

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO - 005850 DE 2016**

(28 NOV 2016)

Por la cual se autoriza el uso de maíz MON87411 (MON-87411-9), 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 entre otros, por los Decretos 1298, 1449, 1565, 1648, 1780, 1934, 2020, 2179, 2537 de 2015 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 Resolución 227 de 2007, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, se conformó el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para Organismos Vivos Modificados - 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 CTNSalud, es recomendar a este Despacho, la expedición del acto administrativo de autorización para el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados – O.V.M.

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 Emilio Rivas Sena, en comunicación dirigida al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, bajo radicado 15047667 del 13 de mayo de 2015, solicitó autorización para el uso del maíz MON87411 (MON-87411-9), como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.

FE
2
2016
11/28

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de maíz MON87411 (MON-87411-9), 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 el uso del maíz MON87411 (MON-87411-9), fue adelantado por el CTNSalud, en las siguientes sesiones:

1. Sesión del 17 de diciembre de 2015 (Acta No. 5), en la que se analizó la información aportada por la referida compañía y se determinó por parte de los miembros del CTNSalud, que:

"(...) Una vez estudiada la información remitida por Compañía Agrícola Colombiana, los miembros del CTN Salud consideran que es necesario ampliar la información suministrada con respecto al nuevo método de caracterización molecular. Para tal fin se realizara la consulta correspondiente a expertos en la materia (...)."

2. Sesión del CTNSalud del 5 de mayo de 2016 (Acta No. 2), en la que se analizó la información remitida por la solicitante, así como los resultados de la evaluación del riesgo realizada por la COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S., al evento Maíz MON87411 (MON-87411-9), en los cuales se encontró lo siguiente:

- a. El maíz biotecnológico MON-87411 (MON-87411-9), confiere protección contra el gusano de la raíz del maíz (Corn Root Worm - *Diabrotica spp.*) y tolerancia al herbicida glifosato.
- b. El maíz MON-87411 (MON-87411-9), contiene el gen *cry3Bb1* que produce la proteína modificada Cry3Bb1 de *Bacillus thuringiensis* (subsp. *kumamotoensis*), que confiere protección frente al daño ocasionado por larvas del gusano de la raíz del maíz. Adicionalmente, contiene el gen *cp4 epsps* de *Agrobacterium sp.* cepa CP4, que codifica para la proteína 5-enolpiruvil-shikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS), la cual confiere tolerancia al glifosato.
- c. Un análisis bioinformático de marco abierto de lectura del sitio de unión entre el ADN genómico del maíz y el inserto, confirma que no existen similitudes relevantes entre los polipéptidos putativos y toxinas o alérgenos conocidos. La evaluación de seguridad soporta la conclusión de que la exposición a los productos de expresión en el Maíz MON-87411 (MON-87411-9) y las proteínas Cry3Bb1 y CP4 EPSPS, presentes en el evento, no presentan un riesgo significativo para la salud humana y animal.
- d. El análisis composicional se realizó sobre el grano y forraje del Maíz MON-87411 (MON-87411-9), un control convencional y 20 diferentes híbridos comerciales de referencia cultivados en ocho sitios representativos, en una producción de campo del 2011/2012 en Argentina.
- e. Los productos de expresión en el Maíz MON-87411 (MON-87411-9) y las proteínas Cry3Bb1 y CP4 EPSPS, presentes en el evento, comprenden una porción muy baja, no detectable del total de las proteínas presentes en los alimentos derivados del maíz MON-87411 (MON-87411-9). Con base en la historia de uso seguro, una aparente ausencia de peligro y falta de exposición dietaria, no se considera necesario realizar una evaluación de riesgo dietario.
- f. El análisis composicional basado en el documento de consenso de la OCDE para maíz, incluyó la medición de nutrientes, anti-nutrientes y metabolitos secundarios en los híbridos comerciales convencionales de referencia para proporcionar datos sobre la variabilidad natural de cada componente composicional estudiado.

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

FC
Al. Pineda

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de maíz MON87411 (MON-87411-9), como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano".

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 05 de mayo de 2016, "...recom[endar] la expedición del acto administrativo por parte del señor Ministro de Salud y Protección Social, por el cual se autoriza el uso comercial del maíz MON-87411-9 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 AGRÍCOLA S.A.S., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. e identificada con N.I.T. 830080640-7, representada legalmente por la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA, con NIT. 830.080.435-3, el uso de maíz MON-87411 (MON-87411-9), 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 los 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 maíz MON-87411 (MON-87411-9), la COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S., 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 maíz MON-87411 (MON-87411-9), para el uso 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 entonces Ministerio de la Protección Social, o a 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, 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 maíz MON-87411 (MON-87411-9), para uso 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 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.A.S., 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.

FE
2
JES
HINAS
[Signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de maíz MON87411 (MON-87411-9), como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano".

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. Esta 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 28 NOV 2016


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

