



La salud
es de todos

Minsalud

INFORME DE RESULTADOS DE LOS PLANES NACIONALES DE VIGILANCIA Y CONTROL DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS EN ALIMENTOS

Ciclo 2018

Dirección de Alimentos y Bebidas
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y
ALIMENTOS – **Invima**

Mayo, 2019



1. CONTENIDO

1. CONTENIDO	2
2. GLOSARIO	3
3. INTRODUCCIÓN	4
4. OBJETIVOS.....	5
5. MARCO LEGAL	5
6. DISEÑO ESTADÍSTICO	6
7. ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS.....	11
8. RESULTADOS	12
9. MEDIDAS DE INTERVENCIÓN	16
10. CONCLUSIONES.....	20
11. PROYECCIONES PARA EL PLAN DE VIGILANCIA OGM 2019.....	21
12. BIBLIOGRAFÍA	22



2. GLOSARIO

Bioseguridad: Conjunto de medidas y acciones que se deben tomar para evaluar, evitar, prevenir, mitigar, manejar y/o controlar los posibles riesgos y efectos directos o indirectos, que puedan afectar la salud humana, el medio ambiente y la biodiversidad, la productividad o producción agropecuaria, como consecuencia de la investigación, introducción, liberación, movimiento transfronterizo y producción de Organismos Vivos Modificados.

Biología Moderna: Aplicación de técnicas *In vitro* de ácido nucleico, incluido el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa en células u orgánulos, o la fusión de células más de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

Etiquetado Ecológico: Las menciones, indicaciones, marcas de fábrica o de comercio, imágenes o signos que figuren en envases, documentos, letreros, etiquetas, anillos o collarines que acompañan o se refieren a productos obtenidos bajo sistemas de producción ecológica.

Organismos Genéticamente Modificados (OGM): Son aquellos organismos a los cuales se les ha insertado uno o varios genes en su material genético, que antes no tenían, mediante la aplicación de la tecnología ADN recombinante, sus desarrollos o avances, con el fin de adquirir nuevas características y propiedades. Se incluyen dentro de este concepto los Organismos Vivos Modificados (OVM) que se refiere el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.

Organismo Vivo (OV): Cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.

Organismo Vivo Modificado (OVM): Es cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

Producto Ecológico: Se refiere a los productos agropecuarios, acuícolas y pesqueros primarios y aquellos productos procesados que sean dirigidos a la alimentación humana, obtenidos de acuerdo con lo estipulado en la resolución 187 de 2006, y que han sido certificados por una entidad debidamente autorizada por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Se incluye dentro de este concepto los denominados biológicos y/o orgánicos.

Transgénico: Entiéndase como nombre común utilizado para referirse a OGM u OVM.



3. INTRODUCCIÓN

A través del tiempo, distintos animales, vegetales y microorganismos que predominan en diferentes ecosistemas han sido objeto de un proceso de domesticación por parte del hombre, en donde se han seleccionado y modificado propiedades de estos en función de las necesidades de la sociedad. En la actualidad la biotecnología moderna ha jugado un papel primordial en potencializar nuevas maneras de llevar a cabo dichos procesos, específicamente a través de la introducción de los organismos genéticamente modificados -OGM- (Mantell *et al.*, 2018; WHO, 2019).

En cuanto a los alimentos derivados de OGM es importante aclarar que lo que se modifica genéticamente es la materia prima, mas no el alimento. Un alimento puede contener ingredientes que provienen de un OGM (aceite de soya o harina de maíz) o ser directamente un OGM (Mazorca o Papaya).

A nivel mundial la mayoría de cultivos biotecnológicos están relacionados a soya, maíz, canola y algodón y los principales países con cultivos biotecnológicos son Estados Unidos, Brasil, Argentina, Canadá e India (Figura 1). Estos países combinados representan alrededor del 90% de la superficie mundial con cultivos biotecnológicos (ISAAA, 2019). Cabe resaltar que aunque globalmente el consumo de alimentos derivados de OGM ha sido objeto de debate, a la fecha no se ha reportado ninguna prueba científica/técnica que corrobore que los transgénicos afectan la salud de animales y humanos.

Para el caso de Colombia según cifras de la Asociación de Biotecnología vegetal Agrícola (AGROBIO), se sembraron cultivos transgénicos en 24 departamentos del país, siendo el Meta el departamento líder con 21,510 ha seguido de Tolima con 18,492 ha. Por otra parte, según cifras del Instituto Colombiano Agropecuario –ICA-, en el año 2018 se sembró en Colombia un total de 88,129 ha con cultivos transgénicos distribuidos entre 76,014 ha de maíz, 12,103 de algodón y 12 ha de flores azules (AGROBIO, 2019).

En relación con la regulación, en Colombia, con la ratificación del Protocolo de Cartagena sobre la Bioseguridad de la Biotecnología, mediante la Ley 740 de 2002 y con la expedición del decreto 4525 de 2005, se establece que los productos OGM de uso en salud y alimentación humana exclusivamente, solo pueden ser autorizados por la autoridad competente la cual es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima-, desde el año 2017. Dicho proceso de autorización se lleva a cabo a través del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados –OVM- para uso en salud o alimentación humana –CTNSalud-, en el cual a través de un análisis de riesgo se analiza la bioseguridad del producto.

