

RESOLUCION 1488 DE 2012

(junio 13)

D.O. 48.472, junio 25 de 2012

por la cual se autoriza el uso de granos de maíz, provenientes de híbridos de maíz genéticamente modificado, con la tecnología HX1 x MON810 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON- ØØ6Ø3-6) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

La Ministra de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas por el artículo 6º del [Decreto número 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 número 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 número 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 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, doctor Rafael Paz, en oficio dirigido al Invima el 26 de agosto de 2010 y radicado con 10062882, solicitó estudiar y conceptuar sobre el empleo de granos de maíz, provenientes de híbridos de maíz genéticamente modificado, con la tecnología HX1 x MON810 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON- ØØ6Ø3-6) 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 las líneas de granos de maíz, provenientes de híbridos de maíz genéticamente modificado, con la tecnología HX1 x MON810 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6) 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 15 de febrero de 2011 (Acta número 1 de 2011) en la que se analizó la información aportada por el solicitante y se formuló requerimiento de información adicional, consistentes en allegar:

a) Presentar los resultados resumidos de los estudios de alergenicidad y toxicidad de los parentales, incluyendo información adicional disponible diferente a la originalmente suministrada si aplica;

b) Documento de gestión del riesgo en relación con el Anexo II del Protocolo de Cartagena sobre información requerida en relación con los organismos vivos modificados destinados a su uso como alimento humano o para procesamiento, para la tecnología HX1 x MON 810 x NK603.

2. Sesión CTNSalud del 3 de junio de 2011 (Acta número 02 de 2011) en la que se analizó la información remitida por el solicitante mediante oficio del 30 de marzo de 2011 con Radicado Invima número 11028511, 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 respecto a los organismos vivos modificados destinados al uso directo como alimento humano o para procesamiento, para la

tecnología HX1 x MON 810 x NK603 (artículo 17, literal a) [Decreto número 4525 de 2005](#)).

3. Sesión CTNSalud del 31 de octubre de 2011 (Acta número 03 de 2011) en la que se analizó la información remitida por el solicitante, mediante oficio del 12 de agosto de 2011 con Radicado Invima número 11076978, a través del cual da respuesta al requerimiento formulado en la precitada sesión 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 MON810 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON- ØØ6Ø3-6) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano. Una vez analizada la información, el citado Comité recomendó la expedición del acto administrativo por parte del señor Ministro de la Protección Social hoy Ministra de Salud y Protección Social, por el cual se autoriza el uso del evento antes mencionado como materia prima en la producción de alimentos para consumo humano;

Que el CTNSalud, en sesión del 31 de octubre de 2011 (Acta número 03-11), realizó la evaluación con base en los estudios presentados por la empresa Dupont de Colombia S. A., en los cuales encontró:

1. Que el evento HX1 x MON810 x NK603 fue obtenido mediante el cruzamiento por métodos convencionales de la líneas de maíz TC1507, MON810 y NK603.

2. Que el evento individual TC1507 se encuentra autorizado para consumo humano mediante el Acta número 05 del 17 de octubre de 2006 de la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora del Invima.

3. Que el evento NK603 se encuentra autorizado para consumo humano mediante el Acta número 02 del 29 de marzo de 2004 de la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora del Invima, la cual fue acogida mediante Resolución del INVIMA 2004005319 del 1º de abril de 2004.

4. Que el evento individual MON810 fue autorizado para su consumo humano de acuerdo al Acta número 05 del 27 de octubre de 2003 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) del Invima.

5. Que el evento TC1507 se produjo por la transformación de la línea

de maíz Hi-II a través del método de bombardeo de microproyectiles introduciéndose el plásmido PHI8999, el cual se obtuvo mediante la digestión del plásmido PHP8999 con la enzima de restricción *PmeI*. El plásmido insertado contiene las secuencias de los genes *cry1F*, *pat* y los componentes regulatorios necesarios para la expresión del gen.

6. 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 está bajo el control de promotores de bacterias que no se expresan en plantas.

