



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 0001486 DE 2012

(13 JUN 2012)

Por la cual se autoriza el uso de granos de maíz, provenientes de híbridos de maíz genéticamente modificado, con la tecnología HX1 x HRW x NK603 (DAS-1507-1 x DAS-59122-7 x MON-00603-6) como alimento o materia prima para la producción de alimentos de consumo humano

LA MINISTRA 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 sobre la Diversidad Biológica del 5 de junio de 1992 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 Biodiversidad Biológica del 29 de enero de 2000 fue aprobado en Colombia mediante la Ley 740 de 2002; y declarado exequible por la Honorable Corte Constitucional en Sentencia C-071 de 2003.

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

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 (CTNSalud), integrado por delegados de este Ministerio, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación– 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 hoy Ministra de Salud y Protección Social la expedición del acto administrativo para la autorización de las actividades solicitadas con Organismos Vivos Modificados (OVM).

Que la empresa DUPONT DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá, D.C., mediante su representante legal, doctora María Claudia Moreno, en

[Handwritten signature]
37

[Handwritten signature]

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de granos de maíz, provenientes de híbridos de maíz genéticamente modificado, con la tecnología HX1 x HRW x NK603 (DAS-1507-1 x DAS-59122-7 x MON-00603-6) como alimento o materia prima para la producción de alimentos de consumo humano"

oficio dirigido al INVIMA el 13 de julio de 2010 y radicado 10049850, solicitó estudiar y conceptuar sobre el empleo de granos de maíz, provenientes de híbridos de maíz genéticamente modificado con la tecnología HX1 x HRW x NK603 (DAS-1507-1 x DAS-59122-7 x MON-00603-6), como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada Compañía para el empleo de granos de maíz, provenientes de híbridos de maíz genéticamente modificado, con la tecnología HX1 x HRW x NK603 (DAS-1507-1 x DAS-59122-7 x MON-00603-6), como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud en las siguientes sesiones:

1. Sesión CTNSalud del 25 de octubre de 2010 (Acta No. 3/2010) en la que se analizó la información aportada por el solicitante y se formuló requerimiento de información adicional, consistente en allegar el documento de gestión del riesgo referente al empleo de granos de maíz provenientes de híbridos de maíz genéticamente modificado, con la tecnología HX1 x HRW x NK603 como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano (Art. 17 Literal a, Decreto 4525 de 2005).
2. Sesión CTNSalud del 3 de junio de 2011 (Acta No 02/11) se analizó la información remitida por el solicitante mediante oficio del 12 de enero de 2011 con radicado INVIMA No. 11001909, a través del cual da respuesta al requerimiento formulado en la precitada sesión y se plantea requerimiento de información adicional consistente en documento de gestión del riesgo en relación con el Anexo II del Protocolo de Cartagena sobre información requerida frente a los organismos vivos modificados destinados al uso directo como alimento humano o procesamiento, para la tecnología HX1 x HRW x NK603 (Art. 17, Literal a, Decreto 4525 de 2005).
3. Sesión CTNSalud del 31 de octubre de 2011 (Acta No 03/11) en la que se analizó la información remitida por el solicitante mediante oficio del 12 de agosto de 2011 con radicado INVIMA No. 11076978 en la que se analizó la información aportada por el solicitante y los resultados de la evaluación de riesgo y de inocuidad realizados por la empresa DUPONT DE COLOMBIA S.A. al evento granos de maíz provenientes de híbridos de maíz genéticamente modificado, con la tecnología HX1 x HRW x NK603 (DAS-1507-1 x DAS-59122-7 x MON-00603-6). Una vez analizada la información, se recomendó por parte del citado Comité la expedición del acto administrativo por parte del Ministro de la Protección Social hoy de Salud y Protección Social, por el cual se autoriza el uso del evento antes mencionado como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

