

RESOLUCIÓN 116 DE 2012

(enero 26)

Diario Oficial No. 48.331 de 2 de febrero de 2012

Ministerio de Salud y Protección Social

Por la cual se autoriza el uso de líneas de SOYA con la tecnología MON 87701 x MON 89788 (MON-87701-2 X MON-89788-1) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas por el artículo 6° del Decreto número 4525 de 2005, y

CONSIDERANDO:

Que el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, denominado “Ley Global en Biodiversidad”, se adoptó el 5 de junio de 1992 y fue ratificado 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 se aprobó el 29 de enero de 2000 y fue ratificado por 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 mediante Decreto número 4525 de 2005 estableció el marco regulatorio de los Organismos Vivos Modificados – OVM, de acuerdo con los procedimientos señalados en la Ley 740 de 2002.

Que mediante Resolución número 227 de 2007 expedida por el 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 delegados de este Ministerio, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, y del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación– Colciencias.

Que es función del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados (OVM) de uso en salud y alimentación humana exclusivamente (CTNSalud), recomendar al

Ministro de la Protección Social hoy Ministro de Salud y Protección Social la expedición del acto administrativo para la autorización de actividades solicitadas con Organismos Vivos Modificados.

Que la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A., con domicilio en la ciudad de Bogotá, D. C., mediante apoderado especial, doctor Rafael Aramendis, en oficio dirigido al Invima del 17 de noviembre de 2009 y Radicado número 9099755, solicitó autorización de uso como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano de líneas de SOYA con la tecnología MON 87701 x MON 89788 (MON-87701-2 X MON-89788-1).

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada Compañía para las líneas de SOYA con la tecnología MON 87701 x MON 89788 (MON-87701-2 X MON-89788-1), como alimento para consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud en las siguientes sesiones:

1. Sesión CTNSalud del 12 de abril de 2010 (Acta número 01 de 2010) en la que se analizó la información aportada por el solicitante y se formuló requerimiento de información adicional, consistentes en enviar el documento de gestión del riesgo del evento SOYA con la tecnología MON 87701 x MON 89788 (MON-87701-2 X MON-89788-1).

2. Sesión CTNSalud del 23 de julio de 2010 (Acta número 02 de 2010) en la que se analizó la información remitida por la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A., mediante oficio del 5 de mayo de 2010 y radicado Invima número 10032282. Como resultado de este análisis, se formuló requerimiento de información adicional, consistente en realizar ajustes al documento de gestión del riesgo presentado por la Compañía antes mencionada, en el cual se establezca que el proceso de administración de riesgos deberá ser aprobado, coordinado y ejecutado en forma conjunta con las autoridades nacionales competentes.

3. Sesión CTNSalud del 25 de octubre de 2010 (Acta número 03 de 2010) en la que se analizó la información remitida por el solicitante, mediante oficio del 10 de septiembre de 2010 con radicado Invima número 10067779, y los resultados de la evaluación de riesgo y de inocuidad realizados por la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A., al evento SOYA con la tecnología MON 87701 x MON 89788 (MON-87701-2 X MON-89788-1). Una vez analizada la información, se concluyó por parte del citado Comité que puede autorizarse el uso como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

Que el CTNSalud, en sesión del 25 de octubre de 2010 (Acta número 03 de 2010), realizó la evaluación con base en los estudios presentados por la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A., en los cuales encontró:

1. Que la SOYA con la tecnología MON 87701 x MON 89788 (MON-87701-2 X MON-89788-1), se desarrolló con el fin de obtener una variedad tolerante a ciertos insectos lepidópteros y tolerancia a herbicidas agrícolas Roundup.
2. Que el evento MON 87701 x MON 89788 (MON-87701-2 X MON-89788-1), fue obtenido por cruzamiento convencional de dos líneas de soya genéticamente modificadas: las líneas MON 87701 y MON 89788.
3. Que el evento MON 87701, se produjo por transformación de la soya variedad A5547, mediada por *Agrobacterium* con el vector binario PV-GMIR9, que contiene dos casetes de transferencia.
4. Que el evento MON 89788, se generó por la transformación de la soya variedad A3244 mediada por *Agrobacterium* utilizando como vector el plásmido PV-GMGOX20.
5. Que el evento MON 87701 x MON 89788 (MON-87701-2 X MON-89788-1) expresa las proteínas Cry1Ac y CP4EPSPS.
6. Que el solicitante presentó estudios de caracterización molecular de cada uno de los eventos individuales mediante el empleo de técnicas de Southern Blot, PCR, ELISA, con el fin de establecer que sólo se insertó una copia de cada uno de los genes, que no se insertaron secuencias de la estructura del plásmido y con el fin de establecer la estabilidad de los genes a lo largo de varias generaciones.
7. Que análisis de bioinformática utilizando la herramienta FASTA y la Resource Program Database de la Universidad de Nebraska (www.allergenonline.com) muestran que las proteínas CP4EPSPS y Cry1Ac, no son estructural e inmunológicamente homólogas a las secuencias de los alérgenos, gliadinas y gluteninas conocidas y que es poco probable que produzca epítopes a partir de alguna reacción.
8. Que en las pruebas de fluido gástrico simulado, la proteína Cry1Ac mostró ser digerida en 30 segundos. Los fragmentos de menor tamaño, aproximadamente 3.5kDa, fueron digeridos entre 30 y 60 minutos. En las pruebas realizadas en fluidos intestinales simulados, se observó que esta proteína fue digerida en menos de 1 minuto.
9. Que los resultados de los estudios realizados a la proteína CP4EPSPS, en fluidos digestivos simulados, mostraron rápida digestibilidad, degradándose en menos de 15 segundos en el sistema gástrico y en menos de 10 minutos en el sistema intestinal.

10. Que análisis de bioinformática utilizando la herramienta FASTA y la base de datos TOXIN6, muestra que las proteínas CP4EPSPS y Cry1Ac no tienen similitud estructural con toxinas conocidas y otras proteínas biológicamente activas y no representan peligro para la salud del consumidor.

11. Que la evaluación de la toxicidad oral aguda en ratones, demostró que no existe efecto relacionado al consumo de las proteínas CP4EPSPS y Cry1Ac.

12. Que la Compañía solicitante llevó a cabo estudio de composición nutricional en plantas sembradas en zonas del norte y sur del Brasil entre 2008 y 2009.

13. Que el análisis composicional para forraje incluyó la medición de proximales, carbohidratos, fibra detergente ácida y fibra detergente neutra. Para las semillas se analizaron proximales, carbohidratos, fibra detergente ácida, fibra detergente neutra, aminoácidos, ácidos grasos, antinutrientes, vitaminas y minerales.

14. Que 64 componentes fueron evaluados, de los cuales el 50% de las observaciones estuvieron por debajo de los límites de cuantificación y por lo tanto, excluidos del análisis estadístico. Los resultados indican que no hay diferencias estadísticamente significativas entre el evento MON 87701 × MON 89788 (MON-87701-2 X MON-89788-1) en comparación con los controles convencionales. Adicionalmente, los valores se encontraron dentro de los rangos establecidos en la literatura.

15. Que el solicitante presentó la documentación de gestión del riesgo, la cual fue solicitada por el CTNSalud.

16. Que teniendo en cuenta los resultados evaluados, se concluye que la composición encontrada en SOYA con la tecnología MON 87701 × MON 89788 (MON-87701-2 X MON-89788-1), es equivalente a la encontrada en las variedades no modificadas, excepto por la característica nueva introducida.

Que la evaluación se condujo con base en lo establecido en la Ley 740 de 2002, el Decreto número 4525 de 2005 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 la evaluación del riesgo como alimento para consumo humano, realizada previo a la puesta en el mercado de líneas de SOYA con la tecnología MON 87701 x MON 89788, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, demuestra que los riesgos por el consumo de este evento de transformación genética o de sus productos derivados, es tan seguro y

nutritivo como su contraparte convencional, no se introducen nuevas toxinas, ni alérgenos, y los riesgos asociados no son diferentes a los riesgos por el consumo de soya convencional o sus productos derivados.

Que por todas las razones técnicas antes señaladas y teniendo en cuenta que la evaluación de la inocuidad para consumo humano de SOYA con la tecnología MON 87701 x MON 89788 (MON-87701-2 X MON-89788-1) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, fue realizada bajo el criterio de equivalencia sustancial, el CTNSalud considera que no se presentan riesgos para la salud humana relacionados con el evento en mención.

