

RESOLUCIÓN 115 DE 2012

(enero 26)

Diario Oficial No. 48.331 de 2 de febrero de 2012

Ministerio de Salud y Protección Social

Por la cual se autoriza el uso de Maíz con la tecnología T25® x Roundup Ready® 2 (T25 x NK603) como materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas por el artículo 6° del Decreto número 4525 de 2005, y

CONSIDERANDO:

Que el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, denominado “Ley Global en Biodiversidad”, se adoptó el 5 de junio de 1992 y fue ratificado 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 se aprobó el 29 de enero de 2000 y fue ratificado por Colombia mediante Ley 740 de 2002; la cual fue declarada exequible por la Honorable Corte Constitucional en la Sentencia C-071 de 2003.

Que el Gobierno Nacional mediante Decreto número 4525 de 2005 estableció el marco regulatorio de los Organismos Vivos Modificados (OVM), de acuerdo con los procedimientos señalados en la Ley 740 de 2002.

Que mediante Resolución número 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 delegados de este Ministerio, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, y del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación – Colciencias.

Que es función del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados (OVM) de uso en salud y alimentación humana exclusivamente (CTNSalud), recomendar al Ministro de la Protección Social hoy Ministro de Salud y Protección Social la expedición del acto

administrativo para la autorización de actividades solicitadas con Organismos Vivos Modificados.

Que la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & S.C.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá, D. C., mediante Apoderado Especial, doctor Rafael Aramendis, en oficio dirigido al Invima del 29 de enero de 2010 y Radicado número 10005239, solicitó autorización de uso de Maíz con la tecnología T25® x Roundup Ready® 2 (T25 x NK603) como materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada Compañía para las líneas de Maíz con la tecnología T25® x Roundup Ready® 2 (T25 x NK603), como materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud en las siguientes sesiones:

1. Sesión CTNSalud del 12 de abril de 2010 (Acta número 1), en la cual los miembros del CTNSalud consideran que no pueden dar curso a la solicitud dado que:

a) En la reunión extraordinaria del 11 de diciembre de 2009, Acta número 7 de 2009, se le realizaron requerimientos a la Empresa Bayer Cropscience frente al evento T25. Razón por la cual los miembros del CTNSalud no pueden conceptuar sobre el evento T25® x Roundup Ready® 2 (T25 x NK603), hasta que se revise y conceptúe sobre el parental T25;

b) No se presenta el documento de gestión del riesgo del Maíz con la tecnología T25® x Roundup Ready® 2 (T25 x NK603) con tolerancia al ingrediente activo de los herbicidas agrícolas Roundup y al Glufosinato de amonio (artículo 17 Literal a) Decreto número 4525 de 2005).

2. Sesión CTNSalud del 3 de junio de 2011 (Acta número 02) en la que se analizó la información remitida por el solicitante, mediante oficio del 2 de enero de 2011 con Radicado 11008565 y los resultados de la evaluación del riesgo realizados por la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & S.C.A., al evento Maíz con la tecnología T25® x Roundup Ready® 2 (T25 x NK603). Una vez analizada la información se concluyó por parte del citado Comité que puede autorizarse el uso del evento antes mencionado como materia prima en la producción de alimentos para consumo humano.

Que el CTNSalud, en la sesión a que alude el numeral 2 del considerando anterior, realizó la evaluación con base en los estudios presentados por la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & S.C.A., en los cuales encontró:

1. Que el Maíz con la tecnología T25® x Roundup Ready® 2 (T25 x NK603), se obtuvo mediante cruzamiento convencional de los eventos parentales Maíz T25 (AZCS-ZMØØ3-2) y Maíz NK306 (MON-ØØ6Ø3-6).
2. Que el evento individual NK603 se encuentra autorizado para consumo humano, de acuerdo con el Acta número 02 del 29 de marzo de 2004 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas de la Comisión Revisora del Invima, acogida mediante Resolución número 2004005319 del 1° de abril de 2004 del Invima.
3. Que el evento individual T25 fue estudiado por el CTNSalud en su sesión del 3 de junio de 2011 (Acta número 02) en la que se analizó la información remitida por el solicitante, y los resultados de la evaluación del riesgo realizados por la Empresa Bayer S. A., al evento Maíz con la tecnología Liberty Link (LL) T25, y de acuerdo con lo establecido en los artículos 7°, 8° y 29 del Decreto número 4525 de 2005, se recomendó la expedición del acto administrativo por parte del entonces Ministro de la Protección Social, por el cual se autoriza el uso del evento antes mencionado para uso alimenticio humano del grano de maíz y sus derivados.
4. Que el híbrido T25 x NK603 expresa las proteínas PAT y CP4EPSPS que dan la tolerancia al ingrediente activo de los herbicidas agrícolas Roundup® y al Glufosinato de Amonio.
5. Que el evento T25, se desarrolló por transformación de protoplastos mediada por polietilenglicol (PEG) empleando un fragmento lineal de ADN que contiene el gen *pat* de *Streptomyces viridochromogenes* el cual codifica para la enzima PAT que metaboliza el componente fosfinotricina a un derivado acetilado inactivo y por lo tanto destoxifica el herbicida.
6. Que el evento NK603 fue producido mediante transformación por biobalística de la línea de Maíz LH82Xb73, que contenía el plásmido PV-ZMGT32. El vector contiene dos segmentos adyacentes de los casetes de expresión de la EPSPS, cada uno contiene una única copia del gen CP4EPSPS con sus respectivas secuencias regulatorias. El fragmento purificado de ADN no contiene genes marcadores de resistencia a antibióticos, ni orígenes de replicación bacterianos o cualquier otra secuencia derivada del plásmido. En los dos casetes se insertó un péptido de tránsito a al cloroplasto (CTP2, aislado de *Arabidopsis thaliana*).
7. Que el gen *cp4epsps* presente en el evento NK603 se obtuvo de *Agrobacterium sp* cepa CP4, el cual codifica para la proteína sintetasa 5-enolpiruvil shikimato 3 fosfato sintetasa (CP4EPSPS) enzima que no es sensible al glifosato, permitiendo que las plantas funcionen normalmente en presencia de este herbicida.
8. Que los estudios de bioinformática para la proteína CP4EPSPS, con el fin de establecer homologías con alérgenos conocidos, se realizaron empleando bases de datos (Allergen3) y aquellas de dominio público en ventana de 80 y 8 aminoácidos, los resultados indican que no hay homología entre la CP4EPSPS y proteínas alérgicas conocidas.

