugirieron que no existe homología significativa en la secuencia de aminoácidos de las proteínas transgénicas con otras toxinas conocidas.
- o. Componentes nutricionales claves en forraje y grano del híbrido de Maíz 3272 x BT11 x MIR604 x GA21 (SYN-E3272-5 x SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) fueron medidos y comparados con aquellos del maíz no transgénico, casi isogénico. Basados en estos datos, se concluyó que no ocurrieron cambios biológicamente significativos en la composición como resultado no-intencionado del proceso de la transformación o expresión de los transgenes en el híbrido de maíz.

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 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 6 de agosto de 2015 (Acta 3) "...recom[endar] la expedición del acto administrativo por parte del Señor Ministro de Salud y Protección Social, por el cual se autoriza el uso del evento antes mencionado como alimento o materia prima en la producción de alimentos para consumo humano identificador único SYN-E3272-5 x SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9"

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Autorizar a la empresa SYNGENTA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. identificada con NIT. 830.074.222-7, representada legalmente por el doctor Jesus Hernan Montoya Sierra, el uso del evento Maíz 3272 x BT11 x MIR604 x GA21 (SYN-E3272-5 x SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) como alimento o materia prima en 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

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso del evento Maíz 3272 x BT11 x MIR604 x GA21 (SYN-E3272-5 x SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) como alimento o materia prima en la producción de alimentos para consumo humano"

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 del evento Maíz 3272 x BT11 x MIR604 x GA21 (SYN-E3272-5 x SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9), SYNGENTA S.A., desarrollarán 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 – 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 evento Maíz 3272 x BT11 x MIR604 x GA21 (SYN-E3272-5 x SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) como alimento o materia prima en 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 evento Maíz 3272 x BT11 x MIR604 x GA21 (SYN-E3272-5 x SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5 x MON-00021-9) como alimento o materia prima en la producción de alimentos para consumo humano, en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y la Resolución 1229 de 2013 o las normas que la 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 representante legal de la empresa SYNGENTA S.A., o a quien se autorice para el efecto, haciéndole saber que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, que deberá interponerse por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a ella, en los términos previstos en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del CPACA.

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

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 14 JUN 2016


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

