

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

RESOLUCIÓN No. 2018027772 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON89034 x DAS-01507-1 x NK 603 x SYN-IR162-4 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x SYN-IR162-4) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial, de las conferidas en los artículos 4, 5, 6, y conforme al numeral 22 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y la Resolución 2535 de 2017 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, expidió el Decreto 1071 de 2015, modificado por los Decretos 1449, 1565, 1648, 1780, 1934, 2020 y 2179 del mismo año, el cual estableció en el capítulo III, del Título 7 de la Parte 13 del Libro 2, 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 (CTN Salud), 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 mediante Resolución 2535 de 2017, el Ministerio de Salud y Protección Social delegó al **Invima**, la autorización de las actividades movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de los Organismos Vivos Modificados (OVM), para uso exclusivo en salud o alimentación humana.

Que una de las funciones del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud o alimentación humana exclusivamente (CTN Salud), es recomendar al **Invima** la expedición del acto administrativo de autorización para el desarrollo de actividades con OVM.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

RESOLUCIÓN No. 2018027772 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON89034 x DAS-01507-1 x NK 603 x SYN-IR162-4 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x SYN-IR162-4) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

Que DOW AGROSCIENCIAS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá e identificada con NIT. 800.087.795-2, mediante comunicación dirigida al Ministerio de Salud y Protección Social bajo radicado 16139487 del 27 de diciembre de 2016, solicitó autorización de uso del Maíz MON89034 x TC1507 x NK603 x MIR162 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x SYN-IR162-4) 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 empresa para el Maíz MON89034 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-3 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x SYN-IR162-4) fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNSalud) en la sesión del 09 de junio de 2017 (Acta No. 1), encontrando que:

- El maíz MON 89034 fue autorizado para ser usado como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano por el Ministerio de Protección Social mediante la resolución 00002394 el 24 de junio de 2010.
- El Maíz TC1507 (DAS-01507-1) fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano en el Acta 05 del 17 de octubre de 2006 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas - SEABA del INVIMA.
- El maíz NK603 fue autorizado para su consumo humano de acuerdo al Acta No 02 del 29 de marzo de 2004 de la Sala Especializada de Alimentos SEABA del Invima.
- El maíz MIR162 fue autorizado para ser usado como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano por el Ministerio de Protección Social el 27 de Junio de 2012 mediante resolución 0001693.
- El evento apilado de maíz MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x SYN-IR162-4 fue desarrollado por cruce convencional (mejoramiento tradicional no transgénico) de los elementos individuales de los maíces MON-89034-3, DAS-01507-1, MON-00603-6 y SYN-IR162-4.
- El maíz MON-89034-3 contiene los genes cry2Ab2 y cry1A.105 de *Bacillus thuringiensis* ssp. *kumamotoensis*, los cuales codifican para proteínas CRY que confieren resistencia a insectos lepidópteros mediante daño selectivo al tejido de su intestino medio.
- El maíz DAS-01507-1 contiene el gen cry1Fa2 (versión modificada de cry1F de *B. thuringiensis* var *aizawai*), que confiere resistencia a insectos lepidópteros mediante daño selectivo al tejido de su intestino medio, y el gen pat de *Streptogenes viridochromogenes* que codifica la enzima fosfinotricin N-acetil transferasa, la cual confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

RESOLUCIÓN No. 2018027772 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON89034 x DAS-01507-1 x NK 603 x SYN-IR162-4 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x SYN-IR162-4) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