9. Que los análisis de bioinformática, realizados a la proteína PAT, siguiendo las recomendaciones de la FAO/OMS, en ventana de 80 y 8 aminoácidos, indican que no hay homología ni similitud estructural con ningún alérgeno conocido.

10. Que los estudios de digestibilidad in vitro empleando fluidos gástricos simulados de mamíferos, conteniendo pepsina y a un pH 2.0, indican que la proteína PAT se degrada a los 30 segundos. En fluidos intestinales simulados con pH 7.5 en presencia de pancreatina, la proteína desaparece completamente en menos de 30 segundos.

11. Que los estudios de digestibilidad in vitro para la proteína CP4EPSPS, se hicieron empleando modelos in vitro de digestión. El 95-98% de la proteína CP4EPSPS fue digerida en 15 segundos en los modelos con jugos gástricos y en el modelo de digestión intestinal dentro de las 4 primeras horas el 90% de la proteína fue digerida.

12. Que estudios de toxicidad oral aguda en ratones con la proteína PAT fueron realizados suministrando dosis de la proteína de interés de 1 y 10 mg/kg de peso corporal. Se hicieron mediciones de peso corporal y observaciones de signos clínicos durante 15 días. Finalizado el estudio, los animales fueron sacrificados y sometidos a necropsia. No se observó mortalidad en los animales tratados con la proteína PAT y el control negativo.

13. Que la compañía solicitante llevó a cabo estudio de composición del grano T25® x Roundup Ready® 2b (T25 x NK603), comparándose con la línea no modificada PSB3274 x LH283 (control convencional) y 19 híbridos comerciales (referencias convencionales). La prueba se realizó en 2008 en cinco sitios en los Estados Unidos cultivados bajo condiciones agronómicas normales de campo en cada una de las regiones geográficas.

14. Que los análisis de la composición se llevaron a cabo en el grano para medir la humedad de cenizas, grasa y proteínas, mientras que los carbohidratos se estimaron mediante cálculos. Los análisis se basaron en métodos de la AOAC (Association of Official Analytical Chemists) o en métodos reportados en la literatura.

15. Que de los resultados combinados de los cinco sitios, cuatro valores de la prueba mostraron diferencias estadísticamente significativas ($\alpha=0,05$) con respecto al control convencional. Estos cuatro valores se compararon con un intervalo del 99% de confianza con las 19 muestras de referencia y los datos composicionales reportados en la ILSI Crop Composition Database y la literatura. El promedio de los resultados, se encuentran dentro del rango reportado que son considerados representativos de la variación de la composición natural de maíz convencional.

16. Que el solicitante presentó la documentación de gestión del riesgo de acuerdo con lo establecido por el Decreto número 4525 de 2005.

17. Que teniendo las diferencias observadas no fueron consideradas relevantes desde la perspectiva de la seguridad alimentaria y de la nutrición, confirmando que el evento T25 x NK603 es composicionalmente equivalente al grano de control convencional.

Que la evaluación se condujo con base en lo establecido en la Ley 740 de 2002, el Decreto número 4525 de 2005 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 la evaluación del riesgo como alimento para consumo humano, realizada previo a la puesta en el mercado de líneas de MAÍZ con la tecnología T25® x Roundup Ready® 2 (T25 x NK603), como materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano, demuestra que este evento de transformación genética y sus productos derivados son tan seguros y nutritivos como su contraparte convencional, no se introducen nuevas toxinas, ni alérgenos, y los riesgos asociados no son diferentes a los riesgos por el consumo de maíz convencional o sus productos derivados.

