

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

RESOLUCIÓN No. 2018027787 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso de Maíz BT11 x TC1507 x GA21 (SYN-BT011-1 x DAS-01507-1 x MON-00021-9) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial, de las conferidas en los artículos 4, 5, 6, y conforme al numeral 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y la Resolución 2535 de 2017 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, 1780, 1934, 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 (CTN Salud), integrado por el Ministro de la 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 mediante Resolución 2535 de 2017, el Ministerio de Salud y Protección Social delegó al **Invima**, la autorización de las actividades movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de los Organismos Vivos Modificados (OVM), para uso exclusivo en salud o alimentación humana.

Que una de las funciones del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud o alimentación humana exclusivamente (CTN Salud), es recomendar al **Invima** la expedición del acto administrativo de autorización para el desarrollo de actividades con OVM.

Que SYNGENTA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. e identificada con NIT. 830.074.222-7, mediante comunicación dirigida al Ministerio de Salud y Protección Social bajo radicado 16050040 del 16 de mayo de 2016, solicitó autorización de uso de del Maíz BT11 x TC1507 x GA21 (SYN-BT011-1 x DAS-01507-1 x MON-00021-9) como materia prima para 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 Maíz BT11 x TC1507 x GA21 (SYN-BT011-1 x DAS-01507-1 x MON-00021-9) fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNSalud) en la sesión del 25 de noviembre de 2016 (Acta No. 4), encontrando que:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

RESOLUCIÓN No. 2018027787 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso de Maíz BT11 x TC1507 x GA21 (SYN-BT011-1 x DAS-01507-1 x MON-00021-9) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano

- a. La línea de éste maíz híbrido BT11 x TC1507 x GA21 (SYN-BT011-1 x DAS-01507-1 x MON-00021-9) se logró por cruzamiento convencional de las líneas portadoras de los eventos Bt11, TC1507 y GA21.
- b. Este híbrido, por lo tanto, expresa cinco proteínas transgénicas: Cry1Ab, Cry1F, PAT, mEPSPS y PMI.
- 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 Ministerio de la Protección Social.
- d. El Maíz TC1507 (DAS-01507-1) fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano en el Acta 05 del 17 de octubre de 2006 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas - SEABA del INVIMA.
- e. 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.
- f. Se evaluó la toxicidad potencial de las cinco proteínas transgénicas realizando una extensa búsqueda bioinformática para determinar si la secuencia de aminoácidos de éstas tiene 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.
- g. Los resultados sugirieron que no existe homología significativa en la secuencia de aminoácidos de las proteínas transgénicas con otras toxinas conocidas.
- h. Componentes nutricionales claves en forraje y grano del híbrido de maíz BT11 x TC1507 x GA21 fueron medidos y comparados con aquellos del maíz no transgénico y casi isogénico.
- i. Basándose en estos datos, se ha demostrado que la mayoría de los componentes del maíz BT11 x TC1507 x GA21 no tratado y tratado con herbicidas, no fue diferente de los resultados observados en el control, y cuando se evidenciaron diferencias, los niveles medios estaban dentro de rangos considerados normales para el maíz convencional.
- j. Por lo tanto, se concluyó que el forraje y el grano de maíz BT11 x TC1507 x GA21 no son sustancialmente diferentes en la composición de nutrientes, en comparación con los maíces no transgénicos y casi isogénicos. Los valores de todos los análisis se encontraron dentro de los rangos de las variedades de referencia reportadas por el ILSI.

República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

RESOLUCIÓN No. 2018027787 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso de Maíz BT11 x TC1507 x GA21 (SYN-BT011-1 x DAS-01507-1 x MON-00021-9) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano

Que la evaluación se realizó conforme a 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 CTN Salud para OVM con uso en Salud y Alimentación Humana exclusivamente, determinó en la sesión del 25 de noviembre de 2016 (Acta 4)"... *recomendar la expedición del acto administrativo por parte del Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — Invima, por el cual se autoriza el uso comercial del evento BT11 x TC1507 x GA21 (SYN-BT011-1 x DAS-01507-1 x MON-00021-9) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano*".

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. 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 BT11 x TC1507 x GA21 (SYN-BT011-1 x DAS-01507-1 x MON-00021-9) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

ARTÍCULO SEGUNDO: La autorización aquí otorgada es válida en todo el territorio nacional, siempre y cuando se mantengan las condiciones bajo las cuales se concedió el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: En el evento que se presente un reporte de efectos nocivos en la salud humana derivado del uso del Maíz Bt11 x TC1507 x GA21 (SYN-BT011-1 x DAS-01507-1 x MON-00021-9), SYNGENTA S.A., desarrollará cada una de las fases descritas en el 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 CUARTO: El importador de la tecnología Maíz Bt11 x TC1507 x GA21 (SYN-BT011-1 x DAS-01507-1 x MON-00021-9) como materia prima para 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 QUINTO: 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 Invima y las Direcciones

República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

RESOLUCIÓN No. 2018027787 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso de Maíz BT11 x TC1507 x GA21 (SYN-BT011-1 x DAS-01507-1 x MON-00021-9) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano

Territoriales de Salud, ejercerán las funciones de inspección, vigilancia y control respecto a la utilización que se haga de la tecnología Maíz Bt11 x TC1507 x GA21 (SYN-BT011-1 x DAS-01507-1 x MON-00021-9) como materia prima para 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 lo modifiquen o sustituyan, pudiendo aplicar las medidas sanitarias de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.

ARTÍCULO SEXTO: Notificar la presente resolución al interesado, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS **Invima**, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEPTIMO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Julio de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ

DIRECTOR GENERAL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

Proyectó: Juan Carlos Flórez *Flórez*
 Revisó: Wilmer Fajardo *Fajardo*
 Aprobó: Sergio Troncoso *Troncoso*

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS		A la fecha notifíquese personalmente a <u>Victoria Peña</u> de <u>Bogotá</u>	
		Identificación No. <u>0250398</u> de <u>Bogotá</u>	
		Y.P. No. _____ de _____	
		de la Resolución No. <u>2018027787</u> de fecha <u>4 de Julio /18</u>	
		en Bogotá <u>29/09/2018</u> Hora <u>9:55am</u>	
		Notificado <u>[Signature]</u>	
		Notificador <u>Juan Carlos Flórez</u>	