El Invima a su vez, vigila el cumplimiento de la reglamentación sanitaria relativa a OGM en tres componentes básicos:

- Vigilancia y control de alimentos que declaran en su rotulado que son “libres de OGM”, “No contiene OGM” o similares



- Vigilancia y control de aquellos productos que se comercializan como “alimentos orgánicos” o “alimentos ecológicos”
- Vigilancia y control de eventos transgénicos no aprobados en Colombia en compañía de las otras autoridades competentes ICA y Ministerio de Ambiente.

4. OBJETIVOS

Objetivo General

Verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria en relación con lo autorizado para uso de OGM en Colombia conforme a lo establecido en la Resolución 4254 de 2011 y Artículo 6º de la Resolución 187 de 2006.

Objetivos Específicos

- Confirmar la veracidad de las declaraciones “Libres de OGM”, “No contiene OGM” o cualquier otra declaración similar, que se encuentre en el rotulado de productos alimenticios y que se encuentren en la comercialización.
- Verificar mediante análisis de laboratorio, el cumplimiento del Artículo 6 de la Resolución 187 de 2006 que se cumpla ausencia de OGM en aquellos productos que se comercializan como alimentos “orgánicos” o “ecológicos”, proporcionado al consumidor información confiable para la declaración de productos agropecuarios ecológicos.
- Determinar la presencia de OGM no autorizado para uso en Colombia para maíz y soya que ingrese a Colombia como materia prima para ser utilizada en la Industria Alimenticia.
- Ampliar la cobertura de muestreo para identificación de productos y materias primas (Soya y maíz), para su verificación de la reglamentación sanitaria en materia de OGM.

5. MARCO LEGAL

El marco legal que respalda el presente documento se relaciona a continuación:

- Ley 740 de 2002 expedida por el Congreso de Colombia “por medio de la cual se aprueba el “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica”, hecho en Montreal, el veintinueve (29) de enero de dos mil (2000)”.
- Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología – Vigencia desde el año 2003 – *“Contribuir a garantizar el nivel de protección en la transferencia, manipulación y uso de OGM que puedan tener efectos adversos para la conservación de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, centrándose en los movimientos transfronterizos”.*
- Resolución 00148 de 2004 Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural “Por la cual se crea el Sello de Alimento Ecológico y se reglamenta su otorgamiento y uso”.



- Resolución 187 de 2006 expedida por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural “Por la cual se adopta el Reglamento para la producción primaria, procesamiento, empaque, etiquetado, almacenamiento, certificación, importación, comercialización y se establece el Sistema de Control de Productos Agropecuarios Ecológicos”.
- Resolución 4254 de 2011 expedida por el Ministerio de la Protección Social “Por medio de la cual se expide el reglamento técnico que establece disposiciones relacionadas con el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados – OGM – para consumo humano y con la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan”.
- Resolución 2535 de 2017 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social “Por la cual se efectúa una delegación en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima”.
- Circular Conjunta No. 001 de 2012 entre **Invima** e ICA “que establece la adopción y desarrollo del mecanismo de coordinación entre el Instituto Colombiano Agropecuario ICA y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **Invima** para realizar inspecciones conjuntas simultáneas en lo que hace referencia a las importaciones de productos regulados de origen vegetal y animal destinados al consumo humano que ingresen al país por los puertos marítimos, aeropuertos y pasos fronterizos”, relacionada con el mecanismo de coordinación institucional para la toma de muestras de origen vegetal que ingresen al país en puertos, aeropuertos y pasos terrestres de frontera.
- Decreto 1071 de 2015 “Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural y se establece el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud o alimentación humana exclusivamente”.
- Principios para el análisis de riesgos de Alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos – CAC/GL 44-2003. - Norma del Codex Alimentarius para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, derivados de plantas y de microorganismos, que se basan en la comparación del OGM con el alimento convencional.
- Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante – CAC/GL 45-2003.
- Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinantes (CAC/GL 46-2003).
- Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de animales de ADN recombinante (CAC/GL 68-2008).
- Recopilación de textos del Codex pertinentes al etiquetado de alimentos derivados de la biotecnología moderna (CAC/GL 76-2011).

6. DISEÑO ESTADÍSTICO

El diseño estadístico de este plan es no probabilístico; sin embargo, se tuvieron en cuenta los resultados del Plan Nacional de Vigilancia y Control de OGM en alimentos del año 2017. La distribución de las muestras se realizó mediante afijación óptima estratificada para proporciones.



Población Objetivo

A continuación, se describen los criterios que se tuvieron en cuenta para su definición:

- Alimentos que tengan rotulado que declaren que son “libres de OGM” o “No contienen OGM.”
- Alimentos de origen orgánico o ecológico
- Productos importados de maíz (Blanco y amarillo) y materias primas derivadas de soya (Proteína aislada y texturizada).

Unidades de muestreo

A. Alimentos que tengan rotulado que declaren que son “libres de OGM” o “no contienen OGM”

Las unidades de muestreo estadístico para los productos nacionales, correspondió a los establecimientos de comercialización tales como: Supermercados e hipermercados que venden productos alimenticios y materias primas nacionales que declaren ser “libres de OGM”. También se tendrá en cuenta los establecimientos comerciales que expenden este tipo de productos como tiendas especializadas (Naturistas, Mercados orgánicos, Tiendas “fitness” o saludables), ubicadas en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla.

