

**MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 004584 DE 2009****(26 NOV. 2009)**

Por la cual se autoriza el uso de Algodón Bollgard II (MON 15985-7) como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas por el artículo 6° del Decreto 4525 de 2005 y

C O N S I D E R A N D O:

Que el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, denominado "Ley global en Biodiversidad", se adoptó el 5 de junio de 1992 y fue ratificado 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 se aprobó el 29 de enero de 2000 y fue ratificado por Colombia mediante Ley 740 de 2002; la cual fue declarada exequible por la Honorable Corte Constitucional mediante la Sentencia C-071 de 2003.

Que el Gobierno Nacional mediante el Decreto 4525 de 2005, estableció el marco regulatorio de los Organismos Vivos Modificados – OVM de acuerdo con los procedimientos señalados en la Ley 740 de 2002.

Que mediante 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 delegados de este Ministerio, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y del Instituto Colombiano para el Fomento de la Ciencia y la Tecnología Francisco José de Caldas – COLCIENCIAS.

Que es función del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados (OVM) de uso en salud y alimentación humana exclusivamente (CTNSalud) recomendar al Ministro de la Protección Social la expedición del acto administrativo para la autorización de actividades solicitadas con Organismos Vivos Modificados.

Que la empresa Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., a través de su representante legal Dr. Rafael Aramendiz, mediante oficio dirigido al INVIMA con radicación No 6044354 del 21 de noviembre de 2006 solicitó autorización del evento de transformación algodón con la tecnología Bollgard II (15985-7), como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano.

Que el algodón con la tecnología Bollgard II (15985-7) no se consume directamente como alimento humano, se utiliza el aceite refinado obtenido de las semillas de algodón y cuyo empleo tiene una historia de uso seguro para consumo humano. Muchos productos consumidos en la dieta diaria contienen como ingrediente aceite de algodón, como el caso de margarinas y salsas para aderezar.

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada Compañía para algodón con la tecnología Bollgard II (15985-7) como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad, en las siguientes sesiones:

1. Sesión CTNSalud del 30 de noviembre de 2007 (Acta No 9/07), en la cual se formularon requerimientos de información adicional, la cual fue presentada por la empresa solicitante mediante oficio radicado 8027255 del 21 de mayo de 2008.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Algodón Bollgard II (MON 15985-7) como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

2. Sesión CTNSalud del 29 de agosto de 2008 (Acta No 8/08), en la cual fue estudiada la información allegada y se formularon nuevos requerimientos, los cuales fueron presentados por la misma Empresa mediante oficio radicado 8054090 del 12 de septiembre de 2008.
3. Sesión CTNSalud del 24 de octubre de 2008 (Acta No 10/08), en la que se presentaron los resultados obtenidos en los estudios de bioseguridad realizados por la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A. con el evento algodón Bollgard II (15985-7) y al análisis de la información que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad, se encontró que puede autorizarse el uso para consumo humano.

Que el CTNSalud realizó la evaluación con base en los documentos presentados por la empresa Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A., en los cuales encontró:

