



**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

**RESOLUCIÓN NÚMERO 00005806 DE 2014**

( 22 DIC 2014 )

Por la cual se autoriza el uso de Canola MON88302 (MON-883Ø2-9) 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 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 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.

Que la COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S, con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 830.080.640-7, mediante su apoderado especial, doctor Manuel Rivas, en oficio dirigido al INVIMA bajo radicado 12074820 del 10 de septiembre de 2012, solicitó autorización de uso de la canola MON88302 (MON-883Ø2-9) 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 la Canola MON88302 (MON-883Ø2-9), fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad -

*Manuel Rivas*

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Canola MON88302 (MON-88302-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

CTNSalud en la sesión del 31 de enero de 2014 (Acta No. 1), en la cual se encontró:

- a. El evento MON88302 (MON-88302-9) es una canola resistente al glifosato de segunda generación. Produce la proteína 5-enolpiruvil shikimato-3-fosfato sintetasa (CP4 EPSPS).
- b. El evento fue desarrollado a través de transformación de los hipocótilos de la canola variedad Ebony mediada por *Agrobacterium*.
- c. El análisis de Southern Blot demostró que el inserto en MON88302 (MON-88302-9) se ha mantenido estable durante múltiples generaciones de cruzamientos, confirmando la estabilidad de este.
- d. Para evaluar la alergenicidad de la proteína CP4 EPSPS, se realizó: revisión de la documentación de la historia de uso seguro de la proteína y su homología con otras que no tienen efectos adversos sobre la salud humana y animal; examen de similitud con otras proteínas biológicamente activas; caracterización de las propiedades fisicoquímicas y funcionales; cuantificación de la expresión de la proteína en los tejidos de las plantas; evaluación de la similitud con alérgenos conocidos; evaluación de la digestibilidad en fluidos gastrointestinales simulados; evaluación de la estabilidad y respuesta a las condiciones típicas de preparación de alimentos para humanos y para animales.
- e. A partir de la evaluación de la alergenicidad del evento, se puede concluir que la exposición dietaria a la proteína CP4 EPSPS derivada de MON88302 (MON-88302-9) no implica ningún riesgo significativo para la salud humana.
- f. Para evaluar la toxicidad se realizó: examen de similitud de la proteína CP4 EPSPS con toxinas u otras proteínas biológicamente activas que se sabe que tienen efectos adversos sobre los mamíferos; Investigación de toxicidad potencial sobre mamíferos a través de un ensayo animal y cálculo de los márgenes de exposición; examen de similitud de los polipéptidos putativos codificados por el inserto y las secuencias flanqueadoras con alérgenos y toxinas conocidas o con proteínas biológicamente activas.
- g. A partir de la evaluación de la toxicidad, se puede concluir que la exposición dietaria a la proteína CP4 EPSPS derivada de MON88302 (MON-88302-9) no implica ningún riesgo significativo para la salud humana.
- h. El análisis composicional para comparar MON88302 (MON-88302-9) con la variedad control convencional (Ebony) y con variedades comerciales convencionales de referencia demostró que la composición nutricional del evento es equivalente a la de la canola 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 información anterior, el CTNSalud, determinó en la sesión del

*[Handwritten signatures and initials]*

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Canola MON88302 (MON-88302-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

31 de enero de 2014 (Acta No. 1) "... 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 Canola MON88302 (MON-88302-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de 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 AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA, con NIT. 8300804353, el uso de Canola MON88302 (MON-88302-9) 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 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 Canola MON88302 (MON-88302-9), 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 3.** El importador de la tecnología Canola MON88302 (MON-88302-9), 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 Canola MON88302 (MON-88302-9), como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano, en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y en el Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo 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 COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S., o a quien se autorice para el efecto, haciéndole saber que contra la misma sólo procede el recurso de

*[Handwritten signature]*

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Canola MON88302 (MON-88302-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

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 22 DIC 2014

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

*PH*  
*era*  
*Alfonso S*