Por otra parte, para las unidades de muestreo estadístico de productos importados, correspondió a los ingresados en los principales puertos y aeropuertos del país referenciados como alimentos o productos con declaraciones de “libre de OGM” o “no contienen OGM” en los rótulos de etiquetas.

B. Alimentos de origen orgánico o ecológico

Las unidades de muestreo estadística correspondieron a los establecimientos de comercialización que venden productos alimenticios y materias primas nacionales o importadas que declaren ser ecológicos o de origen orgánico en los principales supermercados e hipermercados. También se tendrá en cuenta los establecimientos comerciales que expenden productos de origen orgánico o ecológico en tiendas especializadas (Naturistas, mercados orgánicos, tiendas “fitness” o saludables), ubicadas en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali y Barranquilla.

C. Productos importados de maíz y materias primas derivadas de soya

Las unidades de muestreo estadística correspondieron a las solicitudes de importación de los productos Maíz (Blanco y Amarillo) y de materias primas derivadas de soya (Proteína aislada y texturizada) que fueron objeto de inspección y certificación por parte del Invima y que ingresaron por los puertos marítimos de Santa Martha, Barranquilla, Cartagena, Buenaventura y el aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón. Se muestrearon todos y cada uno de los cargamentos importados.



Tamaño de muestra

La distribución de las muestras se realiza mediante afijación óptima estratificada para proporciones. (Justificación del método) y que se buscaba con ello.

En la tabla 1 se relaciona el número de muestras establecidas para cada uno de los tres planes definidos en la población objetivo

Tabla N° 1 Número de muestras establecidas para cada Plan

PLAN	Número de muestras programadas
Rotulado de alimentos que declaran que son “libres de OGM” o “No contiene OGM”	166
OGM para alimentos de origen ecológico	123
OGM no aprobados para maíz y soja, subproductos de soja importado	111

Descripción de la muestra

A. Alimentos que tengan rotulado que declaren que son “libres de OGM” o “no contienen OGM” - Alimentos que se declaren como producto Ecológico u Orgánico

La muestra oficial está constituida por dos (2) unidades de alimento, ésta corresponde a la unidad de presentación de venta al consumidor, correspondiente al mismo lote y fecha de vencimiento.

En caso de que la unidad de venta al consumidor hubiera correspondido a un paquete o empaque de varias unidades, ésta sería una (1) unidad de la muestra y por tanto para completar las muestras requeridas, debían tomarse dos (2) paquetes correspondientes al mismo lote y fecha de vencimiento.

B. Plan materias primas importadas Maíz y derivadas de Soya

La muestra oficial correspondió a 3.000 gramos de materia prima o producto de soya.

Toma de muestras

Para la toma de muestras se aplica el Manual de Toma de muestra de Alimentos y Bebidas identificado dentro del Sistema de Gestión de Calidad Invima con el código IVC-INS-MN002.

La toma de muestras se realizó entre el 15 de mayo al 30 de noviembre de 2018.

En la tabla 2, se detalla el número de muestras que se ejecutaron en cada Plan.



Tabla 2. Número de muestras tomadas para cada Plan

PLAN	Nº de muestras planeadas	Nº de muestras tomadas	Nº de muestras efectivas
Rotulado de alimentos que declaran que son “Libres de OGM” O “No contiene OGM”.	166	165	157
Rotulado de productos Ecológicos u Orgánicos	123	122	121
OGM no aprobados en Maíz y en materias primas derivadas de soya	111	117	117

En el caso del Plan de Rotulado de alimentos que declaran que son “Libres de OGM” O “No contiene OGM”, que no alcanzaron el 100% en efectividad, correspondió a muestras que fueron rechazadas desde laboratorio.

A. Plan de rotulado de alimentos que declaran que son “libres de OGM”¹

Las muestras fueron tomadas en diferentes establecimientos comerciales de las ciudades de Barranquilla, Bogotá, Cali y Medellín, y en el Aeropuerto El Dorado de la ciudad de Bogotá para un total de 165 muestras para rotulado de OGM (Tabla 3.)

Tabla 3. Total, de muestras tomadas para alimentos que declaran en sus etiquetas que son “libres de OGM” según su procedencia de fabricación.

Rotulado OGM Importado	75
Aeropuerto El Dorado Bogotá.	22
Bogotá D.C	7
Barranquilla	9
Cali	1
Puerto de Barranquilla	11
Puerto de Cartagena	25
Rotulado OGM Nacional	90
Bogotá D.C.	43
Barranquilla	15
Cali	20
Medellín	11
Puerto de Barranquilla	1
Total general	165

¹ “no contiene OGM”



B. Plan de rotulado de alimentos que declaran Productos Ecológicos u Orgánicos

Las muestras fueron tomadas en diferentes establecimientos comerciales de las ciudades de Barranquilla, Bogotá, Cali y Medellín, y en el Aeropuerto El Dorado de la ciudad de Bogotá para un total de 122 muestras (Tabla 4.)

