



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 00001708 DE 2011

(18 MAY 2011)

Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ con la tecnología HERCULEX RW (DAS 59122-7) como alimento o materia prima para la producción 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,

CONSIDERANDO:

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, 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 Alimentos y Medicamentos – 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 DUPONT DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá, D.C. a través de su representante legal doctora María Claudia Moreno, mediante oficio dirigido al INVIMA del 17 de marzo de 2008 con radicado No 8014396, solicitó

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ con la tecnología HERCULEX RW (DAS 59122-7) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

autorización del evento conteniendo líneas de MAÍZ con la tecnología HERCULEX RW (DAS 59122-7), como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

Que posteriormente las Empresas DUPONT DE COLOMBIA S.A. y DOW AGROSCIENCE DE COLOMBIA S.A., a través de sus representantes legales doctora María Claudia Moreno y Ricardo Pérez Barriga respectivamente, mediante oficio dirigido al INVIMA del 02 de septiembre de 2010 con radicado No 10065060, informan que el evento conteniendo líneas de MAÍZ con la tecnología HERCULEX RW (DAS 59122-7) fue co-desarrollado por las empresas antes mencionadas, por tal razón solicitan que en el acto administrativo de autorización del evento en mención como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, se incluya a ambas empresas.

Que el análisis de la información que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por las Empresas DUPONT DE COLOMBIA S.A. y DOW AGROSCIENCE DE COLOMBIA S.A. para las líneas de MAÍZ HERCULEX RW (DAS 59122-7), como 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 01 de agosto de 2008 (Acta No 7/08), en la que se formularon requerimientos de información adicional consistentes en:
 - a. Informar si el evento DAS 59122-7, será importado al país como grano entero para su posterior procesamiento, o si por el contrario éste será introducido como componente de alimentos procesados.
 - b. Incluir la secuencia de aminoácidos empleada en la caracterización de las proteínas Cry34Ab1 y Cry35Ab1 expresadas en el evento DAS 59122-7.
 - c. Presentar los estudios completos de Southern Blot que permiten llegar a la conclusión que sólo se inserto una copia de los genes insertados, que estas son estables por varias generaciones y que no se inserto ningún elemento adicional de la estructura conformacional del plásmido.
 - d. Presentar el estudio que evalúa la equivalencia de la proteína producida por *E.Colli* frente a la proteína producida en el evento DAS 59122-7. No se muestran resultados que permitan afirmar que la proteína producida en *E.Colli* si es equivalente fisicoquímica y funcionalmente a la producida en el evento de transformación.
 - e. Presentar estudio completo de la evaluación de toxicológica aguda en animales de experimentación.
 - f. Presentar estudio completo de toxicidad subcrónica a 90 días en animales de experimentación.
 - g. Teniendo en cuenta que la evaluación realizada por EFSA es sólo un referente para Colombia, se solicita presentar el estudio completo de toxicidad oral de dosis repetida por 28 días en animales de experimentación.
 - h. Presentar el estudio completo a 42 días de alimentación en aves de corral.
 - i. Presentar el estudio completo de alergenicidad, así como los resultados de la comparación visual, porcentaje de identidad calculado o el resultado E-Score, datos que se generan a partir del análisis de bioinformática en ventanas de 80 y 8 aminoácidos.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ con la tecnología HERCULEX RW (DAS 59122-7) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

2. Sesión CTNSalud del 29 de enero de 2009 (Acta No 1/09), en la cual fue analizada la información remitida por los solicitantes mediante oficio del 22 de octubre de 2008, con radicado INVIMA No 8064237 y los resultados de la evaluación de riesgo y de inocuidad realizados por las Empresas DUPONT DE COLOMBIA S.A. y DOW AGROSCIENCE DE COLOMBIA S.A., al evento MAÍZ HERCULEX RW (DAS 59122-7). Una vez analizada la información se concluye que puede autorizarse el uso para consumo humano.

