

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 000006123 DE 2016****( 27 ENE 2016 )**

Por la cual se autoriza el uso de maíz 4114 (DP-ØØ4114-3) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus facultades reglamentarias, en especial, de las conferidas por el artículo 2.13.7.3.5 del Decreto 1071 de 2015 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, 1934, 1780, 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 (CTNSalud), integrado por el Ministro de la Protección Social hoy Ministerio de Salud y 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.

Qué DUPONT DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 890.100.454-9, mediante su representante legal, doctor Camilo Gutierrez Cancino, en comunicación dirigida al INVIMA bajo radicado No. 15015784 del 17 de febrero de 2015, solicitó autorización de uso del maíz 4114 (DP-ØØ4114-3) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de maíz 4114 (DP-ØØ4114-3) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para 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 4114 (DP-ØØ4114-3), fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNSalud) en la sesión del 26 de junio de 2015 (Acta 2), encontrando que:

- a. El maíz 4114 (DP-ØØ4114-3) fue producido mediante una transformación con *Agrobacterium*. El T-ADN insertado por este plásmido contiene cuatro casetes genéticos. El primer casete contiene una versión truncada del gen *cry1F* proveniente de *Bacillus thuringiensis* var. *Aizawai*; El Segundo casete contiene el gen *cry34Ab1* aislado de *Bacillus thuringiensis*; El tercer casete contiene el gen *cry35Ab1*, también aislado de *Bacillus thuringiensis*. El cuarto y último casete contiene una versión del gen de la fosfinotricina acetil transferasa de *Streptomyces viridochromogenes* (*pat*) que ha sido optimizada para su expresión en maíz.
- b. El maíz 4114 (DP-ØØ4114-3), es un evento desarrollado con todos los genes en un locus simple, conteniendo características equivalentes a los eventos individuales DAS-Ø15Ø7-1 y DAS-59122-7.
- c. El evento maíz 4114 (DP-ØØ4114-3) presenta las características fenotípicas de protección contra ciertas larvas de lepidópteros y coleópteros, y tolerancia a herbicidas a base de glufosinato de amonio.
- d. El potencial alergénico de las proteínas (Cry1F, Cry34Ab1, Cry35Ab1 y PAT) fue previamente evaluado para los eventos DAS-Ø15Ø7-1 y DAS-59122-7 mediante un enfoque de "peso de evidencia" y reforzó la conclusión de que es poco probable que las proteínas sean alérgenos; esta evaluación de la alergenicidad también es relevante para el maíz 4114 (DP-ØØ4114-3) porque contiene las mismas proteínas introducidas.
- e. Las proteínas Cry1F, Cry34Ab1, Cry35Ab y PAT, no muestran una identidad de secuencia significativa con los alérgenos conocidos o supuestos.
- f. No se observaron diferencias toxicológicamente significativas relacionadas con el consumo de dietas que contienen el maíz 4114 (DP-ØØ4114-3) en cualquiera de los parámetros evaluados. Estos resultados sustentan la conclusión que el maíz 4114 (DP-ØØ4114-3) es tan seguro y nutritivo como el maíz control casi isogénico no transgénico.
- g. Se analizó la composición de nutrientes del maíz 4114 (DP-ØØ4114-3), en grano y forraje, se evaluaron los cambios en los niveles de los principales nutrientes, anti-nutrientes, y metabolitos secundarios en comparación con el maíz no-transformado o control casi-isolénea.
- h. Los resultados obtenidos demostraron que la composición de nutrientes de forraje y grano derivados del maíz 4114 (DP-ØØ4114-3) son comparables con el forraje y grano derivado del maíz control casi- isolénea.

Que la evaluación se condujo con base en 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 CTNSalud, determinó en la sesión del 26 de junio de 2015 (Acta 2) "...recom[endar] la expedición del acto administrativo por parte del señor Ministro de Salud y Protección Social, por el cual se autoriza el uso del

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de maíz 4114 (DP-ØØ4114-3) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

evento como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano identificador único DP-ØØ4114-3".

En mérito de lo expuesto,

**RESUELVE:**

**Artículo 1.** Autorizar a DUPONT DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 890.100.454-9, representada legalmente por el doctor Camilo Gutierrez Cancino, el uso de maíz 4114 (DP-ØØ4114-3) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para 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 4114 (DP-ØØ4114-3), DUPONT 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 4114 (DP-ØØ4114-3), como alimento o materia prima para la elaboración 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 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 4114 (DP-ØØ4114-3) como alimento o materia prima para la elaboración 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 la 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 DUPONT 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.

27 ENE 2016

RESOLUCIÓN NÚMERO 90000123 DE 2016

HOJA No 4

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de maíz 4114 (DP-004114-3) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

---

**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

27 ENE 2016

  
**ALEJANDRO GAVIRIA URIBE**  
Ministro de Salud y Protección Social

