

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 004903 DE 2016**

(14 OCT 2016)

Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278 (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø1507-1 x MON-88ØØ17-3 x DAS-59122-7 x DAS-4Ø278-9) 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 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, 1780, 1934, 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 Ministerio 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 la empresa DOW AGROSCIENCIAS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. e identificada con NIT. 800.087.795-2, mediante su representante legal doctor José Cooz Sánchez, en comunicación dirigida al INVIMA bajo radicado 12102210 del 18 de diciembre de 2012, solicitaron autorización de uso del Maíz MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278 (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø1507-1 x MON-

[Handwritten signature]
TH
RC

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-880017-3 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

880017-3 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) como alimento o materia prima para elaboración de alimentos de consumo humano. (Fl. 23)

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada empresa para el Maíz MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-880017-3 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9), fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNSalud) en las siguientes sesiones:

1. Sesión del 20 de agosto de 2013 (Acta No. 4), (Fls. 19 y 20) en la que se analizó la información aportada por los solicitantes y se formuló requerimiento de información adicional, consistente en:
 - a. Métodos de detección evento específicos de la solicitud para su verificación o validación en el Laboratorio Central Interinstitucional de Detección y Monitoreo de OGM.
 - b. Documento donde la compañía se comprometa en entregar material certificado del evento (500gr del OGM molido en una concentración del 100%) cuando este sea solicitado por el Laboratorio Central Interinstitucional de Detección y Monitoreo de OGM a través del INVIMA.
 - c. Documento donde se manifieste que no hay cambios a la fecha frente a los estudios de alergenicidad y toxicidad de los parentales, o los nuevos estudios actualizados.
2. Sesión del CTNSalud del 4 de diciembre de 2015 (Acta No. 4), (Fl. 16 y 17) en la que se analizó la información remitida por el solicitante, mediante comunicación presentada al INVIMA el día 12 de junio de 2015, radicado No. 15060443, así como los resultados de la evaluación del riesgo realizada por DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A., (Fl. 18) en los cuales se encontró que:
 - a. El evento de transformación MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-880017-3 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) fue desarrollado mediante un proceso de mejoramiento convencional de varios pasos con el fin de obtener líneas endogámicas que contenga uno o más eventos combinados. (Fl. 14 y 15)
 - b. El Maíz MON89034 (MON-89034-3) fue autorizado para ser utilizado como materia prima para la producción de alimentos de consumo humano a través de la Resolución 2394 del 24 de junio de 2010, expedida por el Ministerio de la Protección Social. (Fl. 12 y 13).
 - c. El Maíz TC1507 (DAS-01507-1) fue autorizado como alimento o materia prima para la producción de alimento para consumo humano de acuerdo al Acta 05 del 17 de octubre de 2006 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA. (Fl. 8 a 10).
 - d. El Maíz MON88017 (MON-880017-3) fue autorizado para la producción de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 1712 del 18 de mayo de 2011, expedida por el Ministerio de la Protección Social. (Fls. 5 a 7)
 - e. El Maíz DAS59122 (DAS-59122-7) fue autorizado para ser utilizado como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 1708 del 18 de mayo de 2011, expedida por el Ministerio de la Protección Social. (Fls. 2 a 4)
 - f. El Maíz DAS40278 (DAS-40278-9) fue autorizado como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 774 del 13

Handwritten initials and signature:
OC
RC

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278 (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø1507-1 x MON-88ØØ17-3 x DAS-59122-7 x DAS-4Ø278-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

de marzo de 2014, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Fl. 1)

- g. Estudios de bioinformática en ventana de 80 y 8 aminoácidos para cada una de las 8 proteínas presentes en el evento conjunto MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278 (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø1507-1 x MON-88ØØ17-3 x DAS-59122-7 x DAS-4Ø278-9) (cry1A.105, cry2Ab2, cry1F, pat, cry3Bb1, cp4epsps, cry34/35Ab1, pat y AAD-1), fueron llevados a cabo empleando bases de datos públicas y alineación de secuencias FASTA. Para ninguna de las proteínas nuevas expresadas se encontraron similitudes con proteínas alergénicas conocidas. (Fl. 14)
- h. La composición nutricional del grano de MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278 (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø1507-1 x MON-88ØØ17-3 x DAS-59122-7 x DAS-4Ø278-9) - sin rociar o rociado con herbicidas 2,4-D, glifosato, quizalofop y glufosinato - se comparó con el maíz de control convencional. Los resultados de composición mostraron que no hubo diferencias significativas ($p > 0,05$) entre MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278 (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø1507-1 x MON-88ØØ17-3 x DAS-59122-7 x DAS-4Ø278-9) y el control convencional para la mayoría de las comparaciones. Las diferencias menores observadas entre el evento y el control convencional se encontraron dentro de los valores del rango de referencia o de literatura del maíz convencional. Estos resultados confirmaron que el grano de MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278 (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø1507-1 x MON-88ØØ17-3 x DAS-59122-7 x DAS-4Ø278-9) es equivalente al grano del control convencional, lo cual indica que no hay ningún cambio en las características agronómicas como resultado de la reproducción convencional. (Fl. 14)

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 2011 y 2008 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 4 de diciembre de 2015 (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 directo como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano del evento apilado MON-89Ø34-3 x DAS-Ø1507-1 x MON-88ØØ17-3 x DAS-59122-7 x DAS-4Ø278-9*". (Fis. 16 y 17)

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Autorizar a la empresa DOW AGROSCIENCIAS DE COLOMBIA S.A, con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., identificada con NIT. 800.087.795-2, representada legalmente por la doctora Miranda Daniella Ferraz de Souza, el uso de del Maíz MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278 (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø1507-1 x MON-88ØØ17-3 x DAS-59122-7 x DAS-4Ø278-9) como alimento o materia prima para 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 o sustituya.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-880017-3 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

Artículo 2. En el evento que se presente un reporte de efectos nocivos en la salud humana derivado del uso del Maíz MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-880017-3 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9), DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A, desarrollarán 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 MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-880017-3 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) 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 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 MON89034 x TC1507 x MON88017 x DAS59122 x DAS40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-880017-3 x DAS-59122-7 x DAS-40278-9) 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 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 a la representante legal de la empresa DOW AGROSCIENCES 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

14 OCT 2016


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

Ministro de Salud y Protección Social