

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 000774 DE 2014****(13 MAR 2014)**

Por la cual se autoriza el uso de Maíz DAS 40278 (DAS-40278-9) 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 reglamentarias, 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, 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 DOW AGROSCIENCIAS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., mediante su Especialista en Regulaciones, doctora Paola Alejandra Monroy León, en oficio dirigido al INVIMA bajo radicado No. 11029458, del 31 de marzo de 2011, solicitó autorización de uso del Maíz DAS-40278-9 como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.

2014-03-13

Continuación de la Resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz DAS 40278 (DAS-40278-9) 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 compañía, para el Maíz DAS-40278-9 como alimento o materia prima para 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 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:
 - 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 a 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 31 de enero de 2014 (Acta No. 1) en la que se analizó la información remitida por el solicitante, mediante comunicación presentada al INVIMA el 22 de enero de 2014, radicado No. 14004946, así como los resultados de la evaluación del riesgo realizados por DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A., al evento Maíz DAS-40278-9, en los cuales se encontró que:
 - a. El evento Maíz DAS-40278-9 expresa la proteína ariloxialcanoato dioxigenasa (AAD-1).
 - b. El evento DAS-40278-9 proporciona tolerancia al ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) e inhibidores de ariloxifenoxipropionato (AOFPP) acetil coenzima A carboxilasa (Acetil-CoA carboxilasa) (Herbicidas "fop").
 - c. 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.
 - d. Basándose en la falta de homología significativa en la secuencia de aminoácidos con alérgenos conocidos, y la falta de estabilidad enzimática y al calor, se considera que la proteína AAD-1 tiene un bajo riesgo de potencial alergénico.
 - e. Con el fin de evaluar si la proteína AAD-1 tiene alguna similitud con toxinas conocidas, se comparó su secuencia de aminoácidos con la base de datos del GenBank (publicado el 10 de febrero de 2007, con 4'554.902 secuencias con 1.568'234.006 aminoácidos).
 - f. Las únicas homologías significativas identificadas fueron con otras dioxigenasas dependientes de alfa-cetoglutarato, la misma clase de enzimas que AAD-1. Ninguna de las proteínas similares devueltas por la búsqueda

[Handwritten signature]

Continuación de la Resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz DAS 40278 (DAS-40278-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

identificó problemas de seguridad que puedan surgir de la expresión de la proteína AAD-1 en plantas.

g. Muestras de forraje y grano de maíz se analizaron con una variedad de pruebas para determinar el contenido de nutrientes (OECD, 2002). Los análisis realizados para forraje incluyeron ceniza, grasa total, humedad, proteína, carbohidratos, fibra detergente ácido, fibra detergente neutro, calcio y fósforo. Los análisis realizados para el grano incluyeron un análisis proximal (ceniza, grasa total, humedad, proteína, colesterol, carbohidratos), fibra (fibra dietética total, fibra detergente ácido (FDA), fibra detergente neutro (FDN), minerales, aminoácidos, ácidos grasos, vitaminas, metabolitos secundarios y antinutrientes.

h. No hubo diferencias significativas en la composición nutricional o fenotipo de la planta observadas entre maíz DAS-40278-9 y las líneas control, lo cual indica que el maíz DAS-40278-9 es sustancialmente equivalente al maíz convencional.

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 31 de enero de 2014 (Acta No. 1), determinó: "...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 humano o procesamiento, con referencia al Maíz DAS-40278-9."

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Autorizar a DOW AGROSCIENCES 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 Perez Barriga, el uso de Maíz DAS 40278 (DAS-40278-9) 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 acreditar 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 modifique o sustituya.

Artículo 2. En el evento que se presente un reporte de efectos nocivos en la salud humana derivado del uso de la tecnología Maíz DAS 40278 (DAS-40278-9), la Empresa DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A. desarrollará cada una de las fases del documento de gestión del riesgo presentado ante el Comité Técnico

Alfaro

Continuación de la Resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz DAS 40278 (DAS-40278-9) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

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 3. El importador de la tecnología Maíz DAS 40278 (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 en el artículo 7 de la Resolución 4254 de 2011, o la norma que lo modifique o sustituya.

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 DAS 40278 (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 en el Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen o sustituyan, pudiendo aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.

Artículo 5. Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al representante legal de DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A., 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 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