Tabla 4. Total de muestras tomadas para alimentos que declaran en sus etiquetas que son productos Ecológicos u Orgánicos

<u>Ecológicos Orgánicos OGM</u>	<u>122</u>
Aeropuerto El Dorado Bogotá	3
Bogotá D.C.	37
Barranquilla	41
Cali	26
Medellín	15

C. Plan de muestreo de Maíz y Soya (Subproductos) importados

Para este plan se muestreo un total de (111) muestras de las cuales (29) corresponde a maíz y (82) son muestras de Soya y sus derivados que ingresaron por los puertos de Barranquilla, Cartagena, Santa Marta, Buenaventura y el Aeropuerto Alfonso Bonilla Aragón de la siguiente manera:

Tabla 5. Total de muestras tomadas para materias primas

Puerto/Aeropuerto	Cartagena	Barranquilla	Santa Marta	Buenaventura	Aeropuerto Alfonso Bonilla	Total
Maíz blanco o amarillo	2	8	5	14		29
Proteína Aislada o proteína texturizada	54	-	-	20	8	82
TOTAL	56	8	5	34	8	111

Descripción de las muestras

A. Planes de rotulado de alimentos que declaran que son “libres de OGM” o “no contiene OGM” y plan OGM para alimentos de origen ecológico.

La muestra oficial está constituida por dos (2) unidades del alimento. La unidad equivale a la presentación de venta al consumidor debiendo corresponder al mismo lote y fecha de vencimiento. Cuando la unidad de venta al consumidor corresponde a un paquete o empaque de varias unidades, ésta es una (1) unidad de muestra.



Las unidades de muestras fueron utilizadas por el laboratorio de acuerdo a la siguiente metodología:

Dos (2) unidades son procesadas para análisis. (Sin contramuestra).

B. Plan de OGM maíz y soya importada.

La muestra oficial para este plan se estableció en 3000 gramos, que incluía la muestra y contramuestra.

7. ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS

Las muestras tomadas para los tres (3) planes fueron analizadas por el Laboratorio de OGM del Invima, el cual se encuentra acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación (ONAC) desde el 9 de junio de 2014. El laboratorio aplicó análisis que incluyeron la detección de secuencias de OGM descritos en la tabla 6, con el propósito de determinar la presencia o ausencia de derivados de OGM en las muestras analizadas.

Las secuencias promotoras (p35S FMV, p35S CaMV y pACT) se caracterizan por promover la expresión de genes foráneos incorporados en la planta, de esta forma se garantiza la inducción de rasgos deseados como resistencia a plagas o enfermedades, tolerancia a sequía, etc; en el caso del terminador tNOS, su función está asociada a detener la expresión del gen de interés, cuando no es necesario que continúe su inducción.

En términos generales se ha demostrado que todas estas secuencias que fueron analizadas en el laboratorio no representan ningún tipo de riesgo para la salud humana, cuando son consumidos a partir de productos alimenticios derivados de OGM.

Tabla 6. Análisis de detección de secuencias OGM.

Secuencias a detectar	Característica de la secuencia	Tipo de expresión	Aprobación en Colombia*	Método analítico de cribado y confirmatorio	LD** %	Límite de cuantificación
Promotor 35S del virus del mosaico del higo (p35S FMV)	Fuerte patrón de expresión (Govindarajulu et al., 2008)	Constitutiva	SI	PCR en tiempo real / sondas de hibridación en formato multiplex.	0.05	N/A
Promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor (p35S CaMV)	Alto número de transformantes en mono y dicotiledóneas (Guglielmo and Fernandez da Silva, 2016)	Constitutiva	SI	PCR en tiempo real / sondas de hibridación en formato multiplex.	0.05	N/A



Secuencias a detectar	Característica de la secuencia	Tipo de expresión	Aprobación en Colombia*	Método analítico de cribado y confirmatorio	LD** %	Límite de cuantificación
Terminador de la nopalinasintasa de <i>Agrobacterium tumefaciens</i> (tNOS)	Contiene la señal de terminación de la transcripción y dirige la poliadenilación (Guglielmo and Fernandez da Silva, 2016)	N/A	SI	PCR en tiempo real / sondas de hibridación en formato multiplex.	0.05	N/A
Promotor de la actina del arroz (pACT).	Mayor expresión en monocotiledóneas. Menor silenciamiento a largo plazo (Guglielmo and Fernandez da Silva, 2016)	Constitutiva	SI	PCR en tiempo real / sondas de hibridación en formato multiplex.	0.05	N/A

* Las secuencias p35S FMV, p35S CaMV, pACT y tNOS están aprobadas en Colombia por el Ministerio de Salud y Protección Social.

** El nivel de acción corresponde al límite de detección o de cuantificación para métodos analíticos cualitativos o cuantitativos respectivamente

N/A: no aplica

8. RESULTADOS

Este Plan corresponde al muestreo de productos con rotulado de OGM para productos nacionales e importados. De éste se fueron analizadas (278) muestras de las (287) recolectadas correspondiente a un (97%) de efectividad del muestreo. Del universo de las muestras analizadas se encuentra las pastas alimenticias, bebidas y snacks que fueron los productos más representativos en el muestreo.

A continuación, se detalla los productos de acuerdo con su clasificación versus el porcentaje de representación en el muestreo del presente Plan.

Clasificación de Alimentos	Porcentaje
Pastas Alimenticias	19%
Bebidas	13%
Snacks	12%
Semillas y nueces	12%
Cacao y subproductos	11%
Conservas de frutas	8%
Mezclas para preparar bebidas	6%
Conservas de vegetales	5%
Espicias y condimentos	3%
Cereales	2%
Panadería y galletería	2%



La salud
es de todos

Minsalud

Clasificación de Alimentos	Porcentaje
Cereales y leguminosas	2%
Vinagre	1%
Alimentos Infantiles	1%
Grasas y Aceites	1%
Confitería	1%
Leguminosas	1%
Total general	100%

Los productos que presentaron rechazo fueron muestreados en el Puerto de Cartagena, el Aeropuerto El Dorado y en grandes superficies en las ciudades de Bogotá, Cali, Medellín y Barranquilla, a continuación, los productos rechazados por Plan de Muestreo.