7. Que el evento MON810 se produjo por la transformación de la línea de maíz Hi-II a través del método de bombardeo de microproyectiles con dos plásmidos: PV-ZMBK07 y PV-ZMGT10. Durante la transformación solo fue insertado el plásmido PV-ZMBK07 que contiene la secuencia intrónica del gen *hsp70* de maíz y la secuencia del gen *cry1Ab*, las cuales están reguladas por el promotor del virus 35S del mosaico de la coliflor con la región potenciadora (E35S) y por el terminador de la nopalina sintasa (NOS) de *Agrobacterium tumefaciens*. Adicionalmente, el plásmido contiene el gen tipo II de la Neomicina-fosfotrasferasa (*nptII*) que confiere resistencia a la kanamicina, este gen está bajo el control de promotores de bacteria que no se expresan en plantas.

8. Que el evento NK603 se produjo por la transformación de la línea LH82 x B73 a través del método de bombardeo de microproyectiles de un segmento aislado de un producto de restricción del plásmido PVZMGT32.

9. Que contiene dos fragmentos adyacentes de expresión del gen *cp4epsps*. El primer fragmento 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*. En el segundo fragmento, el gen *cp4epsps* está regulado por el promotor del virus 35S del mosaico de la coliflor con la región potenciadora (E35S) y el terminador de la nopalina sintasa (NOS) de *Agrobacterium tumefaciens*. Las plantas transformadas fueron seleccionadas y regeneradas mediante cultivo de tejidos en presencia de N-fosfonometil glicina.

10. Que el evento TC1507 x MON810 x NK603 es un evento conjunto, que expresa las proteínas: Cry1F, Cry1Ab, la proteína fosfinotricina acetilasa (PAT) y la enzima 5-enolpiruvilsiquimato-3-fosfato sintasa proveniente de *Agrobacterium* sp. cepa CP4 (CP4EPSPS).

11. Que se evaluaron las proteínas Cry1Ab, 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.

12. Que ni *Bacillus thuringiensis* (la fuente de los genes cry1Ab y cry1F), ni *Streptomyces viridochromogenes* (la fuente del gen pat), ni de *Agrobacterium* sp. cepa Cp4 tienen un historial de causar alergias.

13. Que no hay ninguna homología significativa entre las secuencias de aminoácidos de las proteínas Cry1Ab, Cry1F, PAT y CP4EPSPS con las proteínas alergénicas conocidas.

14. Que las proteínas Cry1Ab, Cry1F, PAT y CP4EPSPS se digieren rápidamente en el líquido de digestión simulada, se expresan en niveles bajos en el grano de maíz TC1507 y MON810, estas proteínas no se glicosilan y son susceptibles al calentamiento.

15. Que las proteínas Cry1Ab, Cry1F, PAT y CP4EPSPS expresadas en el maíz TC1507, MON810 y NK603 no presentan las características asociadas con las proteínas alergénicas. Por lo tanto el maíz TC1507 x MON810 x NK603 no plantea ningún riesgo alergénico significativo para los humanos y animales.

16. Que con base en los resultados del análisis de la expresión de las proteínas Cry1A, Cry1F, PAT y CP4EPSPS en el maíz TC1507 x MON810 x NK603, comparando con las líneas de maíz parentales: TC1507, MON810 y NK603, no se observaron diferencias estadísticas en la expresión de dichas proteínas. Es decir que la expresión de las proteínas codificadas por los genes objetivos introducidos por modificación genética ha demostrado ser comparable con los eventos individuales.

17. Que los eventos TC1507, MON810 y NK603, 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.

18. Que la secuencia de aminoácidos de la proteína Cry1Ab expresada en el maíz MON810, fue comparada con las bases de datos de proteínas del GenBank, PIR, EMBL y Swissprot. Como resultado de este análisis de homología se encontró que la secuencia de la proteína Cry1Ab no tiene homologías de significancia biológica con toxinas conocidas.

19. Que la secuencia de aminoácidos de las proteínas Cry1F y PAT expresadas en el maíz TC1507 fueron comparadas con las secuencias de las proteínas disponibles en las bases de datos públicas, usando el algoritmo BLASTP. Ninguna de las secuencias identificadas como CryF y PAT, mostraron alguna homología de secuencias de significancia biológica con toxinas conocidas. Resultados similares fueron encontrados cuando se comparó la secuencia de aminoácidos de la proteína CP4EPSPS con toxinas conocidas mediante el algoritmo FASTA, puesto que no hubo alguna homología significativa entre la proteína CP4EPSPS y toxinas conocidas.

