

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

RESOLUCIÓN No. 2018027810 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Maíz 59122 x NK603 (DAS-59122-7xMON-00603-6) 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.

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 los radicados 16140496 y 16132912 del 29 de diciembre de 2016, solicitó autorización de uso del Maíz 59122 x NK603 (DAS-59122-7xMON-00603-6) 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. 2018027810 del 4 de Julio de 2018

Por la cual se autoriza el uso de Maíz 59122 x NK603 (DAS-59122-7xMON-00603-6) 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 59122 x NK603 (DAS-59122-7xMON-00603-6) 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. El maíz 59122 x NK603 se obtuvo mediante cruce convencional entre los eventos de transformación 59122 y NK603. No se ha efectuado ninguna nueva modificación genética.
- b. El maíz 59122 fue autorizado para su consumo humano de acuerdo a la resolución 00001708 del 18 de mayo de 2011 del Ministerio de Salud y Protección Social
- c. El maíz NK603 fue autorizado para su consumo humano de acuerdo al Acta 02 del 29 de marzo de 2004 de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) del INVIMA
- d. Las proteínas PAT y CP4EPSPS fueron evaluadas en cuanto a su potencial alergénico a través de: la evaluación del potencial alergénico de la fuente del gen, la búsqueda de homología con alérgenos de proteína conocida, la susceptibilidad a la simulación de la digestión y termolabilidad in vitro, la evaluación de la glicosilación y la evaluación de la exposición de la proteína. Estas proteínas no mostraron características de los alérgenos conocidos.
- e. Por otro lado se evaluó la homología de las proteínas cry34Ab1 y cry35Ab1 con alérgenos conocidos. De los estudios se concluye que dichas proteínas tampoco constituyen riesgo de alergenicidad dado que no comparte homología con alérgenos conocidos.
- f. Los eventos 59122 y NK603, son eventos que han sido previamente evaluados para determinar su potencial de toxicidad. Dentro de estos estudios previos, la secuencia de aminoácidos de la proteína PAT fue comparada con las secuencias de las proteínas disponibles en las bases de datos públicas, usando el algoritmo BLASTP. Ninguna de las secuencias identificadas como PAT, mostraron alguna homología de secuencias de significancia biológica con toxinas conocidas.
- g. Se realizaron análisis para evaluar la composición de nutrientes de la línea de maíz híbrido apilado 59122xNK603 y su control isogénico para la determinación de la equivalencia sustancial en seis localidades.
- h. El estudio demostró que todos los valores de las medias en las localidades en conjunto para proximales, fibra y carbohidratos para los híbridos de prueba y control se encontraron dentro de los rangos reportados en literatura.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2018027810 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Maíz 59122 x NK603 (DAS-59122-7xMON-00603-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

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 59122 x NK603 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., identificada con NIT. 890.100.454-9, representada legalmente por el doctor Jose Luis Sanchez Bernal, el uso del evento Maíz 59122 x NK603 (DAS-59122-7xMON-00603-6) 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 59122 x NK603 (DAS-59122-7xMON-00603-6), 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 59122 x NK603 (DAS-59122-7xMON-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 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, 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 59122 x NK603 (DAS-59122-7xMON-00603-6) 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. 2018027810 del 4 de Julio de 2018
Por la cual se autoriza el uso de Maíz 59122 x NK603 (DAS-59122-7xMON-00603-6) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano

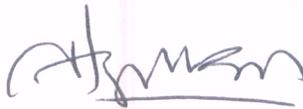
días siguientes a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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
Revisó: Wilmer Fajardo
Aprobó: Sergio Troncoso

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifiqúese personalmente a	<u>Claudio Peña B.</u>
Con identificación No.	<u>66.927.086</u> de <u>Cali</u>
y T.P. No.	_____ de _____
de la Resolución No.	<u>2018027810</u> de fecha <u>4 de Julio/18</u>
En Bogotá	<u>28/09/2018</u> Hora <u>9:44 am</u>
Notificado	<u>Claudio Peña B.</u>
Notificador	<u>Juan Carlos Flórez</u>