



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

RESOLUCIÓN No 2023007711 del 1 de marzo de 2023

Por la cual se autoriza el uso de la canola RF3 como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano

El Director General (E) 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 2, 4, 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 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, el Director del Invima y el Director de Colciencias o los delegados designados por estos respectivamente.

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 OVM, para uso exclusivo en salud o alimentación humana.

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]



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

RESOLUCIÓN No 2023007711 del 1 de marzo de 2023

Por la cual se autoriza el uso de la canola RF3 como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano

Que una de las funciones del CTNSalud, es recomendar al Invima la expedición del acto administrativo de autorización para el desarrollo de actividades con OVM.

Que Basf Química Colombiana S.A con domicilio en la ciudad de Bogotá e identificada con el NIT N° 860056150-8, mediante comunicación dirigida al Invima bajo radicado 20221089678 del 18 de mayo de 2022, solicitó autorización de uso del evento RF3 como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano.

Que los hallazgos de la evaluación de riesgos que se enuncian a continuación fueron presentados ante el CTNSalud el día 07 de febrero de 2023 y, dicho comité los incluyó en su análisis para considerar la recomendación de aprobación del evento en cuestión:

- a. El evento fue desarrollado para expresar la proteína Barstar, inhibidor de la proteína Barnase, conduciendo a la restauración de la fertilidad de los especímenes; y expresar la proteína fosfinotricina acetil transferasa (PAT) mediante el gen bar, para conferir tolerancia contra el herbicida glufosinato de amonio.
- b. La caracterización molecular del evento no reveló problemas o inquietudes con relación a las técnicas biotecnológicas, metodología de transformación u organismos utilizados en la obtención del evento.
- c. Se verificó y demostró mediante Southern Blot que el evento contiene una única copia intacta de las inserciones previstas, manteniendo su integridad y con los casetes de expresión esperados. Adicionalmente, se confirmó la ausencia de restos del vector plasmídico empleado en la transformación.
- d. Los estudios composicionales y nutricionales realizados en semilla, a fin de evaluar la equivalencia sustancial del evento con una aislónea no transgénica; registraron diferencias estadísticamente significativas para 2 de los 62 analitos comparados. Sin embargo, todos los analitos se encontraban en el rango de valores reportados por la literatura, fuentes de referencia especializadas y dentro de los valores de tolerancia del 99%.



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

RESOLUCIÓN No 2023007711 del 1 de marzo de 2023

Por la cual se autoriza el uso de la canola RF3 como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano

- e. Los estudios bioinformáticos realizados con el fin de establecer posibles similitudes y/o homologías entre las proteínas Barstar y PAT con alérgenos conocidos; no arrojaron alineamientos estadísticamente relevantes y todos los valores de identidad fueron inferiores al 35% (incluidas secuencias cortas de 8 aminoácidos). Lo anterior sugiere que las proteínas no son alergénicas y que no existe homología con alérgenos conocidos. Adicionalmente, los estudios gástricos de digestibilidad en fluido gástrico simulado (SGF), demostraron que las proteínas se digieren rápidamente lo cual no sucedería con proteínas con potencial alergénico.
- f. Los estudios bioinformáticos realizados con el fin de establecer posibles similitudes y/o homologías entre las proteínas Barstar y PAT con toxinas conocidas; no arrojaron alineamientos estadísticamente relevantes. Lo anterior sugiere que las proteínas no son tóxicas y que no existe homología con toxinas conocidas. Adicionalmente, en los estudios de toxicidad aguda oral en ratones, no se presentaron casos de sintomatología local o sistémica, lo cual sugiere el potencial no tóxico de las proteínas.

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 internacional para el cual se solicitó autorización.

Que, con base en la información anterior, el CTNSalud determinó en la sesión del día 07 de febrero de 2023 (acta 1), recomendar la expedición del acto administrativo por parte del Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, por el cual se autoriza el uso comercial de la canola RF3 como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Autorizar a la empresa Basf Química Colombiana S.A. con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., identificada con el NIT N° 860056150-8,

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]



MINISTERIO DE SALUD
Y PROTECCIÓN SOCIAL



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

RESOLUCIÓN No 2023007711 del 1 de marzo de 2023

Por la cual se autoriza el uso de la canola RF3 como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano

representada legalmente por Luis Fernando Martínez García o quien haga sus veces, el uso del evento RF3 como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano.

ARTÍCULO SEGUNDO En el caso que se presente un reporte de efectos nocivos en la salud humana derivado del uso del evento RF3, Basf Química Colombiana S.A. desarrollará cada una de las fases descritas en el documento de gestión del riesgo, con el objetivo de prevenir, evitar, mitigar y controlar los efectos adversos a la salud humana que puedan presentarse.

ARTÍCULO TERCERO. El importador de la tecnología del evento RF3 como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano, debe dar cumplimiento con lo establecido en el literal a) numeral 2 del Protocolo de Cartagena aprobado en Colombia mediante Ley 740 de 2002 y en el artículo 2.13.7.3.6 del Decreto 1071 de 2015, o las normas que los modifiquen o sustituyan.

ARTÍCULO CUARTO. 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 Territoriales de Salud ejercerán las funciones de inspección, vigilancia y control respecto a la utilización que se haga de la tecnología del evento RF3 como alimento o materia prima para la elaboración 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 las modifiquen o sustituyan, pudiendo aplicar las medidas sanitarias de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.

ARTÍCULO QUINTO. Notificar la presente resolución a Basf Química Colombiana S.A. identificada con el NIT N° 860056150-8, a través de su representante legal o apoderado debidamente constituido, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Invima dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación personal de conformidad con lo señalado en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.



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

RESOLUCIÓN No 2023007711 del 1 de marzo de 2023

Por la cual se autoriza el uso de la canola RF3 como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá, D.C. el 1 de marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA
Director General (E)

Elaboró Gabriel Mutis Namur – Contratista Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas
Revisó Alexander Díaz Robayo - Coordinador Grupo del Sistema de Análisis de Riesgos Químicos en Alimentos y Bebidas

Handwritten text, possibly a signature or initials, enclosed in a faint rectangular border.