



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 004905 DE 2016

(14 OCT 2016)

Por la cual se autoriza el uso del evento Algodón COT102 × MON15985 × MON88913 × MON88701 (SYN-IR1Ø2-7 × MON-15985-7 × MON-88913-8 × MON-887Ø1-3), 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 entre otros, por los Decretos 1298, 1449, 1565, 1648, 1934, 1780, 2020, 2179, 2537 del mismo año y 13 y 440 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 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, en adelante 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 a este Despacho la expedición del acto administrativo de autorización para el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados – OVM.

Que la COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S., con domicilio en la ciudad de Bogotá D. C., e identificada con NIT. 830080640-7, actuando mediante apoderado, doctor Manuel Rivas Serna, en comunicación dirigida al INVIMA bajo radicado No. 15032058 del 30 de marzo de 2015, solicitó autorización del uso del evento Algodón COT102 × MON15985 × MON88913 × MON88701 (SYN-IR1Ø2-7 × MON-15985-7 × MON-

[Firma manuscrita]
 27
 28

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso del evento Algodón COT102 x MON15985 x MON88913 x MON88701 (SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3), como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

88913-8 x MON-887Ø1-3), 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 uso alimenticio humano del Algodón MON-88701 (MON-887Ø1-3), fue adelantado por el CTNSalud, en la sesión del 27 de abril de 2015 (Acta 1), encontrando:

- a. Los eventos COT102, MON15985, MON88913 y MON88701, fueron obtenidos mediante el uso de biotecnología moderna pero las características combinadas del Algodón COT102 x MON15985 x MON88913 x MON88701 (SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3), se desarrollaron a través de cruzamiento convencional.
- b. COT102 (SYN-IR1Ø2-7), fue recomendado para ser autorizado el uso del evento COT102, como materia prima en la producción de alimentos para consumo humano, identificador único SYN- IR1Ø2-7 por parte del CTNSalud, en la sesión del 27 de abril de 2015 (Acta 1).
- c. MON15985 (MON-15985-7), fue autorizado como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano por el Ministerio de la Protección Social, mediante la Resolución 4584 del 26 de noviembre de 2009.
- d. MON88913 (MON-88913-8), fue autorizado como materia prima para la producción de alimentos de consumo humano, por el Ministerio de la Protección Social, mediante la Resolución 4582 del 26 de noviembre de 2009.
- e. MON88701 (MON-887Ø1-3), fue recomendado para ser autorizado como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano por parte del CTNSalud, en la sesión del 27 de abril de 2015 (Acta 1).
- f. La seguridad de los cambios introducidos en el evento Algodón COT102 x MON15985 x MON88913 x MON88701 (SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3), fue evaluada siguiendo las recomendaciones de las autoridades regulatorias internacionales, considerando: (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.
- g. A partir de la evaluación de alergenicidad y toxicidad, se puede concluir que la exposición dietaria a las proteínas, Vip3A, Cry1Ac, Cry2Ab2, CP4 EPSPS, DMO y PAT derivadas del evento Algodón COT102 x MON15985 x MON88913 x MON88701 (SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3), no implica ningún riesgo significativo para la salud humana.
- h. El estudio composicional determinó que los niveles de nutrientes y anti-nutrientes del grano de las plantas portadoras de los eventos apilados COT102 x MON15985 x MON88913 x MON88701 (SYN-IR1Ø2-7 x MON-

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso del evento Algodón COT102 × MON15985 × MON88913 × MON88701 (SYN-IR1Ø2-7 × MON-15985-7 × MON-88913-8 × MON-887Ø1-3), como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

15985-7 × MON-88913-8 × MON-887Ø1-3) y de los eventos individuales son comparables con los de la variedad convencional con un fondo genético similar.

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 27 de abril de 2015, "... 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 de consumo humano identificador único SYN-IR1Ø2-7 × MON-15985-7 × MON-88913-8 × MON-887Ø1-3".

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Autorizar a la COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.AS., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. e identificada con NIT. 830080640-7, representada legalmente por la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA, con NIT. 830.080.435-3, el uso del evento Algodón COT102 × MON15985 × MON88913 × MON88701 (SYN-IR1Ø2-7 × MON-15985-7 × MON-88913-8 × MON-887Ø1-3), 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 las normas que las modifiquen o sustituyan.

Artículo 2. En el evento que se presente un reporte de efectos nocivos en la salud humana, derivado del uso del evento Algodón COT102 × MON15985 × MON88913 × MON88701 (SYN-IR1Ø2-7 × MON-15985-7 × MON-88913-8 × MON-887Ø1-3), la COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.AS., desarrollará cada una de las fases del documento de gestión del riesgo presentado ante el 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 COT102 × MON15985 × MON88913 × MON88701 (SYN-IR1Ø2-7 × MON-15985-7 × MON-88913-8 × MON-887Ø1-3), 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, expedida por el

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso del evento Algodón COT102 x MON15985 x MON88913 x MON88701 (SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3), como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

entonces Ministerio de la Protección Social o las normas que los modifiquen o sustituyan.

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, del entonces Ministerio de la Protección Social, 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 de la utilización que se haga de la tecnología Algodón COT102 x MON15985 x MON88913 x MON88701 (SYN-IR1Ø2-7 x MON-15985-7 x MON-88913-8 x MON-887Ø1-3), en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y la Resolución 1229 de 2013 de este Ministerio o las normas que las 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 doctor Manuel Emilio Rivas Sena, identificado con cédula de extranjería No. 341766, apoderado de la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA., Representante Legal de la COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.AS., o a quien se autorice para el efecto, de conformidad con lo señalado en los artículos 67 y 68 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, ésta se realizará por aviso, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Artículo 6. Contra la presente resolución procede el recurso de reposición, de conformidad con el artículo 74 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Artículo 7. La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación y surte efectos 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