Que el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en Salud y Alimentación Humana exclusivamente – CTNSalud, en la sesión llevada a cabo el 25 de octubre de 2010 (Acta número 03 de 2010), presentó los resultados obtenidos en los estudios de bioseguridad realizados con el evento SOYA con la tecnología MON 87701 x MON 89788 (MON-87701-2 X MON-89788-1) de la Compañía Agrícola Colombiana Ltda; y Cía. S. C. A., y de acuerdo con lo establecido en los artículos 7°, 8° y 29 del Decreto número 4525 de 2005, recomendó la expedición del acto administrativo por parte del Ministro de la Protección Social hoy de Salud y Protección Social, para que se autorice el uso del evento de transformación SOYA con la tecnología MON 87701 x MON 89788 (MON-87701-2 X MON-89788-1) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

Artículo 1°. Autorizar a la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A. con domicilio en la ciudad de Bogotá, D. C., el uso de líneas de SOYA con la tecnología MON 87701 x MON 89788 (MON-87701-2 X MON-89788-1), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

Parágrafo 1°. La autorización a que se refiere el presente artículo, tendrá una vigencia de diez (10) años contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución, es válida en todo el territorio nacional y debe ser renovada por un período igual a solicitud de parte, efectuada con no menos de sesenta (60) días de anticipación a la fecha de su vencimiento.

Parágrafo 2°. Durante el tiempo de vigencia de la autorización que se expide mediante la presente resolución, la autoridad sanitaria competente realizará las acciones de inspección, vigilancia y control que sean pertinentes.

Artículo 2°. Cualquier importación que se realice de SOYA con la tecnología MON 87701 x MON 89788 (MON-87701-2 X MON-89788-1), para siembra, debe surtir los trámites establecidos en el Decreto número 4525 de 2005 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan ante el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OVM de uso con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria (CTNBio).

Artículo 3°. El importador debe dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 18.2 (a) del Protocolo de Cartagena aprobado en Colombia mediante la Ley 740 de 2002, en el cual se establece que en la documentación que acompaña el cargamento se debe identificar claramente que “puede contener OVM” y que no está destinado a ser introducido intencionalmente en el medio ambiente.

Artículo 4°. La Compañía Agrícola Colombiana Ltda., y Cía. S. C. A., debe dar cumplimiento a lo establecido en la presente resolución y tomar las medidas que deban adoptarse para prevenir, evitar, mitigar y controlar los efectos adversos a la salud humana, acorde al documento de gestión de riesgo presentado por parte de la Compañía.

Artículo 5°. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control de las actividades autorizadas en su respectivo ámbito de competencia de acuerdo a lo establecido en la Ley 1122 de 2007, para lo cual podrá aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 9ª de 1979, según el procedimiento establecido en el Decreto número 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Cualquier efecto adverso a la salud humana por el uso de líneas de SOYA con la tecnología MON 87701 x MON 89788 (MON-87701-2 X MON-89788-1), que no haya sido anticipado en el análisis del riesgo, será objeto de las acciones correspondientes derivadas de las funciones de inspección, vigilancia y control por parte de la autoridad sanitaria competente conforme a la normatividad sanitaria vigente.

Artículo 6°. Cualquier fabricante de alimentos que emplee como materia prima o ingrediente las líneas de SOYA con la tecnología MON 87701 x MON 89788 (MON-87701-2 X MON-89788-1), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, debe dar cumplimiento a las disposiciones establecidas en la Resolución número 4254 de 2011 expedida por el Ministerio de la Protección Social hoy de Salud y Protección Social, relacionadas con el etiquetado o rotulado de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), para consumo humano y la identificación de materias primas para consumo humano que los contengan. De igual forma, es responsabilidad de la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S.C.A., asegurarse que el material que contiene la tecnología anteriormente mencionada, la cual será utilizada para generar los granos de soya que posteriormente serán empleados como alimento o materia prima en la producción de alimentos para consumo humano, mantenga una clara identificación de la tecnología SOYA MON 87701 x MON 89788 (MON-87701-2 X MON-89788-1).

Artículo 7°. Notificar el contenido de la presente resolución al representante legal de la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S. C. A. o a su apoderado, dentro de los cinco (5) días siguientes a su expedición, haciéndole saber que contra la misma procede el recurso de reposición, en los términos previstos en el Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo. Si no pudiere realizarse la notificación personal, deberá surtirse por edicto de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 del Código Contencioso Administrativo.

Artículo 8°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y surte efectos desde su ejecutoria.

Publíquese, notifíquese y cúmplase.

Dada en la ciudad de Bogotá, D. C., a 26 de enero de 2012.

La Ministra de Salud y Protección Social,

Beatriz Londoño Soto.