

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 000778 DE 2014****(13 MAR 2014**

Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON87460 x MON89034 x MON88017 (MON-87460 x MON- 89034-3 x MON-88017-3) como alimento o materia prima en la producción de alimentos para consumo humano

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial 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, 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, 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 entonces 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 Salud y Protección Social la expedición del acto administrativo de autorización para el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados – OVM.

Que la COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., mediante el apoderado especial, doctor Manuel Rivas, en oficio dirigido al INVIMA bajo radicado No. 11076013 del 10 de agosto de 2011, solicitó concepto para el uso del maíz MON87460 x MON89034 x MON88017 (MON-87460 x MON- 89034-

Continuación de la Resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON87460 x MON89034 x MON88017 (MON-87460 x MON- 89034-3 x MON-88017-3) como alimento o materia prima en la producción de alimentos para consumo humano"

3 x MON-88017-3) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano. (Folio 55)

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada compañía para el maíz MON87460 x MON89034 x MON-88017-3 (MON-87460 x MON- 89034-3 x MON-88017-3) como alimento o materia prima para consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud en las siguientes sesiones:

1. Sesión del CTNSalud del 6 de julio de 2012 (Acta No. 2), en la que se analizó la información aportada por el solicitante y se formuló requerimiento de información adicional, consistente en: **(Folio 14)**
 - a. Métodos de detección evento específicos de la solicitud para su verificación o validación en el Laboratorio Central Interinstitucional de Detección y Monitoreo de OGM.
 - b. Documento donde la compañía se comprometa en entregar material certificado del evento (500gr del OGM molido en una concentración del 100%) cuando este sea solicitado por el Laboratorio Central Interinstitucional de Detección y Monitoreo de OGM a través del INVIMA.
2. Sesión del CTNSalud del 18 de julio de 2013 (Acta No.3), en la que luego de evaluar la información presentada por el solicitante, se formuló requerimiento de información adicional, consistente en documento donde se manifieste que no hay cambios a la fecha frente a los estudios de alergenicidad y toxicidad de los parentales, o los nuevos estudios actualizados. (Folio 9)
3. Sesión del CTNSalud del 20 de agosto de 2013 (Acta No. 4), en la que se analizó la información remitida por el solicitante, así como los resultados de la evaluación del riesgo realizados por la COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S., al uso comercial del maíz tolerante a sequía con protección a ciertos insectos lepidópteros, gusano de maíz y tolerante al glifosato MON87460 x MON89034 x MON-88017-3 (MON-87460 x MON- 89034-3 x MON-88017-3) en los cuales se encontró que:
 - a. El evento, MON87460 x MON89034 x MON88017, fue obtenido mediante el cruzamiento por métodos convencionales de la líneas de maíz MON87460, MON89034 y MON88017. (Folio 61)
 - b. Los eventos individuales Maíz MON87460, MON89034 y MON88017 fueron autorizados para ser utilizados como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, a través de las Resoluciones 1709 de 2011, 2394 de 2010 y 1712 de 2011 expedidas por el Ministerio de la Protección Social hoy de Salud y Protección Social. (Folios 24-47).
 - c. El Maíz MON87460 x MON89034 x MON88017, es un evento conjunto, que expresa seis proteínas: CSPB que le confiere tolerancia a sequía; NPTII que fue utilizado como marcador de selección; Cry1A.105 y

Handwritten signature

Continuación de la Resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON87460 x MON89034 x MON88017 (MON-87460 x MON- 89034-3 x MON-88017-3) como alimento o materia prima en la producción de alimentos para consumo humano"

Cry2Ab2 que da a la planta resistencia contra daños causados por alimentación del gusano cogollero (*Spodoptera sp*), taladrador europeo (*Ostrinia nubilalis*) y otros insectos lepidópteros; Cry3Bb1 que presenta actividad insecticida contra el gusano de la raíz del maíz y la enzima *sintetasa 5-enolpiruvil shikimato-3-fosfato sintetasa* (CP4EPSPS) que confiere la tolerancia al glifosato. (Folio 60)

- d. Se evaluaron las proteínas CSPB, NPTII, Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 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 in vitro y (iv) la evaluación de la exposición de la proteína. (Folio 60)
- e. Se presentaron análisis de bioinformática con el fin de establecer posibles homologías entre la proteína CSPB y proteínas alergénicas, empleando la base de datos AD8 (www.alergenonline.com) en ventana de 80 y 8 aminoácidos. Los resultados presentados indican que no hay homologías con alérgenos conocidos. (Folio 60)
- f. La seguridad de la proteína NPTII de *E. coli* fue previamente evaluada demostrando que no genera un riesgo alergénico cuando se ingiere (FDA, 1998). Además, al comparar la secuencia de la proteína por análisis de bioinformática no presentó homología con los alérgenos conocidos. La proteína NPTII no se detecta en el grano del evento MON87460. (Folio 60)
- g. Los resultados a los análisis bioinformáticos en la base de datos AD6, usando alineación de secuencias FASTA y búsquedas con ventanas deslizantes de 80 y 8 aminoácidos, indican que las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 no comparten ninguna secuencia de aminoácidos con alérgenos conocidos. (Folio 59)
- h. Los estudios de toxicidad aguda en ratones señalaron que las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2, no causan ningún efecto adverso a los mayores niveles de dosis alcanzados de 2070 y 2198 mg/kg por peso corporal para las proteínas Cry1A.105 y Cry2Ab2 respectivamente. (Folio 59)
- i. La información presentada para la evaluación de las proteínas Cry3Bb1 y CP4EPSPS, derivadas de MON88017, señala que los genes codificantes para dichas proteínas no son derivados de organismos con antecedentes de causar reacciones alérgicas (*Agrobacterium* y *Bacillus thuringiensis*). No hubo ninguna homología secuencial con alérgenos conocidos al compararse con una base de datos de alérgenos conocidos (AD4 y ALLPEPTIDES), utilizando el programa FASTA y el algoritmo de comparación pareada con 8 aminoácidos. (Folio 59)
- j. Según la información suministrada ninguna de las proteínas expresadas (CSPB, NPTII, Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry3Bb1 y CP4EPSPS) en los eventos MON87460, MON89034 y MON88017 presentan riesgos alergénicos. Por lo tanto el evento apilado MON87460 x MON89034 x