Plan de Muestreo/Clase de Alimento	Número de muestras con rechazo
Ecológicos / Orgánicos OGM	8
Semillas y nueces	3
Snacks	1
Bebidas	1
Alimentos Infantiles	1
Conservas de vegetales	1
Rotulado OGM Importado	7
Bebidas	2
Snacks	2
Panadería y galletería	2
Pastas Alimenticias	1
Rotulado OGM Nacional	9
Pastas Alimenticias	6
Mezclas para preparar bebidas	1
Confitería	1
Leguminosas	1
Total general	24

El 9% de productos que fueron muestreados dentro de los Planes de OGM presentaron incumplimiento de frente a lo establecido en la Resolución 4254 de 2011, de los cuales el (6%) corresponde a los Planes de Rotulado Nacional e Importado y el (3%) para productos Ecológicos.

Los productos que presentaron incumplimiento corresponden a: Pastas Alimenticias de fabricación nacional (3%) seguidas en igual proporción de productos: Snacks y Bebidas importadas (1%), y Semillas y nueces Ecológicas/Orgánicas.



La salud
es de todos

Minsalud

Los causales de incumplimiento se basan en la identificación de secuencias de OGM en productos que declaran textos en el etiquetaje alusivos a no contener OGM, no obstante los análisis demuestran lo contrario. Los productos que presentaron rechazos en el muestreo presentan los siguientes textos:

Rotulado OGM Importado

"NON GMO Project VERIFIED nongmoproject.org"

NON-GMO PRODUCT

Certified NONGMO

Rotulado OGM Nacional

GMO FREE LIBRE DE TRANSGENICOS, 100% natural

GMO.

No OGM

Ecológicos Orgánicos OGM

"Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural Alimento Ecológico".

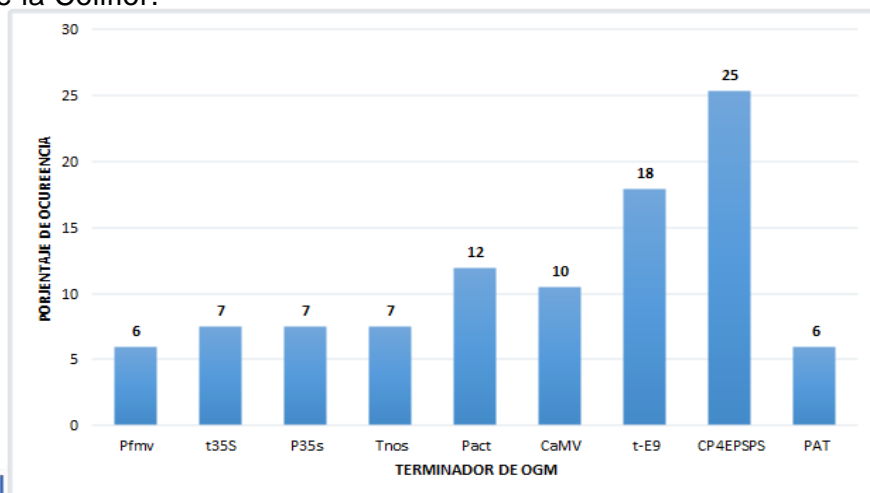
Vegan

"USDA ORGANIC",

Certified organic by quality assurance international QAI

"CAAE Agricultura Ecológica"

Los análisis realizados por el laboratorio de OGM del Invima a los productos que declaran en sus etiquetas que son "Libres de OGM" o "No contiene OGM" utilizando la técnica de PCR en tiempo real, y con evaluación de secuencias CP4EPSPS, p35CamV, pACT, PAT, pFMV, tE9, t35CaMV y tNOS mostraron que existió detección de todas estas secuencias en: Pastas Alimenticias, Snacks, Bebidas, Semillas y nueces, Confitería, Mezclas para preparar bebidas, Conservas de vegetales, Alimentos Infantiles, Leguminosas mostrando mayor frecuencia de ocurrencia para la secuencia CP4EPSPS (25%), que corresponden a la proteína Enolpirocil shikimato-3-fosfato sintasa de *Agrobacterium tumefaciens* cepa CP4, el (18%) del terminador E9 de la arveja y (10%) del terminador t35S CaMV del virus del mosaico de la Coliflor.



Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co



Adicionalmente, el análisis permitió detectar la presencia del promotor de actina de arroz (pACT) en (8) muestras que no contenían arroz en su composición, por lo cual se presume la presencia adventicia de éste en el producto, o por eventual contaminación en líneas de producción, lo que ocasiona que se presenten trazas en los productos finales. Es importante aclarar que el análisis para (pAct) es de tipo cualitativo, por lo tanto no es posible establecer cuál es el contenido total de arroz o derivados en los productos finales. La secuencia pACT es un gen endógeno del arroz (McElroy et al., 1990), su presencia se presume que el alimento procesado contiene arroz puede llegar a ser modificado genéticamente. Adicionalmente, los resultados obtenidos a partir del análisis de trazas de OGM son de carácter cualitativo, dado que no es posible cuantificar el nivel de este tipo de secuencia.