Que el CTNSalud, en sesión del 31 de octubre de 2011 (Acta No 03/11), realizó la evaluación con base en los estudios presentados por la empresa DUPONT DE COLOMBIA S.A., en los cuales encontró:

Ad. Pozo S.
mi

24/1
33

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de granos de maíz, provenientes de híbridos de maíz genéticamente modificado, con la tecnología HX1 x HRW x NK603 (DAS-1507-1 x DAS-59122-7 x MON-00603-6) como alimento o materia prima para la producción de alimentos de consumo humano"

1. Que el evento HX1 x HRW x NK603 fue obtenido mediante el cruzamiento por métodos convencionales de las líneas de maíz DAS-59122-7, TC1507 y NK603.
2. Que el evento individual DAS 01507-1, se encuentra autorizado para consumo humano mediante el acta 05 del 17 de octubre de 2006 de la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora del INVIMA.
3. Que el evento MON- 00603-6 se encuentra autorizado para consumo humano mediante el acta 04 del 29 de marzo de 2004 de la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora del INVIMA y la cual fue acogida mediante Resolución del INVIMA 2004005319 del 1 de abril de 2004.
4. Que el evento individual DAS-59122-7 se encuentran autorizado como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, mediante Resolución 001708 del 18 de mayo de 2011 del entonces Ministerio de la Protección Social.
5. Que el evento DAS-59122-7 se produjo por transformación de la línea de maíz Hi-II mediada por *Agrobacterium* con el vector binario PHP17662.
6. Que el plásmido contiene los genes *cry34Ab1*, *cry35Ab1* y *pat*.
7. Que el gen *cry34Ab1* está bajo la dirección del promotor de la ubiquitina de maíz (UBI1ZM) y el gen *cry35Ab1* está bajo la dirección del promotor de la peroxidasa de *Triticum aestivum* (TA). Tanto el gen *cry34Ab1* como el *cry35A1* terminan con la secuencia terminadora del gen II inhibidor de la proteína *Solanum tuberosum* (PINII).
8. Que el gen *pat* es un versión sintética de la secuencia bacteriana nativa del *ten pat* de *Streptomyces viridochromogenes*. El promotor y la secuencia terminadora del gen *pat* son las regiones 35S del virus del mosaico de la coliflor (CaMV35 PRO y CaMV35S TERM).
9. Que el evento TC1507 se produjo por la transformación del maíz Hi-II obtenida a través del método de bombardeo de micro proyectiles del plásmido PHI8999 digerido por la enzima de restricción *PmeI*. El plásmido contiene las secuencias de los genes *cry1F*, *pat* y los componentes regulatorios necesarios para la expresión del gen.
10. Que el gen *cry1F* tiene el promotor de la Ubiquitina del maíz (UBI1ZM) y el terminador de la señal de polyadenilación de *Agrobacterium tumefaciens* (ORF25PolyA). Por otro lado, el gen *Pat* tiene la secuencia promotora 35S del virus del mosaico de la coliflor (CaMV35S PRO) y la secuencia terminadora 35S del virus del mosaico de la coliflor (CaMV35S TERM). Adicionalmente, el plásmido cuenta con el gen de tipo II de la Neomicina-fosfotrasferasa que confiere resistencia a la kanamicina. Este gen esta bajo el control de promotores de bacterias que no se expresan en plantas.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de granos de maíz, provenientes de híbridos de maíz genéticamente modificado, con la tecnología HX1 x HRW x NK603 (DAS-1507-1 x DAS-59122-7 x MON-00603-6) como alimento o materia prima para la producción de alimentos de consumo humano"