Alfonso

Continuación de la Resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON87460 x MON89034 x MON88017 (MON-87460 x MON- 89034-3 x MON-88017-3) como alimento o materia prima en la producción de alimentos para consumo humano"

MON88017 no plantea algún riesgo alergénico significativo para los humanos y animales. (Folio 58)

- k. El objeto del análisis proximal fue evaluar la equivalencia sustancial del grano del evento apilado MON87460 x MON89034 x MON88017 contra una isolínea no transgénica. La fase de campo del estudio se llevo a cabo en cuatro sitios de Chile durante 2006-2007, cada sitio consistió en un diseño de bloques al azar con tres réplicas por sitio, donde se aplicó tratamiento por irrigación de agua (buena irrigación y limitación de agua).(Folio 58)
- l. Los resultados no mostraron diferencias en los valores proximales del grano de maíz entre el evento apilado MON87460 x MON89034 x MON88017 y el control convencional, tanto para el tratamiento con buena irrigación de agua como con el de limitación de agua. Así mismo los valores de los proximales estuvieron dentro del rango de los valores publicados en la literatura y en la base de datos del ILSI. (Folio 58)
- m. Los resultados de la evaluación de análisis proximal del maíz MON87460 x MON89034 x MON88017, bajo condiciones de disponibilidad y limitación de agua, mostraron equivalencia sustancial con el control convencional bajo los mismos tratamientos. (Folio 58)
- n. Al combinar MON87460, MON89034 y MON88017 a través de cruzamiento convencional no se alteró la actividad proporcionada por los eventos parentales en cuanto a tolerancia a condiciones de sequía, eficacia insecticida a ciertos lepidópteros, gusano de raíz y tolerancia a herbicidas tipo glifosato. (Folio 58)

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 20 de agosto de 2013 (Acta No. 4), determinó para el Maíz MON87460 x MON89034 x MON88017 "... recomendar la expedición del acto administrativo por parte del Señor Ministro de Salud y Protección Social, por el cual se autoriza el uso del evento apilado como materia prima en la producción de alimentos para consumo humano." (Folio 2)

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Autorizar a la COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 830.080.640-7, representada legalmente por la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA, con NIT. 8300804353, el uso de Maíz MON87460 x MON89034 x MON88017 (MON-87460 x MON- 89034-3 x

Continuación de la Resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON87460 x MON89034 x MON88017 (MON-87460 x MON- 89034-3 x MON-88017-3) como alimento o materia prima en la producción de alimentos para consumo humano"

MON-88017-3) como alimento o materia prima en la producción 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 la adicione, modifique o sustituya.

Artículo 2. El importador de la tecnología Maíz MON87460 x MON89034 x MON88017 (MON-87460 x MON- 89034-3 x MON-88017-3), como alimento o materia prima 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, 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 MON87460 x MON89034 x MON88017 (MON-87460 x MON- 89034-3 x MON-88017-3), la COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S. desarrollará 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, evitar, mitigar y controlar los efectos adversos a la salud humana que puedan presentarse.

Artículo 4. Cualquier fabricante de alimentos que emplee como materia prima o ingrediente la tecnología Maíz MON87460 x MON89034 x MON88017 (MON-87460 x MON- 89034-3 x MON-88017-3), debe dar cumplimiento a las disposiciones establecidas en la Resolución 4254 de 2011, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social, hoy de Salud y Protección Social, relacionadas con el etiquetado o rotulado de alimentos derivados de organismos genéticamente modificados – OGM para consumo humano y la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan.

Artículo 5. 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 MON87460 x MON89034 x MON88017 (MON-87460 x MON- 89034-3 x MON-88017-3) como alimento o materia prima para 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 6. Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al representante legal de la COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S., o a quien se autorice para el efecto, haciéndole saber que contra la misma sólo procede el recurso de

Alfaro

Continuación de la Resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON87460 x MON89034 x MON88017 (MON-87460 x MON- 89034-3 x MON-88017-3) como alimento o materia prima en la producción de alimentos para consumo humano"

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 7. La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en la ciudad de Bogotá, D.C. a los 13 MAR 2014


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

71

Handwritten initials/signature