Que el CTNSalud realizó la evaluación con base en los estudios presentados por las Empresas DUPONT DE COLOMBIA S.A. y DOW AGROSCIENCE DE COLOMBIA S.A., en los cuales encontró:

1. Que el MAÍZ con la tecnología HERCULEX RW (DAS 59122-7) se desarrolló con el fin de lograr un nivel de eficacia para el control de las especies *Diabrotica virgifera*, *Diabrotica berberis* y *Diabrotica virgifera zea*.
2. Que la solicitud de autorización ante el CTNSalud se hizo para el uso del evento de transformación DAS 59122-7, como alimento o materia prima para la producción de alimentos de consumo humano.
3. Que el evento MAÍZ HERCULEX RW (DAS 59122-7) se obtuvo por transformación de células de maíz con *Agrobacterium* empleando el plásmido PHP17662, el cual contiene los genes Cry34Ab1 y Cry35Ab1 los cuales confieren resistencia a gusanos del género *Diabrotica*, plaga característica del maíz, y el gen Pat el cual confiere tolerancia a herbicidas a base de glufosinato y fue empleado como marcador de selección de las plantas transformadas.
4. Que los genes Cry34Ab1 y Cry35Ab1 son versiones de genes sintéticos, de genes de cepas no móviles de *Bacillus thuringiensis*, bacteria considerada ubicua ya que se ha aislado de todas partes del mundo y de muy diversos sistemas como suelo, agua, hojas de plantas, insectos muertos, etc. la cual ha sido ampliamente empleada como insecticida biológico. Por su parte el gen Pat se obtuvo de *Streptomyces viridochromogenes* bacteria gram positiva presente en el suelo, la cual no tiene antecedentes conocidos de patogenicidad en humanos.
5. Que la expresión del gen Cry34Ab1 está regulada por el promotor de la ubiquitina del maíz y la secuencia terminadora PINII. Por su parte el casete de expresión del gen Cry35Ab1 está regulado por la secuencia promotora de TA PEROXIDASA del *Triticum aestivum* y la secuencia terminadora PINII. La expresión del gen Pat está regulada por la secuencia promotora y terminadora 35S del virus del mosaico de la coliflor.
6. Que la caracterización del DNA insertado se realizó mediante digestión empleando para ello enzimas de restricción y posteriormente, análisis por Southern Blot, empleando 55 plantas.
7. Que los resultados obtenidos confirmaron la presencia de una sola copia intacta de los genes insertados y la ausencia de secuencias de la estructura del plásmido PHP17662, lo cual se evidencia en el patrón de hibridación que indica que la inserción de los genes fue equivalente en cada uno de los individuos a lo largo de cuatro (4) generaciones. Análisis de PCR y secuenciación confirman que la organización de los elementos insertados en DAS 59122-7 corresponde a la diseñada en los casetes de inserción.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ con la tecnología HERCULEX RW (DAS 59122-7) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

