



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 01861 DE 2014

(2 0 MAYO 2014)

Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ MON89034 x TC1507 x NK603 (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6) 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 legales, 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, 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 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 la Protección Social la expedición del acto administrativo de autorización para el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados – OVM.

Que DOW AGROSCIENCIAS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. mediante su representante legal, doctor Ricardo Pérez, y la COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., mediante su apoderado especial, doctor Manuel Rivas en comunicación dirigida al INVIMA bajo radicado No. 11011332 del 10 de febrero de 2011, solicitaron concepto para el uso comercial del evento en maíz con genes apilados MON89034 x TC1507 x NK603 (MON-89Ø34-3 x DAS Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos del consumo humano.

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por las citadas compañías, para el maíz MON89034 x TC1507 x NK603 (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6) como alimento o materia prima para

APS

Continuación de la Resolución "Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ MON89034 x TC1507 x NK603 (MON-89034-3 x DAS 01507-1 x MON-00603-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

la elaboración de alimentos de consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud en las siguientes sesiones:

1. Sesión del CTNSalud del 31 de octubre de 2011 (Acta No 3) en la que se analizó la información aportada por los solicitantes y se formuló requerimiento de información adicional, consistente en: (Folio 53)
 - a. Estudio de composición de amino ácidos esenciales frente a su contraparte convencional y los parentales, que demuestre que la composición de estos amino ácido se encuentra dentro de los valores de referencia.
 - b. Estudios de digestibilidad del evento apilado, que demuestren que no se altera esta característica.
2. Sesión del CTNSalud del 6 de mayo de 2013 (Acta No. 2) (Folio 49) en la que luego de evaluar la información presentada por los solicitantes mediante comunicación presentada al INVIMA el 13 de febrero de 2012, radicado No. 12010753, (Folio 27) así como los resultados de la evaluación del riesgo realizados por DOW AGROSCIENCIAS DE COLOMBIA S.A. y la COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S., al evento MAÍZ MON89034 x TC1507 x NK603 (MON-89034-3 x DAS 01507-1 x MON-00603-6), se encontró que:
 - a. El evento MON89034, fue recomendado para autorización en reunión el 17 de diciembre de 2007 por el CTNSalud y autorizado en la Resolución 2394 del 24 de junio de 2010 por el Ministerio de la Protección Social. (Folios 44 y 26)
 - b. El evento TC1507, fue autorizado para consumo humano de acuerdo al Acta 05 del 17 de octubre de 2006 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) del INVIMA. (Folios 44 y 23)
 - c. El evento NK603, 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 (SEABA) del INVIMA. (Folio 44 y Folio 12)
 - d. El evento MON89034 x TC1507 x NK603 fue obtenido mediante el cruzamiento por métodos convencionales de las líneas de Maíz MON89034, TC1507 y NK603. (Folio 42)
 - e. El evento MON89034 x TC1507 x NK603 es un evento conjunto, el cual expresa las proteínas: Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, la proteína fosfinotricina acetilasa (PAT) y la enzima 5-enolpiruvilsiquimato-3-fosfato sintasa proveniente de Agrobacterium sp. cepa CP4 (CP4EPSPS). (Folio 42)
 - f. Se evaluaron las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, PAT y CP4EPSPS por su potencial alergénico, a través de: (i) evaluar el potencial alergénico de la fuente del gen, (ii) las búsquedas de homología con alérgenos de proteína conocida, (iii) la susceptibilidad a la simulación de la digestión y termolabilidad in vitro, (iv) la evaluación de la glicosilación y (v) la evaluación de la exposición de la proteína. (Folio 42)
 - g. Las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, PAT y CP4EPSPS expresadas en el Maíz MON89034, TC1507 y NK603 no presentan características asociadas con proteínas alergénicas. Por lo tanto el maíz MON89034 x TC1507 x NK603 no plantea ningún riesgo alergénico significativo para los humanos y animales. (Folio 41)
 - h. Las proteínas (Cry1A.105 y Cry2Ab2) expresadas en el maíz MON89034, fueron comparadas con las bases de datos TOXIN5 y ALLPEPTIDES. Como resultado de

Continuación de la Resolución "Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ MON89034 x TC1507 x NK603 (MON-89Ø34-3 x DAS Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

este análisis de homología se encontró que las secuencias de estas proteínas no tienen homólogas de significancia biológica con toxinas conocidas. (Folio 41)

- i. La secuencia de aminoácidos de las proteínas (Cry1F y PAT) expresadas en el Maíz TC1507 fueron comparadas con las secuencias de las proteínas disponibles en las bases de datos públicas, usando el algoritmo BLASTP. Ninguna de las secuencias identificadas como Cry1F y PAT, mostraron alguna homología de significancia biológica con toxinas conocidas. Resultados similares fueron encontrados cuando se comparó la secuencia de aminoácidos de la proteína CP4EPSPS con toxinas conocidas mediante el algoritmo FASTA puesto que no hubo alguna homología significativa entre la proteína CP4EPSPS y toxinas conocidas. (Folio 41)
- j. Los resultados de la evaluación de análisis proximal en el grano de Maíz MON89034 x TC1507 x NK603 demostraron equivalencia sustancial entre el evento de modificación genética y el maíz convencional. (Folio 40)
- k. El producto con genes apilados de MON89034 x TC1507 x NK603 no muestra ninguna diferencia biológicamente significativa en respuesta a los herbicidas que contienen glufosinato de amonio o glifosato, en comparación con sus respectivos controles. (Folio 40)

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 anterior información, el CTNSalud en sesión del 6 de mayo de 2013 (Acta No. 2) determinó para el Maíz MON89034 x TC1507 x NK603 (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6) "*recom[endar] la expedición del acto administrativo por parte del Señor Ministro de Salud y de Protección Social, por el cual se autoriza el uso del evento con identificador único MON-89Ø34-3 x DAS Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 como materia prima en la producción de alimentos para consumo humano*". (Folio 48)

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Autorizar a DOW AGROSCIENCIAS DE COLOMBIA S.A, con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 800.087.795-2, representada legalmente por el doctor Ricardo Pérez Barriga y a la COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 8300804353, representada legalmente por la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA, el uso del MAÍZ MON89034 x TC1507 x NK603 (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6) 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 adicione, modifique o sustituya.

Artículo 2. El importador de la tecnología MAÍZ MON89034 x TC1507 x NK603 (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6), como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano, debe dar cumplimiento a lo establecido en

Continuación de la Resolución "Por la cual se autoriza el uso de MAÍZ MON89034 x TC1507 x NK603 (MON-89034-3 x DAS 01507-1 x MON-00603-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

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, adicione o sustituya.

Artículo 3. En el evento que se presente un reporte de efectos nocivos en la salud humana derivado del uso de la tecnología MAÍZ MON89034 x TC1507 x NK603 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6), DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A y la COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S desarrollaran 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, mitigar y controlar los efectos adversos a la salud humana que puedan presentarse.

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 MON89034 x TC1507 x NK603 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano, en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y en el Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan, pudiendo aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.

Artículo 5. Notificar personalmente el contenido de la presente resolución a los representantes legales de las compañías DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A y COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S., o a quien se autorice para el efecto, haciéndoles saber que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, dentro de los cinco (5) días siguientes a la notificación, en los términos previstos en el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo –CCA, vigente para la época de inicio de esta actuación administrativa, de conformidad con el régimen de transición de que trata el artículo 308 de la Ley 1437 de 2011.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 45 del CCA.

Artículo 6. La presente resolución rige a partir de su firmeza.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los,

20 MAYO 2014


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social