

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 003297 DE 2016****( 27 JUL 2016 )**

Por la cual se autoriza el uso del evento Maíz 4114 x MON810 x MIR604 x NK603 (DP-ØØ4114-3 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 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 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 1298, 1449, 1565, 1648, 1934, 1780, 2020, 2179 y 2537 del mismo año y 13, 440 y 947 de 2016, 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 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 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 la empresa DUPONT DE COLOMBIA S. A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. e identificada con NIT. 890.100.454-9, mediante su representante legal suplente, doctor Camilo Gutierrez Cancino, en comunicación dirigida al INVIMA bajo radicado número 15023628 del 09 de marzo de 2015, solicitó autorización de uso del evento Maíz 4114 x MON810 x MIR604 x NK603 (DP-

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso del evento Maíz 4114 x MON810 x MIR604 x NK603 (DP-ØØ4114-3 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

ØØ4114-3 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6) "como alimento humano o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano". (Fl. 16)

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada empresa para el evento Maíz 4114 x MON810 x MIR604 x NK603 (DP-ØØ4114-3 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6), fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNSalud) en la sesión del 26 de junio de 2015 (Acta 2), encontrando que:

- a. El Maíz 4114 x MON810 x MIR604 x NK603 (DP-ØØ4114-3 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6) fue desarrollado por cruzamiento convencional, a partir de líneas portadoras de los eventos 4114 x MON810 x MIR604 x NK603, desarrolladas de manera independiente por métodos de ingeniería genética. (Fl. 18)
- b. El Maíz 4114 x MON810 x MIR604 x NK603 (DP-ØØ4114-3 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6) presenta las características fenotípicas de protección contra ciertas larvas de lepidópteros y coleópteros y resistencia a herbicidas a base de glifosato y glufosinato de amonio. (Fl. 18)
- c. El Maíz 4114 (DP-ØØ4114-3) fue autorizado mediante la Resolución 123 del 27 de enero de 2016, de este Ministerio, para ser utilizado como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano. (Fl. 23)
- d. El Maíz MON810 (MON-ØØ81Ø-6) fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano con el Acta 05 del 27 de octubre de 2003 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) del INVIMA. (Fl. 17)
- e. El Maíz MIR604 (SYN-1R604-5) fue autorizado como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 0118 del 26 de enero de 2012, expedida por este Ministerio. (Fl. 37)
- f. El Maíz NK603 (MON-ØØ6Ø3-6) fue autorizado en sesión del 29 de marzo de 2004 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) del INVIMA (Acta 02), para ser utilizado como materia prima para la producción de alimentos. (Fl. 41)
- g. 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. 18)
- h. Se llevó a cabo un estudio con el objetivo de evaluar la composición nutricional de forraje y grano proveniente del Maíz 4114 x MON810 x MIR604 x NK603 (DP-ØØ4114-3 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6). En forraje se hizo un análisis proximal, fibra y minerales. En el caso del grano se incluyeron análisis de ácidos grasos, aminoácidos, vitaminas, metabolitos secundarios y anti-nutrientes. (Fl. 18)
- i. Los resultados de este estudio demostraron que la composición de nutrientes del forraje y grano proveniente del Maíz 4114 x MON810 x MIR604 x NK603 (DP-ØØ4114-3 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6) fue comparable a los derivados del maíz convencional, en este caso representado

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso del evento Maíz 4114 x MON810 x MIR604 x NK603 (DP-ØØ4114-3 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

por la casi-isolínea de maíz control (No GM) y un material comercial de referencia No-GM. (Fl. 18)

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 26 de junio de 2015 (Acta 2) "...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 como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano identificador único DP-ØØ4114-3 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6".

En mérito de lo expuesto,

### RESUELVE

**Artículo 1.** Autorizar a la empresa DUPONT DE COLOMBIA S. A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., identificada con NIT. 890.100.454-9, representada legalmente por el doctor Jose Luis Sánchez Bernal, el uso del evento Maíz 4114 x MON810 x MIR604 x NK603 (DP-ØØ4114-3 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 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 adicione, modifique o sustituya.

**Artículo 2.** En el evento que se presente un reporte de efectos nocivos en la salud humana derivado del uso del evento Maíz 4114 x MON810 x MIR604 x NK603 (DP-ØØ4114-3 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 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 evento Maíz 4114 x MON810 x MIR604 x NK603 (DP-ØØ4114-3 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 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.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso del evento Maíz 4114 x MON810 x MIR604 x NK603 (DP-ØØ4114-3 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

**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 evento Maíz 4114 x MON810 x MIR604 x NK603 (DP-ØØ4114-3 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 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 la empresa DUPONT DE COLOMBIA 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 JUL 2016

  
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE  
Ministro de Salud y Protección Social

