

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

RESOLUCIÓN No. 2018027809 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso del Maíz TC1507 x 59122 x MON810 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ6Ø3-6) como materia prima para la producción de alimentos para 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-519de 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.

Que DUPONT DE COLOMBIA S. A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. e identificada con NIT. 890100454-9, mediante comunicación dirigida al Ministerio de Salud y Protección Social bajo radicado 16138185 del 23 de diciembre de 2016, solicitó autorización de uso de del Maíz TC1507 x 59122 x MON810 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

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

**RESOLUCIÓN No. 2018027809 del 4 de Julio de 2018**  
**Por la cual se autoriza el uso del Maíz TC1507 x 59122 x MON810 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6) como 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 empresa para el Maíz TC1507 x 59122 x MON810 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6) fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNSalud) en la sesión del 9 de junio de 2017 (Acta No. 1), encontrando que:

- a. El maíz TC1507 x 59122 x MON810 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6) se logró obtener por cruzamiento convencional entre los eventos de transformación 1507, 59122, MON810 y NK603
- b. Este híbrido, por lo tanto, expresa seis proteínas transgénicas: Cry1F, PAT, Cry34Ab1, Cry35Ab1, Cry1Ab, y CP4 EPSPS.
- c. El maíz 1507 fue autorizado para su consumo humano de acuerdo al Acta No 05 del 17 de octubre de 2006 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) del Invima.
- d. El maíz 59122 fue autorizado para su consumo humano de acuerdo a la Resolución No 00001708 del 18 de mayo de 2011 del Ministerio de Salud y Protección Social
- e. El maíz MON810 fue autorizado para su consumo humano de acuerdo al Acta No 05 del 27 de octubre de 2003 de la SEABA del Invima.
- f. 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.
- g. Se evaluó la alergenicidad y toxicidad potencial de las seis proteínas transgénicas realizando una extensa búsqueda bioinformática para determinar si la secuencia de aminoácidos de éstas tiene una homología significativa con secuencias de proteínas identificadas como toxinas. Para ello se cotejó la base de datos de proteínas Entrez del NCBI, usando el programa BLASTP, con las secuencias de las proteínas transgénicas.
- h. Los resultados sugirieron que no existe homología significativa en la secuencia de aminoácidos de las proteínas transgénicas con otros alérgenos y toxinas conocidas.
- i. Componentes nutricionales claves en forraje y grano de maíz TC1507 x 59122 x MON810 x NK603 fueron comparables con aquellos del maíz no transgénico y casi isogénico.
- j. Basándose en estos datos, se ha demostrado que la mayoría de los componentes del maíz TC1507 x 59122 x MON810 x NK603 no tratado y tratado con herbicidas, no fue diferente de los resultados observados en el control, y cuando se evidenciaron diferencias, los niveles medios estaban dentro de rangos considerados normales para el maíz convencional.

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

RESOLUCIÓN No. 2018027809 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso del Maíz TC1507 x 59122 x MON810 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ6Ø3-6) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano

k. Por lo tanto, se concluyó que el forraje y el grano de maíz TC1507 x 59122 x MON810 x NK603 no son sustancialmente diferentes en la composición de nutrientes, en comparación con los maíces no transgénicos y casi isogénicos. Los valores de todos los analitos se encontraron dentro de los rangos de las variedades de referencia reportadas por el ILSI.

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 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 evento TC1507 x 59122 x MON810 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6) como materia prima para la producción de alimentos para 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., identificada con NIT. 890100454-9, representada legalmente por el doctor Jose Luis Sanchez Bernal, el uso del evento Maíz TC1507 x 59122 x MON810 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6) como materia prima para la producción de alimentos para 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 x MON810 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6), 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.

**ARTÍCULO CUARTO:** El importador de la tecnología Maíz TC1507 x 59122 x MON810 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6) como materia prima para la producción de alimentos para 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

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

**RESOLUCIÓN No. 2018027809 del 4 de Julio de 2018**  
 Por la cual se autoriza el uso del Maíz TC1507 x 59122 x MON810 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ6Ø3-6) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano

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 TC1507 x 59122 x MON810 x NK603 (DAS-Ø15Ø7-1 x DAS-59122-7 x MON-ØØ81Ø-6 x MON-ØØ6Ø3-6) como materia prima para la producción de alimentos para 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) 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	la fecha notifique personalmente a	Claudia Perez P.	de	Cali
	Con identificación No.	CC. 727.086	de	
	T.P. No.	2018027809	de fecha	4 de Julio / 18
	de la Resolución No.	2018027809	Hora	9:44am
	En Bogotá	28/09/2018		
	Notificado	<i>Claudia Perez P.</i>		
	Notificador	<i>Juan Carlos Florez</i>		