11. Que el evento NK603 se produjo por la transformación de la línea LH82 x B73 a través del método de bombardeo de micro proyectiles de un segmento aislado de un producto de restricción del plásmido PVZMGT32.
12. Que el primer casete contiene el gen *cp4epsps* regulado por el promotor 1 de la Actina del arroz y el terminador de la Nopalina sintasa (NOS) de *Agrobacterium tumefaciens*. La expresión del gen *cp4epsps* del segundo casete se encuentra bajo el control del doble promotor del virus 35S del mosaico de la coliflor (CaMV35 PRO) y el terminador de la nopalina sintasa (NOS) de *Agrobacterium tumefaciens*. Las células transformadas fueron seleccionadas en presencia de N-fosfonometil glicina y de ellas se generaron plantas mediante cultivo de tejidos.
13. Que el evento DAS-59122-7 x TC1507 x NK603 es un evento conjunto, expresa las proteínas Cry34Ab1, Cry35Ab1, Cry1F, la proteína fosfonitrocina acetilasa (PAT) y la enzima 5-enolpiruvilshikimato-3 fosfato sintasa de la cepa CP4 (CP4EPSPS).
14. Que se evaluaron las proteínas Cry35Ab1, Cry34Ab1, Cry1F, PAT y CP4EPSPS para establecer 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.
15. Que *Bacillus thuringiensis* (la fuente de los genes *cry34Ab1*, *cry35Ab1* y *cry1F*), *Streptomyces viridochromogenes* (la fuente del gen *pat*) y, *Agrobacterium* sp. cepa CP4 (la fuente del gen *epsps*) no tienen un historial de causar alergias.
16. Que no hay ninguna homología significativa entre las secuencias de aminoácidos de las proteínas Cry34Ab1, Cry35Ab1, Cry1F, PAT y CP4EPSPS a las proteínas alergénicas conocidas. Las proteínas Cry34Ab1, Cry35Ab1, Cry1F, PAT y CP4EPSPS se digieren rápidamente en el líquido de digestión simulada, se expresan en niveles bajos en el grano de maíz, no se glicosilan y son susceptibles al calentamiento.
17. Que las proteínas Cry34Ab1, Cry34Ab1, Cry1F, PAT y CP4EPSPS expresadas en el maíz DAS-59122-7 x TC1507 x NK603 no presentan las características asociadas con las proteínas alergénicas. Por tanto el maíz no plantea ningún riesgo alergénico significativo para los humanos y animales.
18. Que la secuencia de aminoácidos de las proteínas Cry34Ab1, Cry34Ab1, Cry1F y PAT expresadas en el maíz DAS-59122-7 x TC1507 x NK603 fueron comparadas con las secuencias de las proteínas disponibles en las bases de datos públicas usando el algoritmo BLASTP para dicha comparación. Estas búsquedas identificaron un total de 10, 22 y 148 secuencias de proteínas similares a la secuencias de aminoácidos de las proteínas transgénicas, en su mayoría proteínas CRY.

Alid. P. 2012
ms

ms

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de granos de maíz, provenientes de híbridos de maíz genéticamente modificado, con la tecnología HX1 x HRW x NK603 (DAS-1507-1 x DAS-59122-7 x MON-00603-6) como alimento o materia prima para la producción de alimentos de consumo humano"

