

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

RESOLUCIÓN No. 2018027777 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso alimenticio humano del grano y derivados de la canola que contiene el evento Canola MON88302 x MS8 x RF3 (MON-883Ø2-9 x ACS-BNØØ5-8 x ACS-BNØØ3-6)

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial, de las conferidas en los artículos 4, 5, 6 y conforme al numeral 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y la Resolución 2535 de 2017 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 1449, 1565, 1648, 1780, 1934, 2020 y 2179 del mismo año, 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 (CTN Salud), 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 mediante Resolución 2535 de 2017, el Ministerio de Salud y Protección Social delegó al **Invima**, la autorización de las actividades movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de los Organismos Vivos Modificados (OVM), para uso exclusivo en salud o alimentación humana.

Que una de las funciones del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud o alimentación humana exclusivamente (CTN Salud), es recomendar al **Invima** la expedición del acto administrativo de autorización para el desarrollo de actividades con OVM.

Que BAYER S.A. con domicilio en la ciudad de Bogotá e identificada con NIT. 860.001.942-8, mediante comunicación dirigida al Ministerio de Salud y Protección Social bajo radicado 15131971 del 15 de diciembre de 2015, solicitó autorización para el uso alimenticio humano del grano y derivados de la Canola que contiene el evento Canola MON88302 x MS8 x RF3 (MON-883Ø2-9 x ACS-BNØØ5-8 x ACS-BNØØ3-6).

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

RESOLUCIÓN No. 2018027777 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso alimenticio humano del grano y derivados de la canola que contiene el evento Canola MON88302 x MS8 x RF3 (MON-88302-9 x ACS-BN005-8 x ACS-BN003-6)

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad, presentada por la citada empresa para la Canola MON88302 x MS8 x RF3 (MON-88302-9 x ACS-BN005-8 x ACS-BN003-6), para el uso alimenticio humano del grano y derivados, fue adelantado por el CTNSalud, en la sesión del 25 de noviembre de 2016 (Acta No. 4), encontrando que:

- a. La compañía Bayer ha utilizado técnicas de cruzamiento convencional para desarrollar la canola con genes apilados MON 88302 (MON-88302-9) x MS8 (ACS-BN005-8) x RF3 (ACS-BN003-6).
- b. Las combinaciones de los eventos de derivación biotecnológica de los productos anteriormente mencionados brindan tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio en un solo producto.
- c. La Canola MON 88302 (MON-88302-9) fue autorizada para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 5806 del 22 de diciembre de 2014, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- d. La Canola MS8 (ACS-BN005-8) fue autorizada para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 5806 del 22 de diciembre de 2014, expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).
- e. La Canola RF3 (ACS-BN003-6) fue autorizada para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 1607 del 17 de mayo de 2017, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- f. La Canola MON 88302 (MON-88302-9) produce la misma proteína 5-enolpiruvulshikimato-3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS) presente en los cultivos comerciales Roundup®, por medio de la incorporación de una secuencia de codificación cp4 epsps. La proteína CP4 EPSPS confiere tolerancia al herbicida glifosato.
- g. Tanto la Canola MS8 (ACS-BN005-8) como la Canola RF3 (ACS-BN003-6) contienen el gen bar el cual codifica la proteína fosfinotricin acetil transferasa (PAT) que confiere tolerancia al glufosinato de amonio.
- h. La proteína CP4 EPSPS representa una de las muchas EPSPS diferentes encontradas en la naturaleza; la CP4 EPSPS y las enzimas EPSPS de plantas nativas son funcionalmente equivalentes, excepto por su tolerancia al glifosato.

República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

RESOLUCIÓN No. 2018027777 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso alimenticio humano del grano y derivados de la canola que contiene el evento Canola MON88302 x MS8 x RF3 (MON-88302-9 x ACS-BN005-8 x ACS-BN003-6)

i. No se esperan efectos tóxicos o alérgicos provenientes de PAT, ya que las Acetiltransferasas no poseen estabilidad proteolítica o térmica y tiene una alta especificidad de sustrato.

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 2008 por la Comisión del Codex Alimentarius y teniendo en cuenta el uso intencionado para el cual se solicitó autorización.

Que la evaluación se realizó conforme a 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 CTN Salud para OVM con uso en Salud y Alimentación Humana exclusivamente, determinó en la sesión del 25 de noviembre de 2016 (Acta No. 4) "...recomendar la expedición del acto administrativo por parte del Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — Invima, por el cual se autoriza el uso alimenticio humano del grano y derivados de la canola que contiene el evento MON88302 x MS8 x RF3 (MON-88302-9 x ACS-BN005-8 x ACS-BN003-6)"

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Autorizar a la empresa BAYER S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., y N.I.T. 860.001.942-8, representada legalmente por el doctor Rodrigo Borda Olarte, el uso alimenticio humano del grano y derivados de la canola que contiene el Canola MON88302 x MS8 x RF3 (MON-88302-9 x ACS-BN005-8 x ACS-BN003-6).

ARTÍCULO SEGUNDO: La autorización aquí otorgada es válida en todo el territorio nacional, siempre y cuando se mantengan las condiciones bajo las cuales se concedió el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: En el evento que se presente un reporte de efectos nocivos en la salud humana, derivado del uso de la tecnología Canola MON88302 x MS8 x RF3 (MON-88302-9 x ACS-BN005-8 x ACS-BN003-6), BAYER S.A., desarrollará cada una de las fases descritas en el 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 CUARTO: El importador de la tecnología Canola MON88302 x MS8 x RF3 (MON-88302-9 x ACS-BN005-8 x ACS-BN003-6), para el uso alimenticio humano del grano y derivados de la canola, debe dar cumplimiento a lo establecido en el literal a) numeral 2 del artículo 18 del

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

RESOLUCIÓN No. 2018027777 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso alimenticio humano del grano y derivados de la canola que contiene el evento Canola MON88302 x MS8 x RF3 (MON-88302-9 x ACS-BN005-8 x ACS-BN003-6)

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 QUINTO: 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 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 x MS8 x RF3 (MON-88302-9 x ACS-BN005-8 x ACS-BN003-6), para el uso alimenticio humano del grano y derivados de la canola, en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y la Resolución 1229 de 2013 o las normas que lo modifiquen o sustituyan, pudiendo aplicar las medidas sanitarias de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.

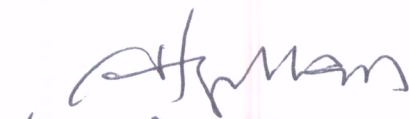
ARTÍCULO SEXTO: Notificar la presente resolución al interesado, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS Invima, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEPTIMO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Julio de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ

DIRECTOR GENERAL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

Proyectó: Juan Carlos Flórez *Flórez*
 Revisó: Wilmer Fajardo *Fajardo*
 Aprobó: Sergio Troncoso *Troncoso*

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	A la fecha notifique personalmente a <u>Maria Alejandra Mora</u> de <u>Bogotá</u> de
	Con identificación No. <u>52.459.782</u>
	T.P. No. <u>2018027777</u> de fecha <u>4 de Julio /18</u> Hora <u>9:31 am</u>
	de la Resolución No. <u>2018027777</u> de fecha <u>4 de Julio /18</u> Hora <u>9:31 am</u>
En Bogotá <u>septiembre 28/ 2018</u>	
Notificado <u>Maria Alejandra Mora</u>	
Notificador <u>Juan Carlos Flórez</u>	