

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 00003118 DE 2015****( 25 AGO 2015 )**

Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603 (DAS-Ø1507-1 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR162-4 x MON-ØØ6Ø3-6) 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, de las conferidas por el artículo 6 del Decreto 4525 de 2005 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, mediante el Decreto 4525 de 2005, reglamentario de la Ley 740 de 2002, estableció 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.

Qué DUPONT DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 890.100.454-9, mediante el sexto representante legal suplente, doctor Camilo Gutierrez Cancino, en oficio dirigido al INVIMA bajo radicado No. 14069599 del 22 de julio de 2014, solicitó autorización de uso de Maíz TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603 (DAS-Ø1507-1 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR162-4 x MON-ØØ6Ø3-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano.

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

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603 (DAS-Ø1507-1 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR162-4 x MON-ØØ6Ø3-6) 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 Maíz TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603 (DAS-Ø1507-1 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR162-4 x MON-ØØ6Ø3-6), fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad –CTNSalud- en la sesión del 17 de octubre de 2014 (Acta 4), encontrando que:

- a. El evento acumulado TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603 de maíz presenta las características fenotípicas de protección contra ciertas larvas de lepidópteros y tolerancia a herbicidas a base de glifosinato de amonio y glifosato.
- b. Cuatro líneas de maíz conteniendo los eventos TC1507, MON810, MIR162 y NK603 fueron cruzados a través de métodos tradicionales de mejoramiento para producir el evento acumulado TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603.
- c. El Maíz TC1507 (DAS-Ø15Ø7-1) fue autorizado para su consumo humano de acuerdo al Acta 05 del 17 de octubre de 2006 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA.
- d. El Maíz MON810 (MON-ØØ81Ø-6) fue autorizado para su consumo humano de acuerdo al Acta 05 del 27 de octubre de 2003 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA.
- e. El Maíz MIR162 (SYN-IR162-4) fue autorizado para consumo humano, de acuerdo a la Resolución 1693 del 27 de Junio del 2012, por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- f. El Maíz MON-ØØ6Ø3-6 (NK603) fue autorizado para su consumo humano de acuerdo al Acta 02 del 29 de marzo de 2004 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA.
- g. Los eventos individuales TC1507, MON810, MIR162 y NK603 ya han sido autorizados en Colombia; bien por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA o por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad –CTNSalud-, según correspondía, ha evaluado su inocuidad para consumo humano y el procesamiento del mismo.
- h. La composición nutricional del forraje y el grano derivado del Maíz TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603, es comparable con el forraje y el grano derivado de una casi-isolínea de maíz convencional (No-GM) empleada como control y con un maíz de referencia comercial No-GM.

Que la evaluación se condujo con base en lo establecido en la Ley 740 de 2002, el Decreto 4525 de 2005 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 17 de octubre de 2014 (Acta 4), "(...) 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 para consumo humano identificador único DAS-



Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603 (DAS-Ø1507-1 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR162-4 x MON-ØØ6Ø3-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR162-4 x NK ØØ6Ø3-6".

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE:**

**Artículo 1.** Autorizar a DUPONT DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 890.100.454-9, representada legalmente por el doctor Jose Luis Sanchez Bernal, el uso de Maíz TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603 (DAS-Ø1507-1 x MON-ØØ81Ø-6 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 TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603 (DAS-Ø1507-1 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR162-4 x MON-ØØ6Ø3-6), DUPONT DE COLOMBIA 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 TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603 (DAS-Ø1507-1 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR162-4 x MON-ØØ6Ø3-6), 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 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 Maíz TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603 (DAS-Ø1507-1 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR162-4 x MON-ØØ6Ø3-6) 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 o las normas que la 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 DUPONT DE COLOMBIA S.A., o a quien se autorice para



Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ TC1507 x MON810 x MIR162 x NK603 (DAS-Ø1507-1 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR162-4 x MON-ØØ6Ø3-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

---

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 **25 AGO 2015**

  
**ALEJANDRO GAVIRIA URIBE**  
Ministro de Salud y Protección Social

*Handwritten notes:*  
Hid...  
S...  
20