8. Que las Empresas DUPONT DE COLOMBIA S.A. y DOW AGROSCIENCE DE COLOMBIA S.A., suministraron datos completos del evento MAÍZ con la tecnología HERCULEX RW (DAS 59122-7), una descripción detallada del método de transformación, de los genes insertados, estabilidad, número de copias y niveles de expresión en la planta de maíz y las secuencias completas de las proteínas expresadas Cry34Ab1, Cry35Ab1 y Pat.
9. Que con el fin de realizar las evaluaciones de seguridad de las proteínas expresadas en el evento MAÍZ HERCULEX RW (DAS 59122-7) incluyendo la caracterización, confirmación de sus funciones y propiedades fisicoquímicas, fue necesario producir cantidades suficientes de las proteínas de interés.
10. Que para el caso de la proteína Pat, ésta fue producida en *Escherichia coli* y para las proteínas Cry34Ab1 y 35Ab1 en *Pseudomonas fluorescens*, 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, ELISA, Bioensayos de actividad en insectos, con el fin de establecer la equivalencia funcional y fisicoquímica entre la proteína producida en la bacteria y la planta.
11. Que para establecer los niveles de expresión de las proteínas Cry34Ab1, Cry35Ab1 y Pat se realizaron seis (6) ensayos de campo durante los años 2002-2003 en Chile, en los cuales se sembraron las líneas híbridas genéticamente modificadas y la isolínea más cercana como control.
12. Que los niveles de expresión de las proteínas, fueron determinados en diferentes etapas de crecimiento. En cada sitio se utilizó un diseño de bloques completos al azar con cuatro repeticiones. Se tomaron muestras de polen, hojas, grano, raíz, tallo y tejidos vegetales completos.
13. Que los niveles de expresión de las proteínas CP4EPSPS y Cry35Ab1 fueron evaluados en los tejidos colectados del MAÍZ HERCULEX RW (DAS 59122-7) empleando el método de ELISA. No se detectó ninguna de las proteínas en los tejidos de las muestras control.
14. Que no se detectó ninguna de las proteínas nuevas expresadas en la línea híbrida empleada como control.
15. Que los niveles promedios de la proteína CRY34Ab1 para los tejidos analizados fluctuaron entre 31.5 ng/mg de peso fresco en la planta completa a 220 ng/mg peso seco en la hoja R4. La proteína Cry34Ab1 se detectó en todos los tejidos del híbrido modificado. El nivel promedio de expresión fluctuó para la proteína Cry35Ab1 entre 0.02 ng/mg peso seco en el polen a 85.3 ng/mg peso fresco en la hoja R4. Para la proteína Pat los niveles de expresión para todos los tejidos estuvieron por debajo de los límites de detección.
16. Que con el fin de establecer homologías con alérgenos conocidos, se realizaron comparaciones de la secuencia de las proteínas expresadas empleando dos algoritmos, el primero FINDPATTERNS, el cual identifica secuencias que contienen patrones cortos y el segundo FASTA, que busca similitudes entre una secuencia blanco y un grupo de secuencias. Se emplearon bases de datos de dominio público con el fin de hacer las búsquedas de homologías (ALLERGENONLINE, NCBI, SWISS PROT). Las búsquedas se realizaron en ventana de 80 aminoácidos con el fin de establecer porcentajes de identidad del 35% o superiores y en ventana de 8 aminoácidos.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ con la tecnología HERCULEX RW (DAS 59122-7) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

17. Que los estudios de bioinformática realizados, los cuales fueron verificados por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OVM de uso en salud y alimentación humana, indican que no hay homología de las proteínas Cry34Ab1 y Cry35Ab1 con ninguna secuencia de alérgenos conocidos.
18. Que en cuanto a la proteína Pat, estudios de bioinformática para ésta proteína presente en diferentes eventos de transformación, indican que los análisis en ventana de 80 y 8 aminoácidos de la secuencia de la proteína Pat, no tiene homología ni similitud estructural con ningún alérgeno conocido ni con epítopes alérgenicos. Las homologías que se encontraron corresponden a homología con otras proteínas Pat, las cuales no tienen características alérgenicas.
19. Que se realizaron estudios de digestibilidad in vitro de las proteínas Cry34Ab1 y Cry35Ab1 del evento MAÍZ HERCULEX RW (DAS 59122-7) empleando un modelo de digestión humana con fluidos gástricos en presencia de pepsina pH 1.2 y empleando el método analítico SDS-PAGE para evaluar el tiempo en el cual se degrada la proteína.
20. Que los estudios de digestibilidad para las proteínas nuevas expresadas Cry34Ab1 y Cry35Ab1 indican que ambas proteínas presentan una alta tasa de digestibilidad DT90=6.5 minutos y DT97=<5 minutos respectivamente. La tasa de digestibilidad del 90% se calculó ya que éste fue el límite de detección reportado para otros estudios de digestibilidad de proteínas Bt.
21. Que los solicitantes presentaron tres estudios de toxicidad oral aguda. Para cada una de las proteínas Cry34Ab1 y 35Ab1, y para una mezcla de las dos proteínas.
22. Que para cada uno de los estudios de toxicidad de las proteínas individuales, se emplearon 5 ratones machos a los cuales se les administró una mezcla de 50000 mg/kg por peso corporal (2700 mg/kg Cry34Ab1 y 1850 mg/kg Cry35Ab1), empleando 0.5% de metilcelulosa como vehículo acuoso. Los animales experimentales fueron observados por dos semanas, dos veces por día. Se realizaron observaciones clínicas detalladas que incluyeron movimientos o comportamientos anormales, resistencia para ser retirados de las jaulas, tamaño de la pupila, salivación, tono muscular, reflejos, reactividad a la manipulación, respuesta al tacto, evaluación de forma de caminar, comportamiento abdominal, anomalías en los ojos, orina, heces y tracto gastrointestinal, movimientos musculares anormales, masas palpables, postura anormal, respiración anormal, piel, cabello o mucosas anormales, entre otros. Al final de los estudios, los animales fueron sacrificados y sometidos a necropsia.
23. Que todos los animales sobrevivieron durante el período de observación, durante el cual no se observaron signos clínicos, ni cambios en la patología. Durante el primer y segundo día de estudio, dos ratones a los que se les suministró Cry34Ab1, y dos ratones a los que se les suministró Cry35Ab1 presentaron pérdida de peso, el cual fue recuperado durante el resto del estudio.
24. Que bajo las condiciones del estudio se determinó una LD50 para Cry34Ab1 de 2700 mg/kg y para Cry35Ab1 mayor a 1850 mg/kg peso corporal.
25. Que el segundo estudio se llevó a cabo empleando una combinación de las proteínas Cry34Ab1 y Cry35Ab1, que fue suministrada a 5 machos y 5 hembras por un período de 28 días en dosis de 0/0, 1.97/0.078, 19.7/0.78 o 197/7.8 mg/kg peso corporal de Cry34/35Ab1 respectivamente. Un grupo adicional de cinco machos y cinco hembras fueron alimentados con dietas que contenían albumina de suero bovino a una rata de 204.8 mg/kg peso corporal, como control.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ con la tecnología HERCULEX RW (DAS 59122-7) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