20. Que en estudios de toxicidad oral agudo en ratones, se demostró que la proteína Cry1F no se encuentra relacionada con algún efecto tóxico al ser consumida por los animales. Así mismo, la evaluación del potencial de toxicidad de la proteína PAT con un estudio oral agudo en ratones demostró que esta proteína no representa riesgo alguno en la salud humana. Estos resultados son similares a los encontrados en los análisis de toxicidad aguda oral de la proteína Cry1Ab. De igual manera, se realizaron ensayos con una administración aguda de la proteína CP4EPSPS en ratones, donde no se encontraron efectos adversos por causa de dicha administración.

21. Que en estudios donde se evalúa la resistencia proteolítica de las proteínas, se ha reportado que más del 90% de la proteína Cry1Ab es degradada durante dos minutos de incubación en fluido gástrico simulado, según análisis de Western Blot. Similarmente, ocurre una proteólisis completa de la proteína Cry1F cuando es expuesta por cinco minutos en fluido gástrico simulado con pepsina. La proteína PAT es más inestable al ambiente gastrointestinal, puesto que puede ser completamente digerida dentro de cinco segundos en las condiciones gastrointestinales simuladas con pepsina. De acuerdo a análisis por Inmunoblot, la vida media de la proteína CP4EPSPS es menor a 15 segundos cuando es expuesta al fluido gástrico simulado.

22. Que el objeto del análisis proximal fue evaluar la equivalencia

sustancial, tanto en grano como en forraje, del maíz TC1507 x MON810 x NK603 contra un control isolínea no transgénico.

23. Que la fase de campo del estudio se llevó a cabo en cinco sitios de Estados Unidos, cada sitio consistió en un diseño de bloques al azar que comprendía tres bloques. Cada bloque contenía maíz TC1507 x MON810 x NK603, maíz TC1507 x MON810 x NK603 tratado con glufosinato, maíz TC1507 x MON810 x NK603 tratado con glifosato, maíz TC1507 x MON810 x NK603 tratado con glufosinato y glifosato, y maíz convencional como control.

24. Que se recogieron muestras de grano y forraje de maíz en cada sitio y se analizaron para los principales componentes nutricionales, de acuerdo a proteína cruda, grasa cruda, fibra cruda, cenizas y carbohidratos.

25. Que los resultados de la evaluación de análisis proximal del maíz TC1507 x MON810 x NK603 demostraron equivalencia sustancial entre el evento de modificación genética y el control no transgénico, independientemente del tratamiento herbicida;

Que la evaluación se condujo con base en lo establecido en la [Ley 740 de 2002](#), el [Decreto número 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 líneas de granos de maíz, provenientes de híbridos de maíz genéticamente modificado, con la tecnología HX1 x MON810 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON- ØØ6Ø3-6) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para 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 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 líneas de granos de maíz, provenientes de híbridos de maíz genéticamente modificado, con la tecnología HX1 x MON810 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6) como alimento o

materia prima para la producción de alimentos para 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 número 03 de 2011), presentó los resultados obtenidos en los estudios de bioseguridad realizados al evento HX1 x MON810 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6) de la empresa Dupont de Colombia S. A., y de acuerdo con lo establecido en los artículos 7º, 8º y 28 literal c) del [Decreto número 4525 de 2005](#), recomendó la expedición del acto administrativo por parte del Ministro de Salud y Protección Social, para que se autorice el uso de granos de maíz, provenientes de híbridos de maíz genéticamente modificado, con la tecnología HX1 x MON810 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1º. 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 MON810 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

Parágrafo 1º. 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 período igual a solicitud de parte, efectuada con no menos de sesenta (60) días de anticipación a la fecha de su vencimiento.

Parágrafo 2º. 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 2º. Cualquier importación que se realice de híbridos de maíz

genéticamente modificado con la tecnología HX1 x MON810 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6), para siembra, debe surtir los trámites establecidos en el [Decreto número 4525 de 2005](#) o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan ante el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OVM 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 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 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 Compañía.

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 MON810 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para 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 las líneas de maíz, provenientes de híbridos de maíz genéticamente modificado, con la tecnología HX1 x MON810 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON- ØØ6Ø3-6),

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 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 MON810 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6).

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 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 13 de junio de 2012.

La Ministra de Salud y Protección Social,

Beatriz Londoño Soto.

(C. F.).