Que por todas las razones técnicas antes señaladas y teniendo en cuenta que la evaluación de la inocuidad para consumo humano de MAÍZ con la tecnología T25® x Roundup Ready® 2 (T25 x NK603), fue realizada bajo el criterio de equivalencia sustancial, el CTNSalud considera que no se presentan riesgos para la salud humana relacionados con el evento en mención.

Que el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en Salud y Alimentación Humana exclusivamente – CTNSalud, en la sesión llevada a cabo el 3 de junio de 2011 (Acta número 02), presentó los resultados obtenidos en los estudios de bioseguridad realizados con el evento MAÍZ con tecnología la T25® x Roundup Ready® 2 (T25 x NK603), de la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & S.C.A. y de acuerdo con lo establecido en los artículos 7°, 8° y 29 del Decreto número 4525 de 2005, recomendó la expedición del acto administrativo por parte del entonces Ministro de la Protección Social hoy de Salud y Protección Social, por el cual se autoriza el uso del evento de transformación MAÍZ con la tecnología T25® x Roundup Ready® 2 (T25 x NK603), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

Artículo 1°. Autorizar a la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & S.C.A con domicilio en la ciudad de Bogotá, D. C., el uso de líneas MAÍZ con la tecnología T25® x Roundup Ready® 2 (T25 x NK603), como materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.

Parágrafo 1°. La autorización a que se refiere el presente artículo, tendrá una vigencia de diez (10) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución, sin perjuicio de las labores de inspección, vigilancia y control y las decisiones que se desprendan de la misma, es válida en todo el territorio nacional y debe ser renovada por un período igual a solicitud de parte, efectuada con no menos de sesenta (60) días de anticipación a la fecha de su vencimiento.

Parágrafo 2°. Durante el tiempo de vigencia de la autorización que se expide mediante la presente resolución, la autoridad sanitaria competente realizará las acciones de inspección, vigilancia y control que sean pertinentes.

Artículo 2°. Cualquier importación que se realice de MAÍZ con tecnología T25® x Roundup Ready® 2(T25 x NK603), para siembra o consumo animal, debe surtir los trámites establecidos en el Decreto número 4525 de 2005 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan ante el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OVM de uso con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria (CTNBio).

Artículo 3°. El importador debe dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 18.2 (a) del Protocolo de Cartagena aprobado en Colombia mediante la Ley 740 de 2002 y la Resolución número 4254 de 2011, en el cual se establece que en la documentación que acompaña el cargamento se debe identificar claramente que “puede contener OVM” y que no está destinado a ser introducido intencionalmente en el medio ambiente.

Artículo 4°. La Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & S.C.A. debe dar cumplimiento a lo establecido en la presente resolución y tomar las medidas que deban adoptarse para prevenir, evitar, mitigar y controlar los efectos adversos a la salud humana acorde al documento de gestión de riesgo presentado por parte de la Compañía.

Artículo 5°. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control de las actividades autorizadas en su respectivo ámbito de competencia de acuerdo a lo establecido en la Ley 1122 de 2007, para lo cual podrá aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 9ª de 1979, según el procedimiento establecido en el Decreto número 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Cualquier efecto adverso a la salud humana por el uso de líneas MAÍZ con la tecnología T25® x Roundup Ready® 2 (T25 x NK603), que no haya sido anticipado en el análisis del riesgo, será objeto de las acciones correspondientes derivadas de las funciones de inspección, vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria competente conforme a la normatividad sanitaria vigente.

Artículo 6°. Cualquier fabricante de alimentos que emplee como materia prima o ingrediente las líneas de MAÍZ con tecnología T25® x Roundup Ready® 2 (T25 x NK603), debe dar cumplimiento a las disposiciones establecidas en la Resolución 4254 de 2011 expedida por el Ministerio de la Protección Social hoy de Salud y Protección Social, relacionadas con el etiquetado o rotulado de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados – OGM, para consumo humano y la identificación de las materias primas para consumo humano que los contengan. De igual forma, es responsabilidad de la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & S.C.A., asegurarse que el material que contiene la tecnología anteriormente mencionada, la cual será utilizada para generar los granos de maíz que posteriormente serán empleados como alimento humano del grano y sus derivados, mantenga una clara identificación del MAÍZ con la tecnología T25® x Roundup Ready® 2 (T25 x NK603).

Artículo 7°. Notificar el contenido de la presente resolución al representante legal de la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & S.C.A o a su apoderado, dentro de los cinco (5) días siguientes a su expedición, haciéndole saber que contra la misma procede el recurso de reposición, en los términos previstos en el Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo. Si no pudiese realizarse la notificación personal, deberá surtirse por edicto de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 del Código Contencioso Administrativo.

Artículo 8°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y surte efectos desde su ejecutoria.

Publíquese, notifíquese y cúmplase.

Dada en la ciudad de Bogotá, D. C., a 26 de enero de 2012.

La Ministra de Salud y Protección Social,

Beatriz Londoño Soto.

(C. F.)