

RESOLUCIÓN 117 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 genéticamente modificada con la tecnología CV127 (BPS-CV127-9) para su uso como alimento o 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 executable 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 executable por la Honorable Corte Constitucional en la 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 Basf Química Colombiana S. A., con domicilio en la ciudad de Bogotá, D. C., mediante sus representantes legales doctores Nelson Echeverría L. y Jorge Ignacio Ochoa R., en oficio dirigido al Invima del 28 de octubre de 2010 y Radicado número 10073098, solicitó autorización de uso de la soya conteniendo el evento CV127 (BPS-CV127-9) como alimento o 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 Compañía para las líneas de SOYA CV127 (BPS-CV127-9), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud en sesión del 3 de junio de 2011 (Acta número 02 de 2011) en la que se analizó la información remitida por el solicitante, los resultados de la evaluación del riesgo y de inocuidad realizados por la Compañía Basf Química Colombiana S. A., y terminada la consulta pública adelantada por el Invima para el evento SOYA CV127 (BPS-CV127-9), se concluyó por parte del citado Comité que puede expedirse el acto administrativo autorizando el uso del evento antes mencionado como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

Que el CTNSalud realizó la evaluación con base en los estudios presentados por la Compañía Basf Química Colombiana S. A., en los cuales encontró:

1. Que la SOYA con la tecnología CV127 (BPS-CV127-9), se desarrolló con el fin de obtener una variedad con tolerancia a herbicidas tipo imidazolinona.
2. Que el evento CV127 (BPS-CV127-9), se derivó de un único evento de transformación de la variedad comercial de soya “Conquista” a través del método de bombardeo de microproyectiles.
3. Que en el proceso de transformación, se utilizó el plásmido pAC321 sometido a restricción con la endonucleasa PvuII. Este plásmido contiene el casete del gen *csr1-2* con su promotor nativo y su región terminadora 3' de *Arabidopsis thaliana*, que codifica para la subunidad grande de la proteína acetohidroxiácido sintasa (AtAHASL). Adicionalmente, la región 5' del plásmido contiene la secuencia codificante para la subunidad gama de la proteína SEC61 de *A. thaliana* (AtSEC61).
4. Que mediante análisis de Western Blot y ELISA se determinó que en el evento CV127 (BPS-CV127-9), se expresa la proteína AtAHAS, la cual es responsable de la resistencia a herbicidas tipo imidazolinonas. Sin embargo considerando un caso hipotético en que la subunidad de la proteína AtSEC61g se exprese en niveles muy bajos, también se realizaron estudios de alergenicidad y toxicidad para evaluar su inocuidad.

5. Que las proteínas AtAHAS y AtSEC61g se compararon con proteínas alergénicas conocidas a través de análisis de bioinformática utilizando la Base de Datos de Proteínas Alergénicas versión 8.00 del Programa de Búsqueda e Investigación de Alimentos Alergénicos (FARRP). Como resultado no se encontró alguna identidad entre los segmentos, por lo tanto no hubo similitud de las proteínas del evento CV127 (BPS-CV127-9) con algún alérgeno almacenado en la base de datos.

6. Que en los ensayos de digestibilidad se utilizó fluido gástrico simulado (SGF) y fluido intestinal simulado, evaluando la integridad de las proteínas a los 0.5, 2, 5, 10, 30 y 60 min por medio de la técnica Western blot. Ambas proteínas del evento CV127, AtAHAS y AtSEC61g presentaron alta degradabilidad en los fluidos simulados, puesto que a los 0.5 min no fueron detectables.

7. Que análisis de bioinformática utilizando con la base de datos no redundante de secuencias de péptidos del GenBank (6'319.926 secuencias), empleando la herramienta de alineamiento BLASTP, versión 2.2.18, indicaron que no hay homología estructural de las proteínas AtAHAS y AtSEC61g con toxinas conocidas.

8. Que el estudio de toxicidad oral aguda en ratones, suministrándoles vía sonda 2620 mg de proteína AtAHAS/kg, mostro que no se observó mortalidad relacionada con la proteína suministrada, ni signos clínicos de toxicidad. Las proteínas AtAHAS y AtSEC61g del evento CV127 (BPS-CV127-9) no tienen potencial de toxicidad para el consumo humano.

9. Que la Compañía solicitante llevó a cabo estudio de composición nutricional tanto en grano como en forraje, de la soya CV127 (BPS-CV127-9) contra la variedad convencional de soya "Conquista" (control isolínea no transgénico), también se evaluaron dos variedades convencionales de soya que comúnmente se cultivan en Brasil