- 1) Que el algodón con la tecnología Bollgard II (15985-7) se desarrolló con el fin de lograr un nivel de protección frente a lepidópteros de las especies *Spodoptera*, *Pectinophora gossypiella*, *Saccadodes pyralis*, y *Heliothis virescens* y tolerancia a herbicidas de la familia Roundup específicamente glifosato.
- 2) Que el algodón MON 15985-7 se obtuvo por la inserción de una secuencia que codifica la expresión de la proteína *cry1Ac* en el genoma del algodón, con el fin de dar protección contra insectos lepidópteros. El algodón Bollgard fue la retransformación del evento 531 que contienen el gen *cry1Ac*, y la introducción de los genes *cry2Ab* y *uidA*. El gen *cry2Ab* codifica para una proteína insecticida, mientras que el gen *uidA* codifica para la proteína GUS (β -glucuronidasa) que se utilizó como marcador para seleccionar los tejidos transformados basados en la presencia de color.
- 3) Que la variedad de algodón DP50B fue retransformada por aceleración de partículas o Biolística con un fragmento de ADN lineal del plásmido PV-GHBK11 que contenía los dos genes nuevos a introducir. La expresión tanto del gen *cry2Ac* como del gen *uidA* esta bajo el control del promotor 35S del virus del mosaico del coliflor (CaMV) y la secuencia de terminación NOS 3' (nopalina sintetasa). Adicionalmente la secuencia promotora 35S CaMV del gen *cry2Ab* esta fusionado con la secuencia líder 5' no traducida HSP70 (proteína de shock térmico de la petunia) y péptido de tránsito al cloroplasto CTP2 de *Arabidopsis thaliana*, el cual es usado para dirigir la proteína hacia los tejidos verdes de la planta, en donde se expresa la proteína *Cry2Ab*.
- 4) Que el vector PV-GHBK11 fue propagado en *E.coli* y digerido con la enzima de restricción KpnI con el fin de separar los fragmentos de la estructura del plásmido del DNA introducido. Posteriormente PV-GHBK11 fue purificado y precipitado en partículas de oro e introducido en los meristemas de la planta receptora (DP50B).
- 5) Que los tejidos transformados fueron identificados por tinción histoquímica que permite la detección visual del gen *uidA*.
- 6) Que para la obtención del evento MON 531 el cual se retransformó para la obtención de Bollgard II, se introdujo la región T-DNA del plásmido PV-GHBK04 a través del método de *Agrobacterium*. El casete de inserción contiene el gen *nptII*, un marcador de selección bacteriano (*aad*) aislado del transposon Tn7 que permite la selección de bacterias en medios con estreptomycin y espectinomycin, la secuencia promotora 35S del CaMV, el gen *Cry1Ac*, y la secuencia de terminación nopalina sintetasa (nos) de *A. Tumefaciens*.
- 7) Que la estabilidad genética del DNA insertado se demostró durante cinco generaciones a través de análisis de Southern Blot. Tanto las líneas transgénicas como las líneas no transgénicas evaluadas muestran bandas no detectables de hibridización.
- 8) Que para establecer los niveles de expresión de las proteínas *Cry2Ab2* y *Cry1Ac* se realizaron ensayos de campo durante el año 1998 en 8 zonas comerciales de cultivo de algodón en los Estados Unidos. Se evaluaron muestras de hojas, hojas colectadas después de la estación de crecimiento, planta completa, polen y semillas de Bollgard II sembradas bajo condiciones de campo. Los niveles de NPTII, GUS y AAD fueron estimados en muestras de hojas y semillas, no se evaluaron los niveles de estas proteínas en otros tejidos

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Algodón Bollgard II (MON 15985-7) como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

teniendo en cuenta que la expresión de estas proteínas no es relevante para el desempeño del control contra insectos de la planta.