Los parámetros evaluados fueron observaciones diarias en las jaulas, observaciones clínicas detalladas semanalmente, exámenes oftálmicos, peso, consumo de alimentos, hematología, química clínica, peso de órganos seleccionados y análisis de histopatología.

26. Que a lo largo del estudio no se observaron efectos en ninguno de los parámetros evaluados, ni en los exámenes de histopatología efectuados tras la necropsia. El NOEL de las proteínas Cry34Ab1 y Cry35Ab1 para ratones tras 28 días fue 1977.8 mg/kg/día respectivamente, tanto para machos como para hembras.
27. Que también fue presentado estudio de toxicidad subcrónica realizado en grupos de 12 ratas hembra y 12 ratas macho, alimentadas con dietas formuladas con 35% de grano de MAÍZ HERCULEX RW (DAS 59122-7). El peso corporal y el consumo de alimento de todas las ratas fue determinado diariamente durante la primera semana y de forma semanal por el resto del tiempo del estudio. Por lo menos dos veces al día fueron realizadas observaciones clínicas que incluyeron evaluación de piel, ojos, mucosas, ocurrencia de secreciones y excreciones, actividad del sistema nervioso autónomo, cambios en el patrón de desplazamiento, postura, respuesta a la manipulación y presencia de comportamiento clónico, tónico, estereotípico o bizarro.
28. Que al final del estudio, los animales fueron sacrificados y los cuerpos sometidos a análisis anatómopatológicos. En comparación con los animales alimentados con la dieta control, no se observaron diferencias en peso, consumo de alimentos y comportamiento.
29. Que se llevó a cabo estudio de toxicidad oral aguda en ratones para la proteína Pat, empleando 5 machos y 5 hembras a 6000 mg/kg peso corporal del material de prueba (5000 mg/kg Pat). Se realizaron observaciones clínicas, evaluación del peso corporal, supervivencia, análisis patológicos tras el sacrificio de los animales de estudio. No se observaron cambios clínicos a lo largo de la evaluación, así mismo, los ratones presentaron aumento de peso. Se determinó una LD50 >5000 mg/kg Pat.
30. Que los estudios de digestibilidad para las proteínas nuevas expresadas Cry34Ab1 y Cry35Ab1 indican que ambas proteínas presentan una alta tasa de digestibilidad DT90=6.5 minutos y DT97=<5 minutos respectivamente. La tasa de digestibilidad del 90% se calculó ya que este fue el límite de detección reportado para otros estudios de digestibilidad de proteínas Bt.
31. Que las Empresas solicitantes presentaron estudio de composición nutricional en tejidos del MAÍZ HERCULEX RW (DAS 59122-7) en comparación con la isolénea más cercana. El estudio comprendió seis ensayos separados en bloques completos al azar con cuatro réplicas con semillas de prueba y control, sembradas aleatoriamente en parcelas de dos surcos, bordeados por doce surcos de maíz no transgénico.
32. Que se llevaron a cabo dos análisis estadísticos. El primero fue un análisis combinado de varianza (ANOVA) y el segundo, consistió en un análisis de sitio cuando se encontraron diferencias estadísticamente significativas.
33. Que los valores medios de todos los parámetros evaluados para el forraje y el grano, incluidos metabolitos secundarios y antinutrientes, en todas las localidades evaluadas, no presentaron diferencias estadísticamente significativas además se encontraron dentro de los límites establecidos en la literatura para maíz.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ con la tecnología HERCULEX RW (DAS 59122-7) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

34. Que con el fin de evaluar la equivalencia nutricional del MAÍZ HERCULEX RW (DAS 59122-7), se realizó estudio para comparar el desempeño y el rendimiento de pollos en canal, alimentados con dietas conteniendo el evento mencionado, en comparación con pollos alimentados con grano de maíz no modificado genéticamente, durante 42 días. Se emplearon cinco (5) regímenes dietarios, el primero consistente en dietas producidas con maíz no modificado con material genético similar al evento DAS 59122-7, el segundo régimen consiste en dietas producidas con MAÍZ HERCULEX RW (DAS 59122-7), los tres regímenes restantes fueron producidos con granos de maíz de diferentes fuentes de maíz comercial no modificado genéticamente.
35. Que los datos obtenidos fueron evaluados teniendo en cuenta los intervalos de tolerancia construidos para desempeño y rendimiento de los pollos de canal empleados como control.
36. Que los animales de estudio fueron observados tres (3) veces por día para verificar salud general, comportamiento, condiciones ambientales y/o evidencias de toxicidad. Las mortalidades fueron registradas y se realizó una necropsia completa a todas las aves que murieron o estaban moribundas. Cada 7 días fue determinado el peso de los animales y de las dietas.
37. Que los resultados indican que no hay diferencias estadísticamente significativas entre los pollos alimentados con dietas conteniendo el MAÍZ HERCULEX RW (DAS 59122-7) y los alimentados con maíz no modificado.
38. Que los datos para el peso de los pollos se encontraron dentro de los rangos normalmente observados en las prácticas comerciales, tampoco se observaron efectos no esperados en los grupos de pollos evaluados para los diferentes regímenes de dieta suministrada.
39. Que se concluye entonces que el MAÍZ HERCULEX RW (DAS 59122-7) es sustancialmente equivalente a su contraparte convencional excepto por las características nuevas introducidas.

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 las líneas de MAÍZ HERCULEX RW (DAS 59122-7) 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 del MAÍZ HERCULEX RW (DAS 59122-7) 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 día 29

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ con la tecnología HERCULEX RW (DAS 59122-7) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

de enero de 2009 (Acta No 1/09), presentó los resultados obtenidos en los estudios de bioseguridad realizados con el evento MAÍZ HERCULEX RW (DAS 59122-7) de las Empresas DUPONT DE COLOMBIA S.A. y DOW AGROSCIENCE DE COLOMBIA S.A., y de acuerdo con lo establecido en los Artículos 7, 8 y 29 del Decreto 4525 de 2005, recomendó la expedición del acto administrativo por parte del señor Ministro de la Protección Social, por el cual se autoriza el uso del evento de transformación MAÍZ con la tecnología HERCULEX RW (DAS 59122-7), como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Autorizar a las Empresas DUPONT DE COLOMBIA S.A. y DOW AGROSCIENCE DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C.; a través de sus representantes legales doctores María Claudia Moreno y Ricardo Pérez Barriga respectivamente, el uso de líneas de MAÍZ con la tecnología HERCULEX RW (DAS 59122-7) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para 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, sin perjuicio de las labores de inspección, vigilancia y control y las decisiones que se desprendan de la misma.

PARÁGRAFO 2.- La autorización que se otorga por medio 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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Cualquier importación que se realice de MAÍZ HERCULEX RW (DAS 59122-7) para siembra, debe surtir los trámites establecidos en el Decreto 4525 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione 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 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.- Las Empresas DUPONT DE COLOMBIA S.A. y DOW AGROSCIENCE DE COLOMBIA S.A. deben 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 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

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de MAÍZ con la tecnología HERCULEX RW (DAS 59122-7) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

establecido en el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen, adicioneen o sustituyan.

Cualquier efecto adverso a la salud humana por el uso de las líneas de MAÍZ HERCULEX RW (DAS 59122-7), 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 ingrediente las líneas de MAÍZ HERCULEX RW (DAS 59122-7), para la producción de alimentos para consumo humano debe dar cumplimiento a las disposiciones que en materia de etiquetado de alimentos derivados de la ingeniería genética disponga el Ministerio de la Protección Social. De igual forma es responsabilidad de las Empresas DUPONT DE COLOMBIA S.A. y DOW AGROSCIENCE 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 sobre la tecnología MAÍZ HERCULEX RW (DAS 59122-7).

ARTÍCULO SÉPTIMO.- Notificar el contenido de la presente resolución a los Representantes Legales de las Empresas DUPONT DE COLOMBIA S.A. y DOW AGROSCIENCE DE COLOMBIA S.A. o a sus apoderados, 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 se pudiere hacer la notificación personal, deberá surtirse por edicto de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 45 del 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 18 MAY 2011


MAURICIO SANTA MARÍA SALAMANCA
Ministro de la Protección Social

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
DILIGENCIA DE NOTIFICACIÓN PERSONAL

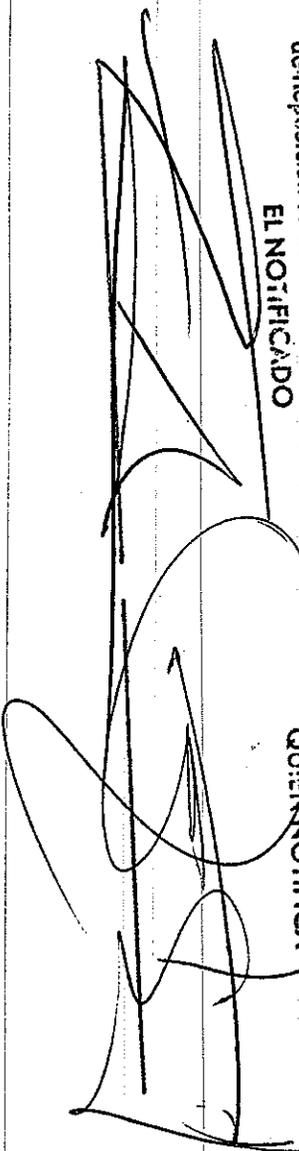
En Bogotá D.C., a los 20 (2) días del mes Junio de 2011.

comparada a la Secretaria General del Ministerio de la Protección Social
Florencia Vera Trujillo Arturo, quien se identifica
con la Cédula de Ciudadanía No. 80.134.345, expedida en Buenaventura
expedida _____, en calidad

y Tarjeta profesional No. Apoderado G, a fin de notificarse personalmente de la
de Apoderado G del 18.05 de 2011. Se le hace entrega
Resolución No. 01708 del 18.05 de 2011. Se le hace entrega
de copia de la Resolución, advirtiéndole que contra dicho acto administrativo procede el recurso
de Reposición conforme a lo establecido en los artículos 50 y 51 del código contencioso.

EL NOTIFICADO

QUIEN NOTIFICA

The bottom section of the document contains two large, overlapping handwritten signatures in black ink. To the right of these signatures, there is a faint, circular stamp or seal, though its details are not clearly legible. The signatures appear to be those of the notifying official and the notified party.