



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 0000505 DE 2016

(22 FEB 2016)

Por la cual se autoriza el uso de algodón T304-40 (BCS-GHØØ4-7) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de 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 1449, 1565, 1648, 1934, 1780, 2020 y 2179 del mismo año, 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 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 entonces compañía BAYER CROPSCIENCE S.A., hoy BAYER S.A., mediante comunicación dirigida al INVIMA bajo radicado No. 09075077 del 18 de agosto de 2009, suscrita por la doctora Alidis Romano, representante legal suplente de la época, solicitó autorización de uso del evento algodón T304-40 (BCS-GHØØ4-7) como alimento o materia prima en la elaboración 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 algodón T304-40 (BCS-GHØØ4-

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de algodón T304-40 (BCS-GHØØ4-7) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

7), como alimento o materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud en las siguientes sesiones:

1. Sesión del 11 de diciembre de 2009 (Acta No. 7), en la que se analizó la información aportada por el solicitante y se formuló requerimiento de información adicional, consistente en:
 - a. "Se solicita aclarar el objeto de la solicitud, teniendo en cuenta que en el folio 3 se manifiesta que el uso para el cual se solicita autorización es para la liberación, desarrollo de pruebas de evaluación agronómica, de ser así la solicitud debe ser tramitada ante el ICA.
 - b. Informar si el evento T304-40, será importado al país como grano entero para su posterior procesamiento, o si por el contrario este será introducido como componente de alimentos procesados.
 - c. Presentar documento de gestión de riesgo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 17 literal a) del Decreto 4525 de 2005, el cual incluya aquellas medidas sugeridas a tomar en caso de una liberación o uso no intencionado.
 - d. Presentar los estudios completos que permitan concluir que los nuevos marcos de lectura (ORF's) no dan origen a la expresión de nuevas proteínas.
 - e. Presentar los estudios completos de caracterización del ADN insertado con resultados completos de las evaluaciones moleculares donde se describa el número de insertos presentes completos e incompletos, estabilidad genética del inserto, productos de expresión; que incluya imágenes, tablas o figuras, así como la descripción de las metodologías empleadas.
 - f. Presentar la secuencia de aminoácidos empleada en la caracterización de la proteína Cry1Ab producida en el evento T304-40.
 - g. Adjuntar estudios completos de expresión de las proteínas nuevas expresadas en el evento T304-40, el cual incluya los niveles de expresión en las partes comestibles de la planta (grano), metodología, resultados, diseño experimental, identificación de los productos de expresión, características y actividad biológica, patrón y niveles de expresión en los diferentes tejidos y etapas ontogénicas.
 - h. Presentar estudio que permita concluir que la proteína producida en *E.coli* es equivalente a la proteína expresada en el evento T304-40.
 - i. Presentar estudios completos de digestibilidad in vitro en fluidos gástricos e intestinales.
 - j. Presentar los estudios completos de toxicidad oral aguda en animales de experimentación.
 - k. Presentar resultados legibles de la estabilidad de las proteínas nuevas expresadas.
 - l. Presentar estudio completo del efecto de la temperatura en las proteínas nuevas expresadas en el evento T304-40. O adjuntar protocolo completo para la detección del evento T304-40.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de algodón T304-40 (BCS-GHØØ4-7) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