- h. El maíz MON-00603-6 contiene el gen cp4 epsps de Agrobacterium tumefaciens cepa CP4, que codifica la enzima 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (EPSPS) y confiere tolerancia incrementada al herbicida glifosato.
- i. El maíz SYN-IR162-4 contiene el gen vip3Aa20 de B. thuringiensis cepa A88, que codifica para una proteína VIP (vegetative insecticidal protein) y confiere resistencia a insectos lepidópteros mediante daño selectivo al tejido de su intestino medio; y el gen pmi de Escherichia coli, que codifica la proteína fosfomanosa isomerasa y permite la selección positiva de plantas transformadas.
- j. Las proteínas Cry1A.105, Cry2Ab2, Cry1F, PAT, CP4EPSPS, VIP3Aa20 y PMI expresadas en el maíz MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6 no presentan las características asociadas con las proteínas alergénicas. Por lo tanto el maíz MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6 no plantea ningún riesgo alergénico significativo para los humanos y animales.
- k. Los eventos MON89034, TC1507 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.
- l. Se analizaron muestras de maíz de isolínea, referencia y MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x SYN-IR162-4 (no aspersado y aspersado con glufosinato y glifosato) con respecto a proximales, fibra y contenido mineral, incluyendo proteína, grasa, ceniza, humedad, carbohidratos, fibra ácido detergente, fibra neutro detergente y fibra dietaria total.
- m. La composición de fibra y proximales de grano de MON-89034-3 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-6 fue equivalente a la del maíz no transgénico.

Que la evaluación se realizó conforme a lo establecido en la Ley 740 de 2002, el Decreto 1071 de 2015 y sus modificaciones 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 CTN Salud para OVM con uso en Salud y Alimentación Humana exclusivamente, determinó en la sesión del 09 de junio de 2017 (Acta No. 1) "... recomendar la expedición del acto administrativo por parte del Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — **Invima**, por el cual se autoriza el uso comercial del maíz MZHG0JG como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano".

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

RESOLUCIÓN No. 2018027772 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON89034 x DAS-01507-1 x NK 603 x SYN-IR162-4 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x SYN-IR162-4) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Autorizar a la empresa DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., identificada con NIT. 800.087.795-2, representada legalmente por el doctor Esperanza Cortes Rincón, el uso del evento Maíz MON89034 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-3 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x SYN-IR162-4) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.

ARTÍCULO SEGUNDO: La autorización aquí otorgada es válida en todo el territorio nacional, siempre y cuando se mantengan las condiciones bajo las cuales se concedió el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: En el evento que se presente un reporte de efectos nocivos en la salud humana derivado del uso del Maíz MON89034 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-3 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x SYN-IR162-4), DOW AGROSCIENCES DE COLOMBIA S.A., desarrollará cada una de las fases descritas en el 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 CUARTO: El importador de la tecnología MON89034 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-3 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x SYN-IR162-4) 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 QUINTO: 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 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 MON89034 x DAS-01507-1 x SYN-IR162-4 x MON-00603-3 (MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x SYN-IR162-4) como alimento o

materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano, en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y la Resolución 1229 de 2013 o las normas que lo modifiquen o sustituyan, pudiendo aplicar las medidas sanitarias de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.

ARTÍCULO SEXTO: Notificar la presente resolución al interesado, advirtiéndole que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS Invima, dentro de los diez (10)

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima

RESOLUCIÓN No. 2018027772 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Maíz MON89034 x DAS-01507-1 x NK 603 x SYN-IR162-4
(MON-89034-3 x DAS-01507-1 x MON-00603-6 x SYN-IR162-4) como alimento o materia
prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

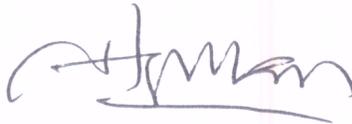
días siguientes a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de
Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO SEPTIMO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Julio de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMÁN CRUZ

DIRECTOR GENERAL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y
ALIMENTOS INVIMA

Proyectó: Juan Carlos Flórez *Flórez*
Revisó: Wilmer Fajardo *Fajardo*
Aprobó: Sergio Troncoso *Troncoso*

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Claudia Peña B.

Con identificación No. 66927086 de Cali

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2018027772 de fecha 4 de Julio/18

En Bogotá 28/09/2018 Hora 9:46am

Notificado Claudia Peña B.

Notificador Juan Carlos Florez