

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 3705 DE 2014****(29 AGO 2014)**

Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ MON87427 x MON89034 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-ØØ6Ø3-6) 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 legales, en especial, 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 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 del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e innovación – 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 AGRICOLA S.A.S, con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 830.080.640-7, en oficio dirigido al INVIMA con radicado 12053455 del 03 de julio de 2012, a través de apoderado especial, doctor Manuel Rivas, solicitó autorización de uso del Maíz MON87427 x MON89034 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-ØØ6Ø3-6) 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 maíz MON87427 x MON89034 x NK603, como alimento o materia prima para consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud en la sesión del 22 de noviembre de 2013 (Acta No. 5), en la cual se encontró:

Manuel Rivas

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ MON87427 x MON89034 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-00603-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

- a. El evento de transformación fue obtenido mediante cruzamiento convencional de los eventos parentales MON87427 (MON87427-7), MON89034 (MON-89034-3) y NK603 (MON-00603-6).
- b. El Maíz MON87427 x MON89034 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-00603-6) expresa las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2 y 5-enolpiruvilsikimato-3-fosfato sintetasa (CP4 EPSPS).
- c. El Comité Técnico Nacional de Bioseguridad – CTNSalud, en sesión del 6 de mayo de 2013, recomendó la expedición del acto administrativo por parte del señor Ministro de Salud y Protección Social para el evento maíz MON87427.
- d. Los eventos individuales Maíz MON89034 y NK603 fueron autorizados para ser utilizados en la industria de alimentos para consumo humano a través de las Resoluciones 2394 de 2010, expedida por el Minsiterio de la Protección Social, hoy de Salud y Protección Social y 2004005319 del 1 de abril de 2004, expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.
- e. Los resultados de los estudios realizados a las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2 y CP4EPSPS, muestran no ser alergénicas. Esto debido que no provienen de un organismo con antecedentes de causar una reacción alérgica, no mostraron similitud estructural con alérgenos conocidos, las proteínas son rápidamente digeridas en fluidos gástricos simulados y se encuentran en una concentración muy pequeña en el grano.
- f. Para evaluar la toxicidad de la proteína CP4EPSPS, se estudió la homología de la secuencia de la proteína frente a las 8448 secuencias de la base de datos de toxinas TOX_2010 utilizando la herramienta de alineamiento FASTA. Los resultados del análisis bioinformático demostraron que no existe similitud estructural relevante entre la secuencia de la proteína CP4EPSPS y las toxinas conocidas de la base de datos consultada.
- g. Los resultados de los estudios realizados a las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 enfocados a estudiar su toxicidad, mostraron un uso histórico seguro, no mostraron similitud estructural con otras toxinas o proteínas activas en humanos y animales, y no mostraron toxicidad aguda en mamíferos.
- h. Se presentó la composición proximal del grano de Maíz MON87427 x MON89034 x NK603 comparada con un control convencional. Los valores de la media para MON87427 x MON89034 x NK603 fueron comparados con el control convencional y la significancia estadística se estableció a un nivel del 5%, en donde $p=0.05$. Teniendo en cuenta los resultado del estudio presentado se concluye que la composición proximal en el grano de MON87427 x MON89034 x NK603 es equivalente a la del maíz convencional.

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 anterior información, el Comité Técnico de Bioseguridad para OVM con uso en salud y alimentación humana exclusivamente en sesión del 22 de

Handwritten signature

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ MON87427 x MON89034 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-ØØ6Ø3-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

noviembre de 2013 (Acta No. 5) recomiendan "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 materia prima en la producción de alimentos para consumo humano".

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 MAÍZ MON87427 x MON89034 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-ØØ6Ø3-6), 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, adicione o sustituya.

Artículo 2. El importador de la tecnología MAÍZ MON87427 x MON89034 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-ØØ6Ø3-6), 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 al artículo 7 de la Resolución 4254 de 2011, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Artículo 3. En el evento que se presente un reporte de efectos nocivos en la salud humana derivado del uso de la tecnología MAÍZ MON87427 x MON89034 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-ØØ6Ø3-6), 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 4. Cualquier fabricante de alimentos que emplee como materia prima o ingrediente la tecnología Maíz MON87427 x MON89034 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-ØØ6Ø3-6), debe dar cumplimiento a las disposiciones establecidas en la Resolución 4254 de 2011, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, hoy de Salud y Protección Social, relacionadas con el etiquetado o rotulado de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados –OGM para consumo humano y la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan.

Artículo 5. 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 MON87427 x MON89034 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-ØØ6Ø3-6), como alimento o materia prima

Handwritten signature: A. Díaz

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ MON87427 x MON89034 x NK603 (MON-87427-7 x MON-89034-3 x MON-00603-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

para consumo humano, en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y en el Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan, pudiendo aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.

Artículo 6. 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, dentro de los cinco (5) días siguientes a la notificación, en los términos previstos en el artículo 74 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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.

Artículo 7. La presente resolución rige a partir de su ejecutoria.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 29 AGO 2014


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

Handwritten initials/signature