- m. Adjuntar el protocolo completo para la detección del evento T304-40".
2. Sesión del CTNSalud del 26 de junio de 2015 (Acta No. 2), en la que se analizó la información remitida por el solicitante, mediante comunicación presentada al INVIMA el 23 de diciembre de 2014, radicado No. 14126588, y se formuló requerimiento de información adicional, dado que no presentó documento de gestión del riesgo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 17 literal a) del Decreto 4525 de 2005, el cual incluya aquellas medidas sugeridas a tomar en caso de una liberación o uso no intencionado.
3. Sesión del CTNSalud del 06 de agosto de 2015 (Acta No. 3), en la que se evalúa la información remitida por el solicitante, mediante comunicación presentada al INVIMA el 01 de julio de 2015, radicado No. 15067262, así como los resultados de la evaluación del riesgo realizados por BAYER S.A., al evento Algodón T304-40 (BCS-GHØØ4-7), en la que se encontró que:
- El Algodón T304-40 (BCS-GHØØ4-7) se desarrolló por transformación mediada con *Agrobacterium* del plásmido PtdI008, el cual contiene los genes Cry1Ab de *Bacillus thuringiensis* subsp. *Berliner* y el gen *bar* de *Streptomyces hygroscopicus* que codifica la proteína PAT la cual da a la planta tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.
 - Las proteínas Cry1Ab y PAT, han sido previamente estudiadas en otros eventos de transformación genética que expresan dichas proteínas, en los cuales la evidencia ha indicado que ninguna de las dos presentan homología con alérgenos conocidos, además de digerirse rápidamente en fluidos gástricos simulados.
 - Se realizaron comparaciones de las secuencias de las proteínas empleando bases de datos (SWISS PROT, trEMBL, PDB, DAD y GenPept), las cuales indican que no hay homología ni similitud estructural con ningún alérgeno conocido.
 - El solicitante llevo a cabo estudios de toxicidad oral aguda en ratones con la proteína Cry1Ab, en el cual se suministraron diferentes dosis de la proteína de interés a los animales de experimentación. Se realizaron mediciones de peso corporal, signos clínicos, finalizado el estudio los animales fueron sacrificados y sometidos a necropsia. No se presentó mortalidad ni resultados estadísticamente significativos en las variables evaluadas. No se observaron efectos adversos a dosis de 2000 mg/kg peso corporal de la proteína Cry1Ab.
 - Para evaluar la toxicidad de la proteína PAT se inyectaron ratas con la proteína a una dosis de 10 mg/kg de peso corporal. No se presentaron ni mortalidades ni signos clínicos o efectos tóxicos.
 - Los datos de composición nutricional fueron tomados de ensayos de campo, se tomaron muestras de semilla de algodón conteniendo el evento algodón T304-40 (BCS-GHØØ4-7) y de semillas de algodón variedad Coker no modificada genéticamente. Los parámetros evaluados fueron: humedad, proteína cruda, grasa, ceniza, carbohidratos, fibra detergente ácida, fibra detergente neutra, minerales, vitamina E, aminoácidos, ácidos grasos, ácido fitico, gosispol libre y gosispol total.

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

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de algodón T304-40 (BCS-GHØØ4-7) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

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 del 06 de agosto de 2015 "... 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 evento BCS-GHØØ4-7".

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Autorizar a BAYER S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 860.001.942-8, representada legalmente por el doctor Rene Klemm, con cédula de extranjería número 527281, el uso de algodón T304-40 (BCS-GHØØ4-7), como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de 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 algodón T304-40 (BCS-GHØØ4-7), BAYER 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 – 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 T304-40 (BCS-GHØØ4-7), como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de 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 T304-40 (BCS-GHØØ4-7), como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano, en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y la Resolución 1229 de 2013 o las normas que lo 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 BAYER 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.

24/8
es

22 FEB 2016

RESOLUCIÓN NÚMERO 000505 DE 2016

HOJA No 5

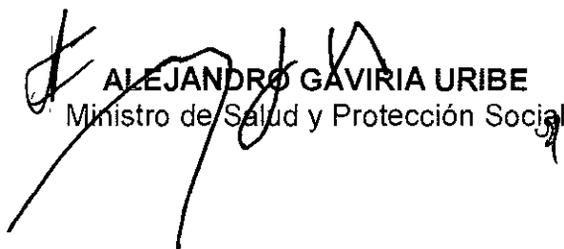
Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de algodón T304-40 (BCS-GH004-7) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

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


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

Handwritten initials