Entre los ingredientes que se encontraron en los productos que presentaron secuencias de OGM y que en sus empaques hacen declaraciones o proclamas de no contener OGM, se detallan a continuación:

Ingredientes	Porcentaje
Soya	22%
Maíz	22%
Quinoa	17%
Lentejas	9%
trigo	9%
Espelta	4%
Guisantes	4%
Yacon	4%
Arveja	4%
Manzana	4%

En rotulado de alimentos que declaran que son “Libres de OGM” o “No contiene OGM”. Los productos que presentaron mayor porcentaje de incumplimiento corresponden a aquellos que fueron muestreados y su totalidad fueron rechazados por presencia de OGM, presentandose desviación en el comportamiento del muestreo.

Para el muestreo de productos rotulados con textos OGM, aquellos que fueron representativos por cantidad en el muestreo correspondió a: Pastas Alimenticias, las cuales tuvieron una relación directa con los rechazos identificados, de cada (30) muestras (7) fueron rechazadas.



Clases de Alimentos	Número total de muestras tomada	Número de rechazos por OGM	Porcentaje (%) de incumplimiento
Confitería	1	1	100
Leguminosas	1	1	100
Panadería y galletería	4	2	50
Pastas Alimenticias	30	7	23
Mezclas para preparar bebidas	8	1	13
Snacks	18	2	11
Bebidas	18	2	11

9. MEDIDAS DE INTERVENCIÓN

A. Alimentos de Origen Ecológico u Orgánico

Para el presente Plan se presenta que los productos a base de semillas y nueces conjuntamente con los Alimentos Infantiles fueron los más representativos en cantidad de muestreo y el porcentaje de incumplimiento se encuentra en un 50%; de lo cual se puede inferir que de cada (2) muestras de producto (1) ha salido rechazada.

Clases de Alimentos	Número total de muestras tomada	Número de rechazos por OGM	Porcentaje de incumplimiento
Semillas y nueces	6	3	50
Panadería y galletería	2	1	50
Snacks	4	1	25
Alimentos Infantiles	5	1	20
Bebidas	6	1	17
Conservas de vegetales	12	1	8

B. Materias primas (Maíz – Soya y subproductos) importadas.

Este Plan corresponde al muestreo de materias primas (Maíz y Soya) que ingresaron por los puertos marítimos. De éste se fueron analizadas (117) muestras correspondientes a un (100%) de efectividad del muestreo, de las cuales el (18%) corresponde a Maíz en sus variedades (Blanco y amarillo), el (98%) restante es Proteína de Soya.

A continuación, se detalla la cantidad de muestras por materia prima de acuerdo a su clasificación versus el porcentaje de representación del presente Plan.



La salud
es de todos

Minsalud

Productos/Subproductos	Número de muestras
MAIZ BLANCO O AMARILLO	21
Maíz Amarillo	4
Maíz Blanco	17
PROTEINA DE SOYA	96
Concentrada	9
Aislada	81
Texturizada	6
Total general	117

De la totalidad de las muestras analizadas el 50% de soya proviene de los Estados Unidos.

Producto/País de Origen	Porcentaje de representatividad
MAIZ BLANCO O AMARILLO	18%
Estados Unidos	18%
PROTEINA DE SOYA	82%
Estados Unidos	50%
Republica China	11%
Argentina	9%
Brasil	6%
Holanda	5%
Mexico	1%

El laboratorio de OGM del Invima aplico los siguientes ensayos:

Screening 1: Para detección cualitativa de los elementos específicos pFMV, p35S, Tnos, pACT

Screening 2: Para detección cualitativa de los elementos específicos PAT, t35S CaMV, t-39, CP4EPSPS

3PLEX Para eventos de maíz no autorizados, detección cualitativa del evento control 1, evento control 2, y evento control 3.

Los resultados de análisis realizados por el laboratorio de OGM del Invima a las materias primas (maíz y soya), reportó secuencias de elementos específicos en la totalidad de las muestras; asimismo los resultados corresponden a eventos aprobados por el CTN para su ingreso a Colombia.



Materias Primas/Hallazgos en análisis	Porcentaje de muestras analizadas
MAIZ BLANCO O AMARILLO	18%
Eventos aprobados*	
PROTEINA DE SOYA	82%
Eventos aprobados*	
Total general	100%

*(Las secuencias se encuentran por debajo del LDO: 0,05%)

Si se comparan estos resultados con los obtenidos el año anterior, es posible afirmar que el comportamiento continúa siendo el mismo, un gran porcentaje del maíz que entra al país proviene de Estados Unidos, ya que existen evidencias que en este país se cultivan grandes extensiones de maíz genéticamente modificado (James, Clive. 2015). En el análisis también quedó demostrado que desde Argentina y Países Bajos también ingresa maíz con un 100% de trazas de OGM (Figura 8).

