

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 00000129 DE 2016**

(27 ENE 2016)

Por la cual se autoriza el uso de maíz BT11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØØ21-9) como materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades reglamentarias, en especial, de 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 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, 1934, 1780, 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 (CTNSalud), integrado por el Ministro de la Protección Social hoy 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 citado comité es recomendar al Ministro de Salud y Protección Social la expedición del acto administrativo de autorización para el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados – OVM.

Qué SYNGENTA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 830.074.222-7, mediante su representante legal, doctor Andrés Álvarez, en comunicación dirigida al INVIMA bajo radicado No. 13049915 del 21 de junio de 2013, solicitó autorización de uso de maíz BT11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-BTØ11-1 x

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de maíz BT11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1 x SYN-05307-1 x MON-00021-9) como materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano"

SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1 x SYN-05307-1 x MON-00021-9) como materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano.

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada compañía para el Maíz BT11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1 x SYN-05307-1 x MON-00021-9), fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud en la sesión del 09 de abril de 2014 (Acta 3), encontrando que:

- a. La línea de maíz híbrido BT11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 se logró por cruzamiento convencional de líneas portadoras de los eventos individuales BT11, MIR162, MIR604 TC1507, 5307 y GA21.
- b. 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.
- c. El maíz MIR162 (SYN-IR162-4) fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 1693 del 27 de junio de 2012, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- d. El maíz MIR604 (SYN-IR604-5) fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 118 del 26 de enero de 2012, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- e. 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.
- f. El maíz 5307 (SYN-05307-1) fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 5632 del 2 de diciembre de 2014, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- g. 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.
- h. Las proteínas expresadas en el maíz BT11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1 x SYN-05307-1 x MON-00021-9), no muestran homologías con proteínas alergénicas conocidas; ni identificadas como tóxicas.
- i. Componentes nutricionales claves en forraje y grano del híbrido de maíz BT11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1 x SYN-05307-1 x MON-00021-9) fueron medidos y comparados con aquellos del maíz no transgénico, casi isogénico.
- j. Basados en estos datos, se concluye que no ocurrieron cambios biológicamente significativos en la composición como resultado no-intencionado del proceso de transformación o expresión de los transgenes en el maíz híbrido BT11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1 x SYN-05307-1 x MON-00021-9).

Que la evaluación se condujo con base en lo establecido en la Ley 740 de 2002, el

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de maíz BT11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1 x SYN-05307-1 x MON-00021-9) como materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano"

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 CTNSalud, determinó en la sesión del 09 de abril de 2014 (Acta 3) "... recom[endar] la expedición del acto administrativo por parte del señor Ministro de Salud y Protección Social, por el cual se autoriza el uso del evento antes mencionado como materia prima en la producción de alimentos para consumo humano identificador único SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1 x SYN-05307-1 x MON-00021-9".

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Autorizar a SYNGENTA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 830.074.222-7, representada legalmente por el doctor Jesús Hernán Montoya Sierra, el uso de maíz BT11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1 x SYN-05307-1 x MON-00021-9) como materia prima en 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 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1 x SYN-05307-1 x MON-00021-9), SYNGENTA S.A., desarrollará cada una de las fases del 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 3. El importador de la tecnología maíz BT11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1 x SYN-05307-1 x MON-00021-9), como materia prima en 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 en el artículo 7 de la Resolución 4254 de 2011, o la norma que la 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, 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 a la utilización que se haga de la tecnología maíz BT11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1 x SYN-

27 ENE 2016

RESOLUCIÓN NÚMERO 0000129 DE 2016

HOJA No 4

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de maíz BT11 x MIR162 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-BT011-1 x SYN-IR162-4 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1 x SYN-05307-1 x MON-00021-9) como materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano"

05307-1 x MON-00021-9) como materia prima en 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 la modifiquen, adicionen o sustituyan, pudiendo aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.

Artículo 5. Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al representante legal de SYNGENTA S.A., o a quien se autorice para el efecto, haciéndole saber que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, que deberá interponerse por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a ella, en los términos previstos en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del CPACA.

Artículo 6. La presente resolución rige a partir de su ejecutoria.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los

27 ENE 2016


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social