

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**RESOLUCIÓN NÚMERO **004904** DE 2016( **14 OCT 2016** )

Por la cual se autoriza el uso del evento Maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278 (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x DAS-4Ø278-9) como alimento o materia prima para la producción de alimentos de 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 1449, 1565, 1648, 1934, 1780, 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 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, en adelante - CTNSalud, integrado por el Ministro de la Protección Social o su delegado, 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 – OVM.

Que el doctor José Cooz Sánchez, manifestando actuar como representante legal de la Sociedad DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A., domiciliada en la ciudad de Bogotá D.C. e identificada con NIT. 800.087.795-2, mediante comunicación dirigida al INVIMA bajo el radicado No. 12101478 del 14 de diciembre de 2012, solicitó autorización de uso del evento Maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278 (MON-89Ø34-3 x DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ6Ø3-6 x DAS-4Ø278-9), como alimento o materia prima en la producción de alimentos de consumo humano.

*Handwritten signatures and initials in the bottom right corner.*

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso del evento Maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x DAS-40278-9) como alimento o materia prima para la producción de alimentos de consumo humano".

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad, presentada por la citada sociedad para el evento Maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x DAS-40278-9), fue adelantado por el CTNSalud, en las siguientes sesiones:

1. Sesión del 20 de agosto de 2013 (Acta No. 4), en la que se analizó la información aportada por la sociedad en comento y se formuló requerimiento de información adicional, consistente en:
  - 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 sociedad se comprometa a entregar material certificado del evento (500gr del OGM molido en una concentración del 100%), cuando éste sea solicitado por el Laboratorio Central Interinstitucional de Detección y Monitoreo de OGM a través del INVIMA.
  - c. Documento de gestión del riesgo, de acuerdo con lo establecido en el literal a) del artículo 17 del Decreto 4525 de 2005, que incluya aquellas medidas sugeridas a tomar en caso de una liberación o uso no intencionado y donde se haga referencia a lo largo de todo el documento del mismo evento apilado y no sus combinaciones menores.
  - d. 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.
2. Sesión del CTNSalud del 26 de junio de 2015 (Acta No. 2), en la que se analizó la información remitida por la sociedad solicitante, mediante comunicación presentada al INVIMA el día 29 de abril de 2015, radicado No. 15042211, así como los resultados de la evaluación del riesgo realizada por DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A., al evento Maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x DAS-40278-9), en los cuales se encontró que:
  - a. El material fue desarrollado a través de la reproducción convencional de los eventos individuales de biotecnología MON89034 (MON-89034-3), TC1507 (DAS-01507-1), NK603 (MON-00603-6), y DAS-40278-9 (DAS-40278-9).
  - b. MON89034 (MON-89034-3), produce las proteínas insecticidas Cry1A.105 y Cry2Ab2, que lo protegen del daño por la alimentación, causado por el barrenador europeo del maíz (*Ostrinia nubilalis*), el gusano de la mazorca (*Helicoverpa zea*), el gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*) y otras plagas de insectos lepidópteros. El producto TC1507 (DAS-01507-1), produce la proteína Cry1F para controlar selectivamente las larvas del barrenador del maíz y otras plagas de insectos lepidópteros e igualmente produce la proteína transferasa de fosfinotricina acetil (PAT), para conferir tolerancia al herbicida glufosinato de amonio. El producto NK603 (MON-00603-6), produce la proteína CP4 EPSPS, que proporciona tolerancia al herbicida glifosato. El producto DAS40278 (DAS-40278-9), produce la enzima dioxigenasa de ariloxialcanoato (AAD-1), que proporciona tolerancia al herbicida 2,4-ácido diclorofenoxiacético (2,4-D).
  - c. El Maíz MON89034 (MON-89034-3), fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 2394 del 24 de junio de 2010, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso del evento Maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x DAS-40278-9) como alimento o materia prima para la producción de alimentos de consumo humano".

- d. El Maíz TC1507 (DAS-01507-1), fue autorizado para su consumo humano de acuerdo con el Acta 05 del 17 de octubre de 2006 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA.
- e. El Maíz NK603 (MON-00603-6), fue autorizado para su consumo humano de acuerdo con el Acta 02 del 29 de marzo de 2004, de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas del INVIMA.
- f. El Maíz DAS40278 (DAS-40278-9), fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 774 del 13 de marzo de 2014, expedida por este Ministerio.
- g. 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.
- h. Se evaluó la proteína AAD-1 por su potencial alergénico a través de: (i) la evaluación de la exposición de la proteína en el alimento, (ii) la homología con alérgenos de proteína conocida, comparando la secuencia de aminoácidos, y (iii) la susceptibilidad de la proteína en ensayos de simulación de la digestión y termolabilidad in vitro.
- i. Dado que el gen *add-1* fue aislado de *S. herbicidovorans*, se menciona que no existen reportes de que esta bacteria esté implicada como patógeno humano o que produzca alérgenos.
- j. En conclusión, las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, PAT, CP4EPSPS y AAD-1 expresadas en el maíz MON89034, TC1507, NK603 y DAS40278, no presentan las características asociadas con las proteínas alergénicas. Por lo tanto, el maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x DAS-40278-9), no plantea ningún riesgo alergénico significativo para los humanos y animales.
- k. Los eventos MON89034, TC1507, NK603 y DAS40278, son eventos que han sido previamente evaluados para determinar su potencial de toxicidad, en los cuales no se ha encontrado que exista algún riesgo para su consumo.
- l. Se determinó la composición de los nutrientes (proximales, fibra, minerales, vitaminas, aminoácidos y ácidos grasos), en forraje y grano de MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x DAS-40278-9), un maíz no transgénico isogénico y las referencias no transgénicas incluidas en el estudio.
- m. Todos los valores medios generales de la composición para las muestras del control y de MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x DAS-40278-9) (sin rociar o rociados), estuvieron dentro de los rangos reportados en la literatura (cuando estuvieron disponibles), para el maíz, y/o para el maíz de referencia no transgénico, incluido en este estudio, lo cual indica que no se observaron efectos involuntarios en la composición para los eventos apilados.
- n. Los resultados de este estudio demuestran la equivalencia en la composición entre MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x

*[Handwritten signatures and initials]*

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso del evento Maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x DAS-40278-9) como alimento o materia prima para la producción de alimentos de consumo humano".

MON-00603-6 x DAS-40278-9) y el maíz no transgénico.

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 y 2011 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 26 de junio de 2015 (Acta 2) "...recom[endar] la expedición del acto administrativo por parte del Señor Ministro de Salud y Protección Social, por el cual se autoriza el uso directo como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano del evento apilado MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x DAS-40278-9".

En mérito de lo expuesto,

#### RESUELVE:

**Artículo 1.** Autorizar a la SOCIEDAD DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A, identificada con NIT. 800.087.795-2 y domicilio en la ciudad de Bogotá D.C, representada legalmente por la doctora Miranda Daniela Ferraz de Souza, identificada con cédula de extranjería No. 491118, el uso del Maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278 (MON-89034-3 DAS-01507-1 x MON-00603-6 x DAS-40278-9), como alimento o materia prima en la producción 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 periodo 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 la Ley 740 de 2002 o la norma que la modifique o sustituya.

**Artículo 2.** En el evento que se presente un reporte de efectos nocivos en la salud humana, derivado del uso del Maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x DAS-40278-9), la SOCIEDAD DOW AGROSCIENCES 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 MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x DAS-40278-9), 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 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 del entonces Ministerio de la Protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso del evento Maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x DAS40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x DAS-40278-9) como alimento o materia prima para la producción de alimentos de consumo humano".

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 x DAS40278 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x DAS-40278-9), 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 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 a la doctora Miranda Daniela Ferraz de Souza, identificada con cedula de extranjería No. 491118, en calidad de Representante Legal de la Sociedad DOW AGROSCIENCES 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.** La presente 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 4 OCT 2016

  
ALEJANDRO GAVIRIA URIBE  
Ministro de Salud y Protección Social