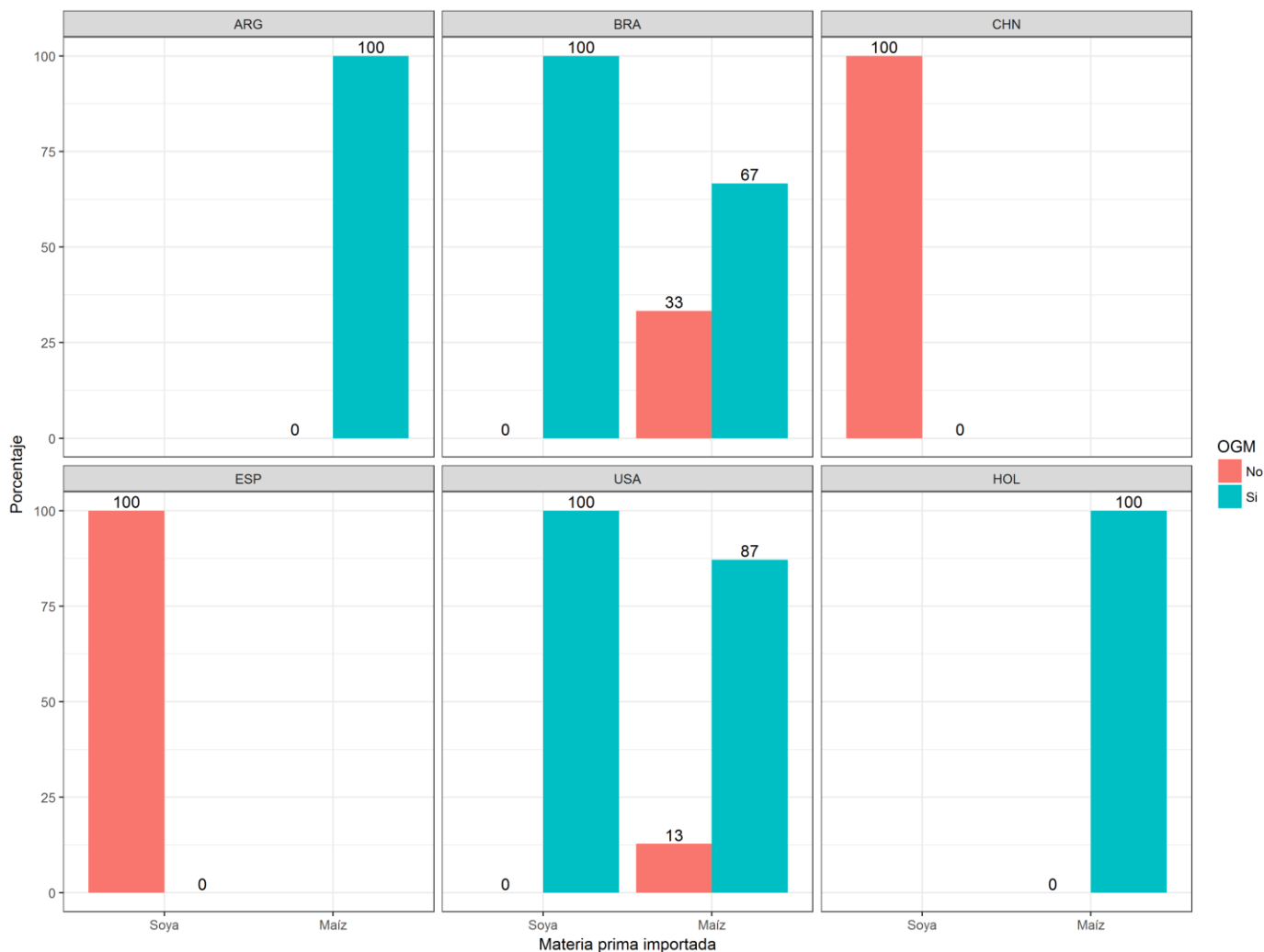
Figura.1 Análisis de detección de trazas de OGM por PCR en tiempo real en maíz y soya.





Nota: CP4EPSPS: 5-enolpiruvil-shiquimato-3- fosfato sintetasa; p35SCaMV: Promotor 35S del virus del mosaico de la coliflor; pACT: Promotor de la actina del arroz; PAT: fosfotricin-acetil transferasa; pFMV: Promotor 35S del virus del mosaico del higo; tE9: terminador E9; t35SCaMV: terminador CaMV; tNOS: Terminador de la nopalinasintasa de Agrobacterium tumefaciens

Figura 2. Análisis de Materia prima importada con relación a la presencia/ausencia de trazas de OGM contrastada con el país de procedencia





10. CONCLUSIONES

- Dentro del Plan de vigilancia de productos con declaraciones “Libre de OGM” en el rotulado se detectaron trazas de OGM, en un 56% en snacks, seguido de pastas y cereales con un 41%, y finalmente otros productos y bebidas con un 25 y 26% respectivamente. Entre los productos de origen orgánico que mostraron trazas de OGM se destacan pastas y cereales con un porcentaje de 37%. Respecto al plan de vigilancia de materias primas importadas se evidenció que el 100% del maíz que proviene de Estados Unidos, Argentina, Países Bajos y Brasil contiene trazas de OGM. En el caso de la soya se logró demostrar que desde Estados Unidos y Brasil entra soya con trazas de OGM con porcentajes de 87 y 67% respectivamente.
- Los Planes Nacionales de Vigilancia y Control de Organismos Genéticamente Modificados en Alimentos demostraron que existe incumplimiento de la normatividad establecida en la Resolución 4254 de 2011, por cuanto se encontraron alimentos procesados y materias primas con presencia de trazas de OGM y que declaran en sus etiquetas ser “libres de OGM”. Asimismo los resultados demostraron que se identificaron alimentos que declaran ser de origen ecológico y que contiene trazas de OGM, lo cual contraviene lo establecido en el Artículo 6 de la Resolución 187 de 2006.
- Las medidas de prevención aplicadas a (7) establecimientos para (14) productos en el desarrollo de los presentes Planes de Muestreo por la presencia de resultados no conformes se aplicó lo siguiente: Dar a conocer los resultados de laboratorio rechazados a la empresa correspondiente realizando la trazabilidad del producto; aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos para correspondiente el lote involucrado hasta tanto se notifique la autorización de agotamiento de existencias de empaque; y realizar un nuevo muestreo del alimento involucrado. Como hallazgo excepcional con medida sanitaria de decomiso del producto y clausura temporal del establecimiento debido a no contar con Registro Sanitario.
- El laboratorio del Invima tiene la capacidad de identificar OGM con métodos muy específicos y de la alta sensibilidad, lo que permite defender los derechos del consumidor y brindar a la población colombiana confianza en las instituciones y el sistema de inspección, vigilancia y control.

