

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 000250 DE 2017**

(- 6 FEB 2017)

Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON87427 × MON89034 × MIR162 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-00603-6) 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, 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.

Que el doctor Andrés Guillen Gómez, identificado con cédula de ciudadanía número 79.159.290, actuando en calidad de representante legal para asuntos judiciales y administrativos de la sociedad COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA, domiciliada en la ciudad de Bogotá D.C., e identificada con N.I.T. 830.080.435-3,

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

Continuación de la resolución: "Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON87427 × MON89034 × MIR162 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

persona jurídica que representa legalmente a la sociedad COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S. (COACOL), domiciliada en la ciudad de Bogotá D.C., e identificada con N.I.T. 830.080.640-7, en comunicación dirigida al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, bajo radicado número 15118877 del 9 de noviembre de 2015, solicitó autorización de uso del Maíz MON87427 × MON89034 × MIR162 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano (Fls. 1 a 9).

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 MON87427 × MON89034 × MIR162 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6), como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano, fue adelantado por el CTNSalud en reunión extraordinaria del 15 de junio de 2016 (Fls. 10 a 16), encontrando que:

- a. Las características combinadas del Maíz MON87427 × MON89034 × MIR162 × NK603 se desarrollaron mediante el cruzamiento convencional de líneas portadoras de los eventos MON87427, MON89034, MIR162 y NK603 (Fl. 13).
- b. El Maíz RHS MON87427 (MON-87427-7) fue autorizado como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano, a través de la Resolución 1862 del 20 de mayo de 2014, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social (Fls. 43 y 44).
- c. El Maíz MON89034 (YIELDGARD VT PRO o YIELDGARD 2) fue autorizado como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano, por medio de la Resolución 2394 del 24 de junio de 2010, proferida por el entonces Ministerio de la Protección Social (Fls. 34 a 36).
- d. El Maíz MIR162 (SYN-IR162-4) fue autorizado como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, de conformidad con lo señalado en la Resolución 1693 del 4 de julio de 2012, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social (Fls. 37 a 42).
- e. El Maíz NK603 (MON-ØØ6Ø3-6), tecnología Roundup Ready®, fue autorizado como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano, según consta en el Acta 02 del 29 de marzo de 2004 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas – SEABA del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. (Fls. 13, 19, 24, 47a y 50).
- f. La seguridad de las proteínas CP4 EPSPS, CP4 EPSPS L214P, Cry1A.105, Cry2Ab2 y Vip3Aa20 expresadas en MON87427 × MON89034 × MIR162 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6) fue evaluada siguiendo las recomendaciones de las autoridades regulatorias internacionales (Fl. 13).
- g. A partir de la evaluación de alergenicidad del evento, se puede concluir que la exposición dietaria a las proteínas, CP4 EPSPS, CP4 EPSPS L214P, Cry1A.105, Cry2Ab2 y Vip3Aa20 derivadas de MON87427 × MON89034 × MIR162 × NK603 (MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-ØØ6Ø3-6) no implica ningún riesgo significativo para la salud humana (Fl. 13a).
- h. La seguridad de las características introducidas en el evento con genes apilados y los eventos individuales de los cuales se deriva el producto apilado ha sido evaluada por medio de un análisis exhaustivo de las nuevas proteínas expresadas. Para esta evaluación se consideró principalmente: i) la fuente de cada nueva proteína; ii) la

Continuación de la resolución: "Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-ØØ6Ø3-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

revisión de las similitudes estructurales, con respecto a la secuencia peptídicas de alérgenos, toxinas o proteínas conocidas por producir efectos adversos en mamíferos; *iii*) la evaluación de la digestibilidad de las proteínas en fluidos gástricos simulados; *iv*) la investigación de la toxicidad oral aguda de las proteínas en mamíferos; y *v*) el contenido de las proteínas expresadas (Fl. 13a).

- i. A partir de la evaluación de toxicidad, se puede concluir que la exposición dietaria a las proteínas CP4 EPSPS, CP4 EPSPS L214P, Cry1A.105, Cry2Ab2 y Vip3Aa20 derivadas de MON87427 x MON89034 x MIR162 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-ØØ6Ø3-6) no implica ningún riesgo significativo para la salud humana (Fl. 13a).
- j. El estudio composicional determinó que los niveles de nutrientes y anti-nutrientes del grano de las plantas portadoras de los eventos apilados MON87427 x MON89034 x MIR162 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-ØØ6Ø3-6) y de los eventos individuales son comparables con los de la variedad convencional con un fondo genético similar (Fl. 13a).

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 15 de junio de 2016 (Acta 3), 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 comercial del Maíz MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-ØØ6Ø3-6 como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.*" (Fls. 10 y 10a).

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Autorizar a la sociedad COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S. (COACOL), domiciliada en la ciudad de Bogotá D.C., e identificada con N.I.T. 830.080.640-7, representada legalmente por la sociedad COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA, domiciliada en la ciudad de Bogotá D.C., e identificada con N.I.T. 830.080.435-3, representada legalmente por el doctor Andrés Guillen Gómez, identificado con cédula de ciudadanía número 79.159.290, el uso de Maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-ØØ6Ø3-6), 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 MON87427 x MON89034 x MIR162 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-ØØ6Ø3-6), la sociedad

4

Handwritten signatures and initials.

- 6 FEB 2017

RESOLUCIÓN NÚMERO 000250 DE 2017 HOJA No. 4 de 4

Continuación de la resolución: "Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON87427 x MON89034 x MIR162 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S. (COACOL), 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 MON87427 x MON89034 x MIR162 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6), 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.

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 MON87427 x MON89034 x MIR162 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6), 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 Andrés Guillen Gómez, identificado con cédula de ciudadanía número 79.159.290, en calidad de representante legal de la sociedad COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA, persona jurídica que representa legalmente a la sociedad COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S. (COACOL), 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

[Handwritten signature]