

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 005849 DE 2016****(28 NOV 2016)**

Por la cual se autoriza el uso de maíz GA21 X T25 (MON- 00021-9 x ACS-ZM003-2), para uso directo 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 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.

Qué la doctora Alexandra Castaño, manifestando actuar como representante legal de la sociedad SYNGENTA S.A., domiciliada en la ciudad de Bogotá D.C. e identificada con N.I.T. 830.074.222-7, en comunicación dirigida al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, bajo radicado número 15104564 del 05 de octubre de 2015, solicitó autorización del uso de maíz GA21 x T25 (MON-00021-9 x ACS-ZM003-2).

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad, presentada por la citada sociedad para el maíz GA21 x T25 (MON-00021-9 x ACS-

Handwritten signature and initials

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de maíz GA21 X T25 (MON-00021-9 x ACS-ZM003-2), para uso directo como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

ZM003-2), fue adelantado por el CTNSalud en la sesión del 17 de diciembre de 2015 (Acta 5), encontrando que:

- a. La línea del maíz híbrido GA21 x T25 (MON-00021-9 x ACS-ZM003-2) se logró por cruzamiento convencional de líneas portadoras con los eventos T25 y GA21
- b. Las plantas de maíz (*Zea mays L.*), derivadas del evento de transformación GA21 producen una enzima doble mutada 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato-sintasa (mEPSPS), que le confiere tolerancia a los productos herbicidas a base de glifosato. Las plantas de maíz derivadas del evento de transformación T25, producen la enzima fosfinotricina acetil-transferasa (PAT) que le confiere tolerancia a la actividad herbicida del glufosinato de amonio.
- c. El análisis de southern blot demostró que el evento de maíz GA21x T25 (MON-00021-9 x ACS-ZM003-2), contiene una única copia por genoma del gen pat del maíz T25 y múltiples copias por genoma del gen mepsps del evento de maíz GA21, como era esperado.
- d. El maíz GA21 (MON-00021-9), fue autorizado para ser utilizado en la industria 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.
- e. El maíz T25 (ACS-ZM003-2), fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano, a través de la Resolución 121 del 26 de enero de 2012, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- f. Para evaluar el potencial alergénico de la proteína PAT, expresada en el evento parental T25, se condujeron estudios de estabilidad térmica, actividad enzimática y digestibilidad, que demostraron la ausencia de evidencias que sugirieran que la proteína PAT, fuera potencialmente alergénica.
- g. 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.
- h. Para evaluar el potencial tóxico de la proteína PAT, expresada en el evento parental T25, se condujeron estudios de homología con toxinas putativas o conocidas que demostraron la ausencia de evidencias que sugirieran que la proteína PAT, fuera potencialmente tóxica para los consumidores de alimentos derivados del evento de maíz T25.
- i. Un estudio de toxicidad oral aguda con la proteína mEPSPS, confirmó que la proteína no produce toxicidad aguda en ratones, en pruebas de altas dosis. Los resultados mostraron que no hubo efectos sobre la condición clínica, peso corporal, consumo de alimento, patologías clínicas, peso de órganos, patologías macroscópicas y microscópicas que fueran relacionadas a la administración de la proteína en ratones machos y hembras; confirmando nuevamente el perfil no tóxico de esta proteína.
- j. Se llevó a cabo un estudio para cuantificar y comparar los nutrientes clave para uso y consumo, anti-nutrientes y metabolitos secundarios vegetales, del forraje y grano del evento apilado GA21 x T25, y de un híbrido de maíz cuasi-isogénico libre de modificaciones genéticas.
- k. Fue posible concluir que la composición nutrimental del grano y forraje del maíz GA21 x T25 (MON-00021-9 x ACS-ZM003-2), no es sustancialmente diferente a la composición nutrimental del comparador de maíz cuasi-isogénico libre de modificaciones genéticas, o de su contraparte de maíz convencional.

Handwritten signature and initials:
FE
J
H. J. J. J. J.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de maíz GA21 X T25 (MON-ØØØ21-9 x ACS-ZMØØ3-2), para uso directo como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

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 17 de diciembre de 2015 (Acta 5), "... recom[endar] la expedición del acto administrativo por parte del señor Ministro de Salud y Protección Social, por el cual se autoriza el uso directo como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano del evento MON-ØØØ21-9xACS-ZMØØ3-2".

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Autorizar a la Sociedad SYNGENTA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., y N.I.T. 830.074.222-7, representada legalmente por el doctor Jesús Hernán Montoya Sierra, identificado con Cédula de Ciudadanía número 18.393.213, el uso del maíz GA21 x T25 (MON-ØØØ21-9 x ACS-ZMØØ3-2), para uso directo 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 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 la tecnología maíz GA21 x T25 (MON-ØØØ21-9 x ACS-ZMØØ3-2), la Sociedad SYNGENTA 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 maíz GA21 x T25 (MON-ØØØ21-9 x ACS-ZMØØ3-2), para uso directo como materia prima en 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 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 de la utilización que se haga de la tecnología maíz GA21 x T25 (MON-ØØØ21-9 x ACS-ZMØØ3-2), para uso directo 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 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 Jesús Hernán Montoya Sierra, identificado con Cédula de Ciudadanía número 18.393.213, en calidad de representante legal de la Sociedad SYNGENTA S.A., o a quien se autorice para

FE
Alfonso

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de maíz GA21 X T25 (MON-ØØØ21-9 x ACS-ZMØØ3-2), para uso directo como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano".

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 la fecha de su notificación y surte efectos a partir de su ejecutoria.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 28 NOV 2016

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

RC
JP