² ARTÍCULO 6o. INCOMPATIBILIDAD CON ORGANISMOS VIVOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS: No podrán ser utilizados “Organismos Vivos Genéticamente Modificados” sus productos o derivados, en ninguna de las etapas del sistema de producción ecológico.



La salud
es de todos

Minsalud

11. PROYECCIONES PARA EL PLAN DE VIGILANCIA OGM 2019.

- Ampliar la cobertura de muestreo de toma de muestras a otras ciudades y sitios de ingreso al país, a otras regiones del país y a la mayor cantidad de comercios para evitar el sesgo socioeconómico.
- Aplicar otros materiales de referencia certificados o materiales de Referencia que permita aumentar el alcance de detección de eventos no aprobados bajo la legislación colombiana.
- Aplicar los mismos principios de detección de maíz en puertos de ingreso al país a la soya que se importa a Colombia.



12. BIBLIOGRAFÍA

AGROBIO. 2019. Asociación de Biotecnología vegetal Agrícola. [Online] <https://www.agrobio.org/transgenicos-en-el-mundo-colombia-region-andina/>. Consultado Abril de 2019

CODEX ALIMENTARIUS. Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos. Normas relacionadas. Japón. [Online].; 1999. Available from: HYPERLINK "www.fao.org/input/download/report/73/bt00_01s.pdf" www.fao.org/input/download/report/73/bt00_01s.pdf.

CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA. Ley 1480 de 2011 Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones Colombia; 2011.

DIARIO OFICIAL DE LA UNIÓN EUROPEA. Reglamentos CE del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea relativos a Organismos modificados genéticamente.; 2015.

FAO/WHO report. Consultation on the Assessment of Biotechnology in Food Production and Processing as Related to Food Safety: Strategies for assessing the safety of foods produced by biotechnology. 1991. Geneva, Switzerland.

Govindarajulu, M., Elmore, J.M., Fester, T and Taylor, C.G Evaluation of Constitutive Viral Promoters in transgenic Soybean Roots and nodules. MPMI. 2008;; p. 1027-1035.

GRUPO DE LABORATORIO DE OGM INVIMA. Portafolio de servicios. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Colombia; 2016.

Guglielmo, Z.M and Fernandez da Silva. Principales promotores utilizados en la transformación genética de plantas. Rev.colomb.biote. 2016;; p. 119-128.

http://www.who.int/foodsafety/areas_work/food-technology/faq-genetically-modified-food/. [Online]. [cited 2017 Septiembre 23].

<https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GEPlants/ucm461805.html>. [Online]. [cited 2017 Septiembre 23].

ISAA. 2019. The International Service for the Acquisition of Agri-biotech Application. [Online].http://www.isaaa.org/resources/infographics/doyouknowwherebiotechcropsaregrown/Where_Biotech_Crops_Are_Grown.pdf. Consultado Abril de 2019.

Invima – ILSI NORANDINO. ABC DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE PLANTAS GENÉTICAMENTE MODIFICADAS PARA CONSUMO HUMANO. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, International Life Sciences Institute Colombia; 2010.

James C. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2015 Ithaca, NY: ISAAA Brief No. 51. ISAAA; 2015.



La salud
es de todos

Minsalud

McElroy, D., Zhang, W., Cao, J. and Wu, R. Isolation of an Efficient Actin Promoter for Use in Rice Transformation. *The Plant Cell*. 1990; Vol. 2, 163-171.

Mantell, S., Matthews, J & Mckee, R. 2008. *Principles of Plan Biotechnology*. Black Well Scientific Publications. London. Pp 3-5. .

MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. Decreto 4525 de 2005 expedido por parte de los Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, Salud y Protección Social y Ambiente y Desarrollo Sostenible, Por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002 Colombia; 2005.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 4254 de 2011; 2011.

NON-GMO PROJECT. Non-GMO Project Standard. [Online].; 2017. Available from: HYPERLINK "<http://www.nongmoproject.org/product-verification/non-gmo-project-standard/>" <http://www.nongmoproject.org/product-verification/non-gmo-project-standard/>

National Academy of Sciences. *Genetically Engineered Crops: Experience and Prospects* Washington: Academies Press; 2016.

SECRETARÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA. Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica Canadá; 2002.

MINISTERIO DE MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL. Resolución 148 DE 2004 ; 2004.

WHO, 2019. World Health Organization – Food Safety. [Online]. https://www.who.int/foodsafety/areas_work/food-technology/faq-genetically-modified-food/en/. Consultado Abril de 2019.