

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

RESOLUCIÓN No. 2018027807 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Maíz TC1507 x 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7) 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. 2018027807 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso de Maíz TC1507 x 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

Que DUPONT DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la ciudad de Bogotá e identificada con NIT. 890.100.454-9, mediante comunicación dirigida al Ministerio de Salud y Protección Social bajo radicado 16130436 del 02 de diciembre de 2016, solicitó autorización de uso del Maíz TC1507 x 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7) 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 TC1507 x 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7) fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNSalud) en la sesión del 09 de junio de 2017 (Acta No. 1), encontrando que:

- a. La técnica utilizada para la obtención del evento apilado Maíz TC1507 x 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7) fue el cruzamiento convencional.
- b. El evento de Maíz TC1507 x 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7) presenta las características fenotípicas de protección contra ciertas larvas de lepidópteros y resistencia a herbicidas a base de glufosinato de amonio.
- c. El Maíz TC1507 (DAS-Ø15Ø7-1) 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.
- d. El Maíz 59122 (DAS-59122-7) fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 1708 del 18 de mayo de 2011, expedida por el Ministerio de la Protección Social.
- e. El Maíz 59122 (DAS-59122-7) fue autorizado para ser utilizado en la industria de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 1708 del 18 de mayo de 2011, expedida por el Ministerio de la Protección Social.
- f. Por otro lado, se hicieron búsquedas para establecer posibles homologías con alérgenos conocidos para las proteínas CRY34AB1 y CRY35AB1, De los estudios se concluye que dichas proteínas tampoco constituyen riesgo de alergenicidad dado que no comparte homología con alérgenos conocidos, son digeribles en líquido de digestión simulada y son susceptibles al calentamiento.
- g. En conclusión, revisados los documentos remitidos por la empresa solicitante, así como las evaluaciones de riesgo adelantadas previamente para los eventos individuales, no se espera que las proteínas nuevas expresadas presenten riesgos de alergenicidad.
- h. Ninguna de las proteínas nuevas expresadas constituye riesgo significativo de toxicidad.

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

RESOLUCIÓN No. 2018027807 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Maíz TC1507 x 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

- i. El objetivo del análisis composicional fue evaluar la composición de nutrientes de la línea de maíz híbrido apilado 1507x59122 y su control isogénico para la determinación de la equivalencia sustancial.
- j. Con base en los resultados de la composición de nutrientes obtenidos en este estudio, se concluyó que el Maíz TC1507 x 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7) y el maíz control fueron sustancialmente equivalente.

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 9 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 DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 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 DUPONT DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., y N.I.T. 890.100.454-9, representada legalmente por el doctor Jose Luis Sanchez Bernal, el uso del evento Maíz TC1507 x 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7) 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 TC1507 x 59122 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7), DUPONT 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.