19. Que una comparación similar fue llevada a cabo con los 45 aminoácidos putativos proteicos correspondientes a los identificados ORF (marcos de lectura abierta) que se extienden hacia el borde derecho del T-DNA en el inserto de maíz DAS-59122-7 x TC1507 x NK603. La búsqueda en BLASTP para este ORF mostró que no existen homología de secuencias significativas con toxinas o alérgenos conocidos.
20. Que se evaluó la resistencia proteolítica de las proteínas Cry34Ab1, Cry35Ab1 y Cry1F a través del fluido gástrico simulado, a través de la estimación de las concentraciones de proteína no digerida y de fragmentos digeridos de manera incompleta después de varios periodos de exposición, usando electroforesis en SDS-PAGE y Western Blotting para el análisis.
21. Que no fueron detectados fragmentos resistentes a la degradación por proteólisis para las proteínas Cry34Ab1, Cry34Ab1 y Cry1F después de 20 minutos de digestión por fluido gástrico simulado. Estos valores son consistentes con aquellos observados con otras proteínas Bt tales como Cry1AB. La proteína PAT mostró desde un patrón de degradación rápida hasta niveles no detectables en fluido gástrico simulado conteniendo pepsina.
22. Que el objeto del análisis proximal fue evaluar la equivalencia sustancial del maíz DAS-59122-7 x TC1507 x NK603, tratado con glifosato seguido de glufosinato en aplicaciones secuenciales contra un control isolínea no transgénico de acuerdo a proteína cruda, grasa cruda, cenizas y carbohidratos. La fase de campo del estudio se llevo a cabo en los Estados Unidos y Canadá, que comprendieron seis localizaciones de campo separadas. Cada locación incluyó un diseño de bloques al azar con tres bloques. Cada bloque contenía DAS-59122-7 x TC1507 x NK603 y su isolínea cercana como híbrido control. Las parcelas del maíz DAS-59122-7 x TC1507 x NK603 fueron tratadas con una aplicación de un herbicida que contenía el ingrediente activo glifosato y una segunda aplicación de un herbicida con el ingrediente activo glufosinato de amonio.
23. Que los resultados de la evaluación de análisis proximal del maíz DAS-59122-7 x TC1507 x NK603, demostraron equivalencia sustancial entre el evento de modificación genética y el control no transgénico, independiente del tratamiento herbicida.

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 la evaluación del riesgo como alimento para consumo humano, realizada previo a la puesta en el mercado de granos de maíz, provenientes de híbridos de maíz genéticamente modificado con la tecnología HX1 x HRW x NK603 (DAS-1507-1 x DAS-59122-7 x MON-00603-6) como alimento o materia prima para la producción de alimentos de consumo humano, demuestra que los riesgos por el consumo de este evento de transformación genética o de sus productos derivados, es tan seguro y nutritivo como su contraparte convencional, no se introducen nuevas toxinas, ni alérgenos y los riesgos asociados no son diferentes

Alcides Rojas
Jun 12

Alcides Rojas
Jun 12

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de granos de maíz, provenientes de híbridos de maíz genéticamente modificado, con la tecnología HX1 x HRW x NK603 (DAS-1507-1 x DAS-59122-7 x MON-00603-6) como alimento o materia prima para la producción de alimentos de consumo humano"

a los riesgos por el consumo de maíz convencional o sus productos derivados.

Que por todas las razones técnicas antes señaladas y teniendo en cuenta que la evaluación de la inocuidad para consumo humano de granos de maíz, provenientes de híbridos de maíz genéticamente modificado con la tecnología HX1 x HRW x NK603 (DAS-1507-1 x DAS-59122-7 x MON-00603-6) como alimento o materia prima para la producción de alimentos de consumo humano, fue realizada bajo el criterio de equivalencia sustancial, el CTNSalud considera que no se 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 31 de octubre de 2011 (Acta No 03/11), presentó los resultados obtenidos en los estudios de bioseguridad realizados al evento DAS-1507-1 x DAS-59122-7 x MON-00603-6 de la empresa DUPONT DE COLOMBIA S.A., y de acuerdo con lo establecido en los artículos 7, 8 y 28 literal c) del Decreto 4525 de 2005, recomendó la expedición del acto administrativo por parte del Ministro de Salud y Protección Social, para que se autorice el uso del evento de transformación de granos de maíz, provenientes de híbridos de maíz genéticamente modificado con la tecnología HX1 x HRW x NK603 (DAS-1507-1 x DAS-59122-7 x MON-00603-6) como alimento o materia prima para la producción de alimentos de consumo humano.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°.- Autorizar a la empresa DUPONT DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C, el uso de granos de maíz, provenientes de híbridos de maíz genéticamente modificado con la tecnología HX1 x HRW x NK603 (DAS-1507-1 x DAS-59122-7 x MON-00603-6) como alimento o materia prima para la producción de alimentos de consumo humano.

