

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 000249 DE 2017****(- 6 FEB 2017)**

Por la cual se autoriza el uso de Maíz BT11 x MIR162 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades reglamentarias, en especial, 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 la Ley 740 de 2002, la cual fue declarada exequible por la Honorable Corte Constitucional en Sentencia C-071 de 2003.

Que el Decreto 4525 de 2005, mediante el que se estableció el marco regulatorio de los Organismos Vivos Modificados – O.V.M., fue recogido en el Decreto 1071 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural, éste último, modificado entre otros, por los Decretos 1298, 1449, 1565, 1648, 1780, 1934, 2020, 2179, 2537 de 2015; 13, 440, 947, 1273, 1524 y 1766 de 2016 y en cuyo Capítulo 3, del Título 7 de la Parte 13 del Libro 2, se compiló el citado marco regulatorio.

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 – O.V.M. 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.

44
R
E

Continuación de la resolución: "Por la cual se autoriza el uso de Maíz BT11 x MIR162 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

Que el doctor Andrés Álvarez, identificado con cédula de ciudadanía número 79.159.789, actuando en calidad de tercer suplente del Gerente General 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 Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, bajo radicado número 15105874 del 7 de octubre de 2015, solicitó autorización de uso del evento Maíz BT11 x MIR162 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano (Fls. 1 a 12).

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad, presentada por la citada sociedad para la autorización del evento de Maíz BT11 x MIR162 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4), como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano, fue adelantado por el CTNSalud (Fls. 13 a 23), en reunión extraordinaria del 5 de mayo de 2016 (Acta No. 2), encontrando que:

- a. El híbrido de Maíz BT11 x MIR162 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4) fue producido combinando los eventos BT11 y MIR162 a través de mejoramiento convencional. Por consiguiente no se realizó ninguna modificación en el Maíz BT11 x MIR162, y como fue previsto, las plantas producen las cuatro proteínas presentes en el Maíz BT 11 y Maíz MIR162: Cry1Ab, PAT, Vip3Aa20 y PMI (Fl. 19).
- b. El Maíz BT11 (SYN-BTØ11-1) fue desarrollado a través de transferencia directa de la construcción genética a protoplastos de línea H8540 y regeneración en medio selectivo (Fl. 19).
- c. El Maíz MIR162 (SYN-IR162-4) fue producido por medio de la transformación genética vía *Agrobacterium tumefaciens*, usando embriones inmaduros de *Zea mays*, línea NP2500xNP2499 (Fl. 19).
- d. El Maíz BT11 (SYN-BTØ11-1) fue autorizado como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 1078 del 13 de abril de 2009, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social (Fls. 27 a 30).
- e. El Maíz MIR162 (SYN-IR162-4) fue autorizado como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 1693 del 27 de junio de 2012, expedida por el entonces Ministerio de Salud y Protección Social (Fls. 31 a 36).
- f. La alergenicidad y toxicidad de los eventos individuales ha sido puesta en consideración del CTNSalud, sin encontrarse evidencia que sugiera efectos sobre la salud de los consumidores (Fls. 13 a 16).
- g. Se midieron los componentes principales del grano y del forraje proveniente de híbridos de Maíz BT11 x MIR162 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4) y fueron comparados con híbridos isogénicos no transgénicos (Fl. 22).
- h. Los resultados de este estudio apoyan la conclusión de que no ocurrieron cambios biológicamente significativos como un resultado no intencional del proceso de transformación o expresión de los transgenes en el evento Maíz BT11 x MIR162 (Fl. 22).

Handwritten signature

Continuación de la resolución: "Por la cual se autoriza el uso de Maíz BT11 x MIR162 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

- i. Se concluyó que el forraje y grano del híbrido de Maíz BT 11 x MIR 162 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4) son similares en composición de nutrientes al forraje y grano del híbrido de maíz isogénico no transgénico y maíces convencionales, como se describe en la base de datos de composición de cultivos del ILSI (Fl. 22).

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 y 2011, 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 de la reunión extraordinaria del 5 de mayo de 2016 (Acta 2), lo siguiente: "(...) *recom[endar] la expedición del acto administrativo por parte del Señor Ministro de Salud y Protección Social, por el cual se autoriza el uso como alimento o materia prima en la elaboración de alimentos de consumo humano al evento maíz SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4.*" (Fls. 13 a 15).

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Autorizar a la sociedad SYNGENTA S.A., domiciliada en la ciudad de Bogotá D.C., e identificada con 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 evento Maíz BT11 x MIR162 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para 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 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 BT11 x MIR162 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4), 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 BT11 x MIR162 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4), como alimento o materia prima para 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 la norma que los modifique o sustituya.

Handwritten initials: "pp R"

- 6 FEB 2017

RESOLUCIÓN NÚMERO **000249** DE 2017 HOJA No. 4 de 4

Continuación de la resolución: "Por la cual se autoriza el uso de Maíz BT11 x MIR162 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

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, del entonces Ministerio de la Protección Social, 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 BT11 x MIR162 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4), 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 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 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 su ejecutoria.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los

- 6 FEB 2017


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

