

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 000289 DE 2017****( 9 FEB 2017 )**

Por la cual se autoriza el uso del evento Maíz 3272 x Bt11 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-E3272-5 x SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØØ21-9) como alimento o materia prima en 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 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 OVM con uso en salud o alimentación humana exclusivamente, en adelante - CTNSalud, integrado por el Ministro de la Protección Social o su delegado, 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 - OVM.

Que el doctor Andres Alvarez, manifestando actuar como representante legal de la Empresa Syngenta S. A., domiciliada en la ciudad de Bogotá D.C. e identificada con NIT. 830074222-7, mediante comunicación dirigida al INVIMA bajo el radicado No. 15123557

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso del evento Maíz 3272 x Bt11 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-E3272-5 x SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1 x SYN-05307-1 x MON-00021-9) como alimento o materia prima en la elaboración de alimentos de consumo humano"

del 20 de noviembre de 2015, solicitó autorización de uso del evento Maíz 3272 x Bt11 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-E3272-5 x SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1 x SYN-05307-1 x MON-00021-9) como alimento o materia prima en la elaboración de alimentos de consumo humano. (Fl. 6)

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada empresa para la autorización del evento del Maíz 3272 x Bt11 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-E3272-5 x SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1 x SYN-05307-1 x MON-00021-9), como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano, fue adelantado por el CTNSalud (Fls. 17 a 18), en reunión extraordinaria del 15 de junio de 2016, encontrando que:

- a. El maíz híbrido 3272 x Bt11 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-E3272-5 x SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1 x SYN-05307-1 x MON-00021-9) se logró por cruzamiento convencional de líneas portadoras de los eventos 3272, BT11, MIR604, TC1507, 5307 y GA21. (Fl. 20)
- b. El Maíz 3272 (SYN-E3272-5) fue autorizado para ser utilizado como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 127 del 27 de enero de 2016, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Fl. 26 a 28)
- c. El Maíz BT11 (SYN-BT011-1) fue autorizado a través de la Resolución 1078 del 13 de abril de 2009, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano (Fl. 29 al 31)
- d. El Maíz MIR604 (SYN-1R604-5) fue autorizado como materia prima para la producción 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. (Fl. 32 a 35)
- e. El Maíz TC1507 (DAS-01507-1) fue autorizado en el Acta 05 del 17 de octubre de 2006 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA, para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano. (Fl. 37 a 41)
- f. El Maíz 5307 (SYN-05307-1) fue autorizado para ser utilizado como materia prima en la producción de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 5632 del 02 de diciembre de 2014, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Fl. 42 a 43)
- g. El Maíz GA21 (MON-00021-9) fue autorizado a través de la Resolución 1692 del 27 de junio de 2012, del Ministerio de Salud y Protección Social para ser utilizado como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano. (Fl. 44 a 49)
- h. 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. (Fl. 21 a 23)
- i. Los componentes nutricionales claves en forraje y grano del híbrido de Maíz 3272 x Bt11 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-E3272-5 x SYN-BT011-1 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. (Fl. 23)
- j. El forraje y grano fueron cosechados y analizados para nutrientes alimenticios claves, antinutrientes y metabolitos secundarios escogidos con base en las recomendaciones de la OECD, para la evaluación comparativa de la composición

*Handwritten signature*

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso del evento Maíz 3272 x Bt11 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-E3272-5 x SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØØ21-9) como alimento o materia prima en la elaboración de alimentos de consumo humano"

de nuevas variedades de maíz. (Fl. 23)

- k. El forraje se analizó para proximales, calcio y fósforo; y el grano para proximales, almidón, minerales, aminoácidos, ácidos grasos, vitaminas, metabolitos secundarios y antinutrientes. (Fl. 23)
- l. De los estudios se concluye que el forraje y grano del Maíz 3272 x Bt11 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-E3272-5 x SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØØ21-9) no son sustancialmente diferentes en su composición de nutrientes de los lotes con maíz convencional. (Fl. 23)

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 del 15 de junio de 2016 (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 evento de Maíz SYN-E3272-5 x SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØØ21-9 para el uso como alimento o materia prima en la elaboración de alimentos de consumo humano".

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 3272 x Bt11 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-E3272-5 x SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØØ21-9) para el uso como alimento o materia prima en 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 la 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 del Maíz 3272 x Bt11 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-E3272-5 x SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØØ21-9), 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 3272 x Bt11 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-E3272-5 x SYN-BTØ11-1 x SYN-IR6Ø4-5 x DAS-Ø15Ø7-1 x SYN-Ø53Ø7-1 x MON-ØØØ21-9), como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos

*Handwritten signature/initials*

• Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso del evento Maíz 3272 x Bt11 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-E3272-5 x SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1 x SYN-05307-1 x MON-00021-9) como alimento o materia prima en la elaboración de alimentos de consumo humano"

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 al artículo 7 de la Resolución 4254 de 2011, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, o a las normas que los modifiquen o sustituyan.

**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 a la utilización que se haga de la tecnología Maíz 3272 x Bt11 x MIR604 x TC1507 x 5307 x GA21 (SYN-E3272-5 x SYN-BT011-1 x SYN-IR604-5 x DAS-01507-1 x SYN-05307-1 x MON-00021-9), 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 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 SYGENTA 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.

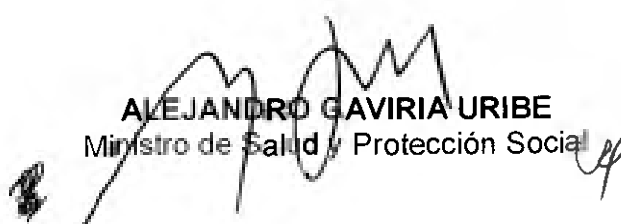
**Parágrafo.** Si no pudiere hacerse la notificación personal, ésta se realizará por aviso, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**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.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C. a los - 9 FEB 2017

  
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE  
Ministro de Salud y Protección Social

TC  
es