

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

RESOLUCIÓN No. 2018027779 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Canola MON88302 x RF3 (MON-88302-9 x ACS-BN003-6)
como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

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 COMPAÑÍA AGRICOLA COLOMBIANA S.A.S con domicilio en la ciudad de Bogotá e identificada con NIT. 830.080.640-7, mediante comunicación dirigida al Ministerio de Salud y Protección Social bajo radicado 16004449 del 19 de enero de 2016, solicitó autorización de uso de uso de la Canola MON88302 x RF3 (MON-88302-9 x ACS-BN003-6) 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 empresa para el uso de Canola MON88302 x RF3 (MON-88302-9 x ACS-BN003-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano,

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

RESOLUCIÓN No. 2018027779 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Canola MON88302 x RF3 (MON-88302-9 x ACS-BN003-6)
como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

fue adelantado por el CTNSalud en la sesión del 25 de noviembre de 2016 (Acta No. 4), encontrando que:

- a. El interesado ha utilizado técnicas de cruzamiento convencional para desarrollar la canola con genes apilados MON88302 x RF3 (MON-88302-9 x ACS-BN003-6).
- b. La combinación de los eventos biotecnológicos en esta canola con genes apilados confiere tolerancia a herbicidas agrícolas de las familias de herbicidas glifosato y glufosinato de amonio en un solo cultivo.
- c. La Canola MON88302 (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 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.
- e. La canola MON88302 produce la proteína CP4 EPSPS que confiere tolerancia al herbicida glifosato, el cual es el ingrediente activo en la familia de los herbicidas agrícolas de la Familia Roundup.
- f. La canola RF3 contiene el gen bar el cual codifica la proteína fosfinotricin acetil transferasa (PAT) que confiere tolerancia al glufosinato de amonio.
- g. A partir de la evaluación de alergenicidad del evento, se puede concluir que la exposición dietaria a las proteínas, CP4 EPSPS y PAT, derivadas de la Canola MON88302 x RF3 (MON-88302-9 x ACS-BN003-6) no implica ningún riesgo significativo para la salud humana.
- h. A partir de la evaluación de toxicidad, se puede concluir que la exposición dietaria a las proteínas CP4 EPSPS y PAT derivadas de la Canola MON88302 x RF3 (MON-88302-9 x ACS-BN003-6) no implica ningún riesgo significativo para la salud humana.
- i. El estudio composicional determinó que los niveles de nutrientes y anti-nutrientes del grano de las plantas portadoras de los eventos apilados MON88302 x RF3 y de los eventos individuales son comparables con los de la variedad convencional con un fondo genético similar.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018027779 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Canola MON88302 x RF3 (MON-883Ø2-9 x ACS-BNØØ3-6)
como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

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 como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano de la canola que contiene el evento MON88302 x RF3 (MON-883Ø2-9 x ACS-BNØØ3-6)*"

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Autorizar a la sociedad COMPAÑÍA AGRICOLA COLOMBIANA S.A.S., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., identificada con N.I.T. 830.080.640-7, representada legalmente por la sociedad COMPAÑÍA AGRICOLA COLOMBIANA LTDA., con domicilio en la ciudad de Bogota D.C., identificada con N.I.T. 830.080.435-3, el uso de Canola MON88302 x RF3 (MON-883Ø2-9 x ACS-BNØØ3-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.

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 RF3 (MON-883Ø2-9 x ACS-BNØØ3-6), COMPAÑÍA AGRICOLA COLOMBIANA S.A.S., 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 RF3 (MON-883Ø2-9 x ACS-BNØØ3-6), 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 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 RF3 (MON-883Ø2-9 x ACS-BNØØ3-6), 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 o las normas que lo

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

RESOLUCIÓN No. 2018027779 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Canola MON88302 x RF3 (MON-883Ø2-9 x ACS-BNØØ3-6)
como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

modifiquen o sustituyan, pudiendo aplicar las medidas sanitarias de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.

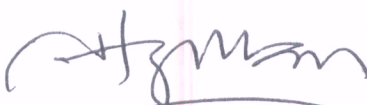
ARTÍCULO SEXTO: Notificar la presente resolución al interesado, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS Invima, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación 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
Aprobó: Sergio Troncoso *Troncoso*

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	
A la fecha notifiquese personalmente a	MANUEL RIVAS
Con identificación No.	1020 833574 de BOGOTÁ
y T.P. No.	
de la Resolución No.	2018027779 de fecha 4 de Julio/18
En Bogotá	Sept. 29, 2018 Hora 9:55 AM
Notificado	
Notificador	Juan Carlos Flórez