

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 005857 DE 2016****(28 NOV 2016)**

Por la cual se autoriza el uso de maíz TC1507 x DAS59122 x MON810 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6), para uso directo como alimento y materia prima para la elaboración de alimentos para 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.

Qué el doctor Camilo Gutiérrez Cancino, representante legal de la sociedad DUPONT DE COLOMBIA S.A., domiciliada en la ciudad de Bogotá D.C. e identificada con N.I.T. 890.100.454-9, en comunicación dirigida al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, bajo radicado número 16009048 del 02 de febrero de 2016, solicitó autorización para el uso de maíz TC1507 x DAS59122 x

R. *[Handwritten signature]*
2/2/2016

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz TC1507 x DAS59122 x MON810 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6), para uso directo como alimento y materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

MON810 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6), para uso directo como alimento y materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano.

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad, presentada por la citada sociedad para el maíz TC1507 x DAS59122 x MON810 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6), para uso directo como alimento y materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano, fue adelantado por el CTNSalud, en la sesión del 15 de junio de 2016 (Acta No. 3), encontrando que:

- a. La técnica utilizada para la obtención del evento apilado maíz TC1507 x DAS59122 x MON810 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6), fue el cruzamiento convencional.
- b. El evento de maíz TC1507 x DAS59122 x MON810 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6), presenta las características fenotípicas de protección contra ciertas larvas de lepidópteros y coleópteros y resistencia a herbicidas a base de glifosato y glufosinato de amonio.
- c. El maíz TC1507 (DAS-Ø15Ø7-1), fue autorizado para su consumo humano de acuerdo al Acta 05 del 17 de octubre de 2006, de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA.
- d. El maíz DAS59122 (DAS-59122-7), fue autorizado para ser utilizado en la industria 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.
- e. El maíz MON810 (MON-ØØ81Ø-6), fue autorizado para su consumo humano de acuerdo al Acta 05 del 27 de octubre de 2003, de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA.
- f. El maíz MIR604 (SYN-IR6Ø4-5), fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano, a través de la Resolución 118 del 26 de enero de 2012, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- g. El maíz NK603 (MON-ØØ6Ø3-6), fue autorizado para su consumo humano de acuerdo al Acta 02 del 29 de marzo de 2004, de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA.
- h. La alergenicidad y toxicidad de los eventos individuales ha sido puesta en consideración del CTNSalud, sin encontrarse evidencia que sugiera efectos sobre la salud de los consumidores.
- i. Se llevó a cabo un estudio con el objetivo de evaluar y comparar la composición de nutrientes del grano del maíz TC1507 x DAS59122 x MON810 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6), con el maíz control casi isolínea.
- j. Los resultados obtenidos en este estudio demostraron que la composición nutrimental de granos provenientes del maíz TC1507 x DAS59122 x MON810 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6), es comparable con la del grano derivado de la casi-isolínea empleada como control.

ce
R
Hoyas

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz TC1507 x DAS59122 x MON810 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6), para uso directo como alimento y materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

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 septiembre de 2016 (Acta 4) "...recomiendan la expedición del acto administrativo por parte del Señor Ministro de Salud y Protección Social, por el cual se autoriza el maíz genéticamente modificada DAS-15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6 para uso directo como alimento y materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano".

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. . Autorizar a la sociedad DUPONT DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., y N.I.T. 890.100.454-9, representada legalmente por el doctor Camilo Gutiérrez Cancino, identificado con Cédula de Ciudadanía número 80.135.137, el uso del Maíz TC1507 x DAS59122 x MON810 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6) para uso directo como alimento y materia prima para la elaboración de alimentos para 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 TC1507 x DAS59122 x MON810 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6), la sociedad DUPONT DE COLOMBIA S.A., 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 TC1507 x DAS59122 x MON810 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6), como alimento y materia prima para la elaboración de alimentos para 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 a la utilización que se haga de la tecnología maíz TC1507 x DAS59122 x MON810 x

Handwritten mark

Handwritten signature and initials

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz TC1507 x DAS59122 x MON810 x MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6), para uso directo como alimento y materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

MIR604 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x SYN-IR6Ø4-5 x MON-ØØ6Ø3-6), para uso directo como alimento y materia prima para la elaboración de alimentos para 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 Camilo Gutiérrez Cancino, identificado con Cédula de Ciudadanía número 80.135.137 en calidad de representante legal de la sociedad DUPONT DE COLOMBIA S.A., 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. 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

APRES!

FL 21
CLW