- 9) Que los eventos evaluados y las líneas control fueron sembrados en bloque simples en parcelas consistentes en dos filas cada una. Los sitios evaluados proveen una variedad de condiciones ambientales representativas de las regiones en donde las variedades modificadas genéticamente serían sembradas de forma comercial.
- 10) Que los tejidos colectados fueron analizados empleando el método de ELISA. Las nuevas proteínas expresadas no afectaron los niveles de expresión para las proteínas Cry1Ac y NPTII presentes en el evento individual Bollgard II, la proteína ADD no se detectó en ninguna de las muestras analizadas. Con relación a la proteína Cry2Ab los niveles promedios obtenidos +/- la desviación estándar en hojas jóvenes, semillas, tejidos de la planta completa y polen fueron respectivamente 23.8 +/- 6.3µg, 37.1 +/-5.5 µg, 8.80 +/- 1.20 µg y <0.25 µg.
- 11) Que para la proteína GUS los niveles promedios encontrados fueron 106 +/- 32 µg en tejidos de hojas y 58.8 +/- 13.0 µg en las semillas.
- 12) Que los niveles promedio de expresión de las proteínas Cry1Ac, NPTII y AAD, se evaluaron con el fin de establecer que el nuevo inserto no afectará la expresión de éstas, en comparación con el inserto del Bollgard Original (MON-531-6). Fueron evaluadas muestras de hojas jóvenes y semillas las cuales se analizaron empleando el método de ELISA. Los niveles promedios encontrados fueron similares tanto en el evento 15985 como en el Bollgard sin el inserto nuevo.
- 13) Que adicionalmente la empresa solicitante, presentó un estudio realizado durante el año 2007 en diferentes localidades de México, en el cual se tomaron muestras de hojas para medir los niveles de expresión de las proteínas Cry1Ac.
- 14) Que con el fin de realizar las evaluaciones de seguridad de las proteínas expresadas en el algodón MON 15985 incluyendo la caracterización de éstas, confirmación de sus funciones y propiedades fisicoquímicas, fue necesario producir cantidades suficientes de las proteínas de interés, empleando para ello sistemas bacterianos como *E. Coli*, por cuanto la cantidad de proteína expresada en la planta transformada es muy bajo para poder obtener muestras suficientes para análisis. Se efectuaron análisis SDS-PAGE, Western Blot, MALDI-TOF MS, Glicosilación, Bioensayos de actividad en insectos, con el fin de establecer la equivalencia funcional y fisicoquímica entre las proteínas producidas en la bacteria y la planta.
- 15) Que tanto la proteína Cry2Ab2 como la proteína Cry1Ac presentes en el algodón MON 15985 se obtuvieron de *Bacillus thuringiensis* subsp *kurstaki* bacteria comúnmente encontrada en el suelo y de la cual no se tiene antecedentes de alergenicidad y patogenicidad en humanos. Por su parte el gen *uidA* que codifica para la proteína β-glucuronidasa (GUS) se obtuvo de *E.coli* bacteria ampliamente estudiada y de la cual tampoco se tienen reportes de patogenicidad o alergenicidad en humanos.
- 16) Que con el fin de establecer homologías con alérgenos conocidos, se realizaron comparaciones de la secuencia de las proteínas expresada empleando para el caso de la proteína Cry2Ab2 la base de datos (AD6) y en el caso de GUS la base de datos de alérgenos AD3.1 empleando alineación de secuencias FASTA. Las búsquedas se realizaron en ventana de 80 aminoácidos con el fin de establecer porcentajes de identidad del 35% o superiores. Adicionalmente se hicieron análisis en ventana de 8 aminoácidos. En el año 2006 se realizó un nuevo estudio de bioinformática para la proteína Cry2Ab2, empleando la base de datos actualizada AD7, ubicada en www.allergenonline.com.
- 17) Que para el caso de la proteína Cry2Ab2 la similitud mas alta se presentó con el alérgeno *Coprinus comatus* con una identidad del 32.7% en una ventana de 52 a.a., la homología encontrada se considera corta si se tiene en cuenta que al compararla con el total de la secuencia de la proteína Cry2Ab2 (637 aminoácidos) y largo de la sobreposición es relativamente corta 8.2%, adicionalmente no se encontraron similitudes estructurales y funcionales entre la proteína y el alérgeno. Por lo anterior no se considera probable que se presente una reactividad cruzada cuando hay ≥50% de identidad a lo largo de toda la secuencia de la proteína.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Algodón Bollgard II (MON 15985-7) como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

- 18) Que los resultados obtenidos para el análisis de bioinformática efectuado a la proteína GUS, indican que la similitud mayor se encontró con el alérgeno *Cupressus sempervirens*, encontrándose un 23.4% de identidad, muy por debajo del 35% de identidad establecido por el *Codex Alimentarius* para que se consideren riesgos de reactividad cruzada entre IgE y la proteína insertada. No se encontraron similitudes estructurales y funcionales entre la proteína y el alérgeno.
- 19) Que se realizaron estudios de digestibilidad in vitro de las proteínas Cry2Ab2, Cry1Ac y GUS del algodón MON 15985 y de la proteína idéntica obtenida en *E.coli* empleando un modelo de la digestión humana con fluidos gástricos y fluidos intestinales. La estabilidad de la proteína fue evaluada empleando el método SDS-PAGE e inmunobloting. Los resultados de los análisis empleando fluidos gástricos simulados muestran que en 15 segundos más del 98% de la proteína Cry2Ab2 es digerida.
- 20) Que la proteína GUS, en fluidos gástricos se degrada muy rápido y no pudo ser detectada después de 0.25 minutos de incubación. En fluidos intestinales, cerca del 50% de la proteína se degrada entre 60 y 120 minutos de incubación, después de 240 minutos de incubación no es posible detectar la proteína.
- 21) Que el solicitante presentó estudio completo sobre el efecto del calor en las semillas de algodón empleadas para la elaboración de alimentos. Las semillas fueron sometidas a calor en autoclave por 25 minutos a 121°C y 30psi. El tratamiento con calor de las muestras de semillas del evento 15985 resultan en una completa pérdida de la inmunodetectibilidad de las proteínas Cry2Ab2, GUS, Cry1Ac y NPTII. Con base en el Límite de Detección, el nivel de inmunodetección de la proteína Cry2Ab2 disminuyó al menos 50 y 71% para cada uno de los buffer empleados PBST (buffer fosfato salino con tween) y TBA (Tris-Borato-Ascorbato)+1M Urea, para el caso de GUS disminuyó 90 y 89%, para la proteína Cry1Ac el calor reduce los niveles de detección.
- 22) Que la empresa solicitante llevó a cabo estudios de toxicidad oral aguda de las proteínas Cry2Ab2 y GUS. En el estudio de toxicidad oral aguda se emplearon grupos de 10 machos y 10 hembras de ratones a los cuales se les suministró una dosis de 30, 300 o 1000 mg de Cry2Ab2 por kg de peso, un grupo separado de 10 machos y 10 hembras empleados como control fueron dosificados con una dosis de 1000 mg/kg de albúmina de suero bovino. Los machos de todos los grupos fueron dosificados el primer día y las hembras el segundo día. A los animales de estudio les fueron observados los signos clínicos después de la dosificación, y dos veces por día para verificar mortalidad. El peso individual de los animales fue registrado antes de iniciar el estudio y los días 7 y 14 después de la dosificación. Se hizo necropsia de los animales el día 14.
- 23) Que en el caso del estudio de toxicidad oral aguda para la proteína GUS, se administraron dosis sencillas de 1, 10 y 100 mg/kg, a grupos de 10 ratones machos y 10 hembras. Un grupo control de 10 ratones machos y 10 hembras se dosificó con 50mM de carbonato de sodio a una dosis de 33.33 ml/kg y un segundo grupo control con la misma cantidad de animales de experimentación se dosificó con 100 mg/kg de suero de albúmina bovina. Se realizaron observaciones clínicas, mediciones del peso corporal y de consumo de alimentos. A los 8-9 días de estudio se efectuaron las necropsias.
- 24) Que la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A. suministró datos completos del evento MON-15985-7, una descripción detallada del método de transformación, de los genes insertados, estabilidad, número de copias y niveles de expresión en la planta de algodón y las secuencias completas de las proteína expresada Cry2Ab, Cry1Ab y GUS incluido el péptido de tránsito al cloroplasto CTP2.
- 25) Que para el caso de Cry2Ab2 se observaron dos muertes de ratones, ambas en los grupos control, la necropsia indicó que se debió a heridas con la sonda. Todos los animales ganaron peso a lo largo del estudio, no se observaron cambios en los patrones de consumo de alimento, ni efectos en los órganos evaluados en la necropsia. No se observaron efectos atribuibles a la administración oral de la proteína Cry2Ab2 a dosis de 67.3, 359 o 1450 mg/kg. El NOEL fue considerado por lo menos 1450 mg/kg. la máxima dosis suministrada.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Algodón Bollgard II (MON 15985-7) como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

- 26) Que al igual que para Cry2Ab2, para GUS no se observó ningún cambio en los parámetros evaluados y no se observaron efectos adversos a dosis superiores a 100 mg/kg.
- 27) Que durante los estudios no se presentó mortalidad, no se observó ningún efecto clínico en los animales evaluados, ni cambios fisiológicos internos, tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas en el peso de los animales.
- 28) Que los análisis de bioinformática fueron llevados a cabo por la compañía solicitante con el fin de establecer homologías estructurales con toxinas conocidas, tanto para la proteína GUS como para la proteína Cry2Ab2, empleando las bases de datos TOXIN4, TOXIN5 y ALLPEPTIDES, el grado de semejanza fue evaluado teniendo en cuenta el porcentaje de identidad calculado, el valor de E alcanzado y los alineamientos observados. Los resultados de las evaluaciones de bioinformática para Cry2Ab2 confirman que la secuencia de la proteína es homóloga a las proteínas de la familia de éste gen. Se encontró similitud con dos proteínas de *Clostridium bifermentans* con las δ -endotoxinas de los genes de la familia cry, sin embargo éstas no tienen una toxicidad significativa para las larvas de mosquito. De la misma manera se encontró que la proteína GUS es homóloga de las proteínas de la familia GUS presentes en otros organismos, pero que no están asociadas a proteínas tóxicas para humanos y animales.
- 29) Que la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A. realizó un primer estudio con el fin de realizar una evaluación estadística de los datos de composición incluidas las comparaciones hechas entre los eventos 15985 y 15813 y la línea parental transgénica Bollgard II (DP50B). Un estudio posterior empleó los datos del análisis composicional en semilla obtenidos del primer estudio con el fin de realizar comparaciones entre los eventos 15985 y 15812 y la línea no transgénica (DP50).
- 30) Que el análisis estadístico se hizo empleando un modelo mixto del método de análisis de varianza. Las diferencias estadísticamente significativas fueron determinadas a un nivel de significancia del 5% y con el 95% de confianza.
- 31) Que las evaluaciones estadísticas realizadas indican que en 48 comparaciones realizadas con los datos de los 8 sitios evaluados, sólo 6 presentaron diferencias estadísticamente significativas, sin embargo se encontraron dentro del 95% de intervalo de confianza y dentro de los valores para variedades comerciales. Las diferencias no se consideran de relevancia biológica. Los valores encontrados para proximales y aminoácidos no muestran diferencias estadísticamente significativas entre el evento 15985 y el parental control DP50B. Los niveles de gossipol se encontraron dentro de los rangos de referencia para material no transgénico. No se detectaron aflatoxinas para un LOD de 0.1 mg/g.
- 32) Que el segundo estudio se llevó a cabo con el fin de establecer si la introducción del gen cry2Ab2 tenía algún efecto en la composición de los principales componentes de la semilla de algodón y en los niveles endógenos de tóxicos presentes en la semilla. Se realizaron comparaciones estadísticas de los niveles estimados de nutrientes incluidas proteínas, grasas, fibra, humedad, ceniza, carbohidratos, calorías, aminoácidos, minerales, ácidos grasos y antinutrientes (gossipol, aflatoxinas y ácidos grasos ciclopropenoides).
- 33) Que los dos estudios de composición nutricional entre el evento Bollgard II (MON-15985-7) y su contraparte convencional permiten concluir que es sustancialmente equivalente salvo por la nueva característica introducida.
- 34) Que las muestras de semillas fueron analizadas para proximales (proteínas, grasas, ceniza, carbohidratos, humedad, fibra y calorías), aminoácidos, ácidos grasos ciclopropenoides, minerales (calcio, hierro, cobre, magnesio, manganeso, fósforo, potasio, sodio y zinc), gossipol total y contenido de aflatoxinas. En las muestras de aceite fueron analizados ácidos grasos ciclopropenoides, vitamina E y gossipol total y libre; y en los alimentos a base de algodón únicamente se evaluó los niveles de gossipol libre y total.
- 35) Que los resultados del análisis composicional en aceite de algodón fueron consistentes con los valores encontrados en aceites comerciales de algodón.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Algodón Bollgard II (MON 15985-7) como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

- 36) Que los estudios de composición nutricional entre el evento Bollgard II (MON-15985-7) y su contraparte convencional permiten concluir que es sustancialmente equivalente salvo por la nueva característica introducida.

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

Que por todas las razones técnicas antes señaladas, y que la evaluación de la inocuidad del algodón Bollgard II (MON 15985-7) como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano fue realizada bajo el criterio de equivalencia sustancial, el CTNSalud considera que no presentan riesgos para la salud humana relacionados con el evento en mención.

Que el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en Salud y Alimentación Humana exclusivamente – CTNSalud, en la sesión llevada a cabo el 24 de octubre de 2008 (Acta No 10/08), se presentaron los resultados obtenidos en los estudios de bioseguridad realizados con el evento algodón con Tecnología Bollgard II (15985-7) de la empresa Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A. recomienda al Ministro de la Protección Social autorizar su uso como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano.

En mérito de lo expuesto, este Despacho

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Autorizar a la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A., el uso de algodón Bollgard II (MON 15985-7) como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano.

PARÁGRAFO: La autorización a que se refiere el presente artículo, tendrá una vigencia de diez (10) años contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución, sin perjuicio de las labores de inspección, vigilancia y control y las decisiones que se desprendan de la misma.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Cualquier importación que se realice de algodón Bollgard II (MON-15985-7) para siembra, deberá surtir los trámites establecidos en el Decreto 4525 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya ante el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OVM de uso con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria (CTNBio).

ARTÍCULO TERCERO.- El importador debe dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 18.2 (a) del Protocolo de Cartagena aprobado en Colombia mediante la Ley 740 de 2002, en el cual se establece que en la documentación que acompaña el cargamento se debe identificar claramente que "puede contener OVM" y que no está destinado a ser introducido intencionalmente en el medio ambiente.

ARTÍCULO CUARTO.- La Empresa Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C.A., debe dar cumplimiento a lo establecido en la presente resolución y tomar las medidas que deban adoptarse para prevenir, evitar, mitigar y controlar los efectos adversos a la salud humana.

ARTÍCULO QUINTO.- El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control en su respectivo ámbito de competencia de acuerdo a lo establecido en la Ley 1122 de 2007 para lo cual podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, según el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Cualquier efecto adverso a la salud humana por el uso de las líneas de Algodón Bollgard II (MON 15985-7), que no haya sido anticipado en el análisis del riesgo, será objeto de las acciones correspondientes derivadas de las funciones de inspección, vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria competente conforme a la normatividad sanitaria vigente.

ARTÍCULO SEXTO.- Cualquier fabricante de alimentos, que emplee como materia prima o

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Algodón Bollgard II (MON 15985-7) como materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

ingrediente las líneas de Algodón Bollgard II (MON-15985-7), para la producción de alimentos para consumo humano deberá dar cumplimiento a las disposiciones que en materia de etiquetado de alimentos derivados de la ingeniería genética disponga el Ministerio de la Protección Social. Es responsabilidad de la empresa Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A., asegurarse de que se mantenga una clara identificación del material vendido como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

ARTÍCULO SÉPTIMO.- Notificar el contenido de la presente resolución al Representante Legal de Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A. o a su apoderado, dentro de los cinco (5) días siguientes a su expedición, haciéndole saber que contra la misma procede el recurso de reposición, en los términos previstos en el Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO OCTAVO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y surte efectos desde su ejecutoria.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en la ciudad de Bogotá D.C. a los

DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social

Elaboró: Hernán Rafael Mejía –Lenis e. Urquijo Velasquez
Revisó: Gisella Rivera