

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 03487 DE 2014****(19 AGO. 2014)**

Por la cual se autoriza el uso del Maíz DAS 40278-9 x NK603 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 en 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. y NIT. 800087795-2, mediante su representante legal, doctor José Cooz Sánchez, en oficio dirigido al INVIMA bajo radicado 12090110 del 2 de noviembre de 2012, solicitó autorización de uso del Maíz DAS 40278-9 x NK603 como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso del Maíz DAS 40278-9 x NK603 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 x NK603, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud en la sesión del 31 de enero de 2014 (Acta No. 1), en la cual se encontró:

- a. El evento Maíz DAS 40278-9 x NK603, fue obtenido mediante el cruzamiento convencional de los eventos parentales DAS-40278-9 (DAS-40278-9) y NK603 (MON-00603-6).
- b. Los eventos individuales Maíz DAS-40278-9 y NK603, fueron autorizados para ser utilizados en la industria de alimentos para consumo humano a través de las Resoluciones 774 de 2014 expedida por este Ministerio y 2004005319 del 1 de abril de 2004 expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, respectivamente.
- c. El Maíz DAS-40278-9 x NK 603, es un evento conjunto que expresa la proteína sintetasa 5-enolpiruvil shikimato 3 fosfato sintetasa (CP4EPSPS) que le confiere tolerancia al glifosato y el gen aad-1 que codifica a la enzima di-oxigenasa de ariloxialcanoato (AAD-1) que proporciona tolerancia al 2-4 ácido diclorofenoxiacético (2,4-D) y a los herbicidas a base de ariloxifenoxipropionato.
- d. La proteína AAD-1 se comparó con proteínas alergénicas conocidas a través de análisis bioinformáticos, donde se utilizó la Base de Datos de Proteínas Alergénicas del Programa de Búsqueda e Investigación de Alimentos Alergénicos (FARRP, versión 7.00). La proteína AAD-1 no tuvo homología significativa con ningún alérgeno conocido.
- e. Los resultados de los estudios realizados a la proteína CP4EPSPS del evento NK603, no mostraron similitud estructural con alérgenos conocidos. La proteína es rápidamente digerida en fluidos gástricos simulados y se encuentra en una concentración muy pequeña en el grano.
- f. Con el fin de evaluar si la proteína AAD-1 tiene alguna similaridad con toxinas conocidas, se comparó su secuencia de aminoácidos con la base de datos no redundante de secuencias de péptidos del GenBank. Se encontraron homologías con otras dioxigenasas, sin embargo en ninguna de estas proteínas similares se identificaron problemas de seguridad que puedan surgir de la expresión de la proteína AAD-1 en plantas.
- g. Para evaluar la toxicidad de la proteína CP4EPSPS, inicialmente se determinó bibliográficamente que su homóloga en las plantas, la proteína EPSPS, no presenta propiedades tóxicas. Luego se comparó con las bases de datos con las toxinas conocidas sin encontrar homologías.
- h. Los resultados para las muestras de composición de DAS-40278-9 x NK603 fueron estadísticamente indistinguibles ($p > 0,05$) desde la línea de control y/o dentro de los rangos de la literatura para el maíz convencional. En conclusión, la composición del evento Maíz DAS-40278-9 x NK603 era equivalente a la del maíz convencional.

Que la evaluación se condujo con base en lo establecido en la Ley 740 de 2002, el

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso del Maíz DAS 40278-9 x NK603 como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

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 información anterior, el CTNSalud, determinó en la sesión del 31 de enero de 2014 (Acta No. 1) "... recom[endar] la expedición del acto administrativo por parte del Señor Ministro de Salud y de Protección Social, por el cual se autoriza el uso directo como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano del evento apilado".

Que 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 su Presidente, doctor Ricardo Pérez Barriga, el uso de Maíz DAS 40278-9 x NK603 (DAS-40278-9 x MON-00603-6) 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 acreditarse 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 adicione, 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 40278-9 x NK603 (DAS-40278-9 x MON-00603-6), DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A. desarrollará cada una de las fases del documento de gestión del riesgo presentado ante el Comité Técnico 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 40278-9 x NK603 (DAS-40278-9 x MON-00603-6), 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 40278-9 x NK603 (DAS-40278-9 x MON-00603-6), como alimento o materia prima para la

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso del Maíz DAS 40278-9 x NK603 como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

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, adicionen 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, haciéndole saber que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, que deberá interponerse por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a ella, en los términos previstos en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del CPACA.

Artículo 6. La presente resolución rige a partir de su ejecutoria.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 AGO. 2014


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social