

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 003005 DE 2016****(11 JUL 2016)**

Por la cual se autoriza el uso de Algodón MON 88701 x MON 88913 (MON-887Ø1-3 x MON-88913-8) 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 Ley 740 de 2002, la cual fue declarada exequible por la Honorable Corte Constitucional en Sentencia C-071 de 2003.

Que las disposiciones del Decreto 4525 de 2005 se recogieron en el Decreto 1071 de 2015, Único Reglamentario del Sector Administrativo, Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural, que fue modificado por los Decretos 1298, 1449, 1565, 1648, 1780, 1934, 2020, 2179, 2537 de 2015; 13, 440 y 947 de 2016, el cual estableció en el capítulo 3, 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 Organismos Vivos Modificados – 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.

Que la sociedad COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S. con NIT 830.080.640-7, a través de su apoderado general, Manuel Emilio Rivas Sena, identificado con cédula de extranjería 341.766, de acuerdo con lo señalado en la Escritura Pública 2.424 del 23 de julio de 2010 otorgada en la Notaría 11 del Círculo de Bogotá D.C., en comunicación dirigida al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA bajo radicado 15012594 del 10 de febrero de 2015, solicitó autorización de uso del Algodón MON 88701 x MON 88913 (MON-887Ø1-3 x MON 88913-8) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano (Fls. 25 a 27, 45 y 55).

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Algodón MON 88701 x MON 88913 (MON-887Ø1-3 x MON-88913-8) como alimento o materia prima para 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 Algodón MON 88701 X MON 88913 (MON-887Ø1-3 x MON-88913-8), como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud y alimentación humana exclusivamente (CTNSalud), del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en la reunión extraordinaria del 27 de abril de 2015 celebrada en el Ministerio de Salud y Protección Social, según consta en el Acta 1 de 2015 (FIs. 31 a 34 y 35 a 38), encontrando que:

- a. Los eventos MON 88701 y MON 88913 fueron obtenidos mediante el uso de biotecnología moderna, pero las características combinadas del Algodón MON 88701 x MON 88913 (MON-887Ø1-3 x MON-88913-8), se desarrollaron mediante el cultivo tradicional de los eventos individuales (FI. 32).
- b. El Algodón MON 88701 (MON-887Ø1-3), fue autorizado para ser utilizado como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, a favor de la COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S., identificada con NIT 830.080.640-7, representada legalmente por la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA., identificada con NIT 830.080.435-3, por un período de cinco (5) años, según consta en la Resolución 132 del 27 de enero de 2016 (FI. 7).
- c. El Algodón MON 88913 (MON-88913-8), fue autorizado para ser utilizado como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano por parte del entonces Ministerio de la Protección Social, a favor de la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CIA S.C.A., por una vigencia de diez (10) años contados desde la fecha de vigencia de la Resolución 4582 del 26 de noviembre de 2009 (FI. 43).
- d. MON 88701 (MON-887Ø1-3) contiene un gen dimetilasa de *Stenotrophomonas maltophilia* que codifica para la expresión de la proteína dicamba mono-oxigenasa (DMO) que le confiere tolerancia al herbicida dicamba, y un gen de resistencia a bialafos (*bar*) de *Streptomyces hygroscopicus* que codifica para la expresión de la proteína fosfonitrícina N-acetiltransferasa (PAT) que confiere tolerancia al herbicida glufosinato (FI. 32).
- e. MON 88913 (MON-88913-8), es un algodón que produce la proteína 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintetasa (CP4 EPSPS) a partir del gen *cp4 epsps* de *Agrobacterium sp.* cepa CP4 que le confiere tolerancia al herbicida glifosato (FI. 32).
- f. La seguridad de los cambios introducidos DMO, PAT y CP4 EPSPS en MON 88701 x MON 88913 (MON-887Ø1-3 x MON-88913-8) fue evaluada siguiendo las recomendaciones de las autoridades regulatorias internacionales. La evaluación considera: 1) El organismo donante del cual derivan las proteínas; 2) La similitud estructural de las proteínas con alérgenos, toxinas u otras proteínas biológicamente activas con efectos adversos conocidos sobre mamíferos; 3) La digestibilidad en un sistema gástrico simulado; 4) La toxicidad oral aguda en mamíferos; y, 5) Los contenidos de las proteínas en el grano. (FI. 32).
- g. Estas evidencias o estudios muestran que los productos derivados de las variedades de algodón biotecnológico con genes apilados MON-88701 x MON-88913 son sustancialmente equivalentes en composición, funcionalidad, nutrición, y en propiedades de seguridad a aquellos derivados del algodón convencional disponibles comercialmente (FI. 33).

27
2016

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Algodón MON 88701 x MON 88913 (MON-887Ø1-3 x MON-88913-8) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

- h. En cuanto a la toxicidad, se evaluó la equivalencia substancial del producto con características apiladas, algodón MON-88701 x MON-88913 y los eventos individuales con fondo genético similar, de acuerdo con el criterio de la OMS. 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: (a) La fuente de cada nueva proteína; (b) La revisión de las similitudes estructurales, con respecto a la secuencia peptídicas de alérgenos, toxinas o proteínas conocidas por producir efectos adversos en mamíferos; (c) La evaluación de la digestibilidad de las proteínas en fluidos gástricos simulados; (d) La investigación de la toxicidad oral aguda de las proteínas en mamíferos y (e) El contenido de las proteínas expresadas (Fl. 33).
- i. El estudio composicional determinó que los niveles de nutrientes y anti-nutrientes del grano de las plantas portadoras de los eventos apilados Algodón MON 88701 x MON 88913 (MON-887Ø1-3 x MON-88913-8) y de los elementos individuales son comparables con los de la variedad convencional con un fondo genético similar. Todos los datos obtenidos fueron evaluados en busca de evidencia de algún cambio significativo de relevancia en la seguridad del producto desde una perspectiva nutricional y alimenticia. Las muestras fueron colectadas en ensayos de campo realizados en Estados Unidos de América. Adicionalmente los valores de los componentes analizados fueron comparados respecto al rango de valores de la base de datos International Life Sciences Institute (ILSI) Crop Composition Database (Fl. 33).

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 27 de abril de 2015 (Acta 1), 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 del evento apilado, alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano identificador único (MON-887Ø1-3 x MON-88913-8).*" (Fl. 37).

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Autorizar a la sociedad COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., identificada con NIT 830.080.640-7, representada legalmente por la sociedad COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., identificada con NIT 830.080.435-3, el uso de Algodón MON 88701 x MON 88913 (MON-887Ø1-3 x MON 88913-8) 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,

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Algodón MON 88701 x MON 88913 (MON-88701-3 x MON-88913-8) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

adoptado y aprobado mediante Ley 740 de 2002 o la norma que la adicione, 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 x MON 88913 (MON-88701-3 x MON-88913-8), COMPAÑÍA AGRÍCOLA 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 x MON 88913 (MON-88701-3 x MON-88913-8), 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 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 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 x MON 88913 (MON-88701-3 x MON 88913-8), 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 o las normas que lo 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 la sociedad COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S., a su apoderado general 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – CPACA.

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

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los

11 JUL 2016


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