Parágrafo 1. La autorización a que se refiere el presente artículo, tendrá una vigencia de diez (10) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución, es válida en todo el territorio nacional y debe ser renovada por un periodo igual a solicitud de parte, efectuada con no menos de sesenta (60) días de anticipación a la fecha de su vencimiento.

Parágrafo 2. Durante el tiempo de vigencia de la autorización que se expide mediante la presente Resolución, la autoridad sanitaria competente realizará las acciones de inspección, vigilancia y control que sean pertinentes.

Artículo 2°.- Cualquier importación que se realice de híbridos de maíz genéticamente modificado con la tecnología HX1 x HRW x NK603 (DAS-1507-1 x DAS-59122-7 x MON-00603-6), para siembra, debe surtir los trámites establecidos en el Decreto 4525 de 2005 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan ante el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OVM

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de granos de maíz, provenientes de híbridos de maíz genéticamente modificado, con la tecnología HX1 x HRW x NK603 (DAS-1507-1 x DAS-59122-7 x MON-00603-6) como alimento o materia prima para la producción de alimentos de consumo humano"

de uso con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria (CTNBio).

Artículo 3°.- 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 señala 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 4°.- La empresa DUPONT DE COLOMBIA S.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, acorde al documento de gestión de riesgo presentado por parte de la citada empresa.

Artículo 5°.- El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control de las actividades autorizadas en su respectivo ámbito de competencia de acuerdo a lo establecido en la Ley 1122 de 2007, para lo cual podrá aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, según el procedimiento señalado 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 granos de maíz, provenientes de híbridos de maíz genéticamente modificado con la tecnología HX1 x HRW x NK603 (DAS-1507-1 x DAS-59122-7 x MON-00603-6) como alimento o materia prima para la producción de alimentos de consumo humano, 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 6°.- Cualquier fabricante de alimentos que emplee como materia prima o ingrediente de granos de maíz, provenientes de híbridos de maíz genéticamente modificado con la tecnología HX1 x HRW x NK603 (DAS-1507-1 x DAS-59122-7 x MON-00603-6), debe dar cumplimiento a las disposiciones establecidas en la Resolución 4254 de 2011 expedida por el 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. De igual forma, es responsabilidad de la empresa DUPONT DE COLOMBIA S.A., asegurarse que el material que contiene la tecnología anteriormente mencionada, la cual será utilizada para generar los granos de maíz que posteriormente serán empleados como alimento o materia prima en la producción de alimentos para consumo humano, mantenga una clara identificación de la tecnología de maíz HX1 x HRW x NK603 (DAS-1507-1 x DAS-59122-7 x MON-00603-6).

Artículo 7°.- Notificar el contenido de la presente resolución al Representante Legal de la empresa DUPONT DE COLOMBIA S.A. o a su apoderado, dentro de los cinco (5) días siguientes a su expedición, haciéndole saber que contra la

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de granos de maíz, provenientes de híbridos de maíz genéticamente modificado, con la tecnología HX1 x HRW x NK603 (DAS-1507-1 x DAS-59122-7 x MON-00603-6) como alimento o materia prima para la producción de alimentos de consumo humano"

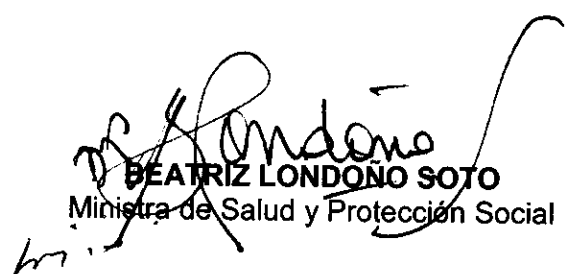
misma procede el recurso de reposición, en los términos previstos en el Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo. Si no pudiere realizarse la notificación personal, deberá surtirse por edicto de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 del Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO 8°.- 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 **13 JUN 2012**


BEATRIZ LONDOÑO SOTO
Ministra de Salud y Protección Social

Alcalde

2012