

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 000132 DE 2016****( 27 ENE 2016 )**

Por la cual se autoriza el uso de algodón MON 88701 (MON-887Ø1-3) 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, 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, 1780, 1934, 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 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.

Que la COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 830.080.640-7, mediante su apoderado, doctor Manuel Emilio Rivas Sena, en comunicación dirigida al INVIMA bajo radicado No. 14070922 del 25 de julio de 2014, solicitó autorización de uso del algodón MON 88701 (MON-887Ø1-3) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Algodón MON 88701 (MON-887Ø1-3) como alimento o 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 el algodón MON 88701 (MON-887Ø1-3), como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud- en la sesión del 27 de abril de 2015 (Acta 1), encontrando que:

- a. El algodón MON 88701 (MON-887Ø1-3) fue desarrollado a través de la transformación genética de hipocotilos de algodón variedad Coker 130, mediada por *Agrobacterium* utilizando el vector PV-GHHT6997.
- b. El algodón MON 88701 (MON-887Ø1-3) contiene un gen demetilasa de *Stenotrophomonas maltophilia* que expresa una proteína dicamba monooxigenasa (DMO) que confiere tolerancia al herbicida dicamba y un gen de resistencia a bialafos (*bar*) de *Streptomyces hygroscopicus* que expresa la proteína fosfofinotricina N-acetiltransferasa (PAT) que confiere tolerancia al herbicida glufosinato.
- c. Se utilizó un enfoque de múltiples pasos, para caracterizar las proteínas DMO MON 88701 y PAT presentes en el algodón MON 88701 (MON-887Ø1-3). Estos pasos incluyen: 1) documentación de la historia de uso seguro de las proteínas y su homología funcional y estructural con proteínas que no tienen efectos adversos sobre la salud humana o animal; 2) caracterización de las propiedades fisicoquímicas y funcionales de las proteínas; 3) cuantificación de la expresión de las proteínas en los tejidos de las plantas; 4) análisis de similitud de las proteínas con alérgenos conocidos; 5) evaluación de digestibilidad de las proteínas en fluidos gastrointestinales simulados; 6) evaluación de la estabilidad de las proteínas en respuesta a las condiciones típicas de preparación de los alimentos para humanos y animales, tales como el tratamiento con calor; 7) examen de similitud de las proteínas con toxinas conocidas o con otras proteínas biológicamente activas conocidas por sus efectos adversos sobre los mamíferos; 8) investigación de la toxicidad potencial para los mamíferos a través de un ensayo animal, calculando los márgenes de exposición; y 9) examen de la similitud de polipéptidos putativos codificados por el inserto y las secuencias de los lados con alérgenos y toxinas u otras proteínas biológicamente activas conocidas por tener efectos adversos en los mamíferos.
- d. La evaluación de seguridad soporta la conclusión que la exposición dietaria a las proteínas de MON 88701 (MON-887Ø1-3) no presenta un riesgo significativo para la salud humana y animal.
- e. Ninguna de las proteínas de MON 88701 (MON-887Ø1-3) tiene similitudes relevantes de secuencias de aminoácidos con alérgenos, gliadinas, gluteninas o toxinas conocidas que pueden tener efecto adverso en los mamíferos.
- f. Se realizaron análisis composicionales detallados, según los lineamientos de OECD, para evaluar si los niveles de los nutrientes y anti-nutrientes principales en la semilla del algodón MON 88701 eran comparables con los niveles en el algodón convencional Coker 130, con antecedentes genéticos similares, y algunas variedades comerciales de algodón de referencia.
- g. Los nutrientes evaluados en este análisis incluye a proximales (ceniza, grasa, humedad, proteína, y carbohidratos por cálculo), calorías por cálculo, fibra ácido detergente (ADF), fibra neutro dependiente (NDF), fibra cruda (CF), fibra total dietaria (TDF), aminoácidos (AA, 18 componentes), ácidos grasos (FA, C8-C22), minerales (calcio, cobre, hierro, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, sodio y

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Algodón MON 88701 (MON-887Ø1-3) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

zinc) y vitamina E. Los anti nutrientes clave evaluados incluyeron gossipol y ácidos grasos ciclopropenoicos (CPFA).

- h. Con base en los niveles de nutrientes y anti nutrientes analizados, MON 88701 es composicionalmente equivalente al algodón convencional y por lo tanto la seguridad alimentaria y la calidad nutricional de este producto son comparables con las del algodón convencional.

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 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 27 de abril de 2015 (Acta 1) "... 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 alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano identificador único MON-887Ø1-3".

En mérito de lo expuesto,

#### RESUELVE

**Artículo 1.** Autorizar a la COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 830.080.640-7, representada legalmente por la COMPAÑÍA AGRICOLA COLOMBIANA LTDA, con NIT. 8300804353, el uso de algodón MON 88701 (MON-887Ø1-3) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de 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 algodón MON 88701 (MON-887Ø1-3), la COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S., 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 algodón MON 88701 (MON-887Ø1-3), como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de 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 lo 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

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Algodón MON 88701 (MON-887Ø1-3) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano."

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 algodón MON 88701 (MON-887Ø1-3), como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano, en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y la Resolución 1229 de 2013 o las normas que lo 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 representante legal de la COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S., 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.

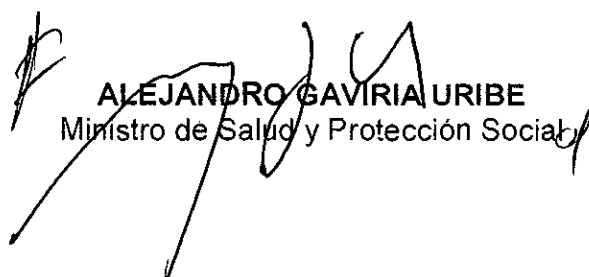
**Parágrafo.** Si no pudiere hacerse la notificación personal, se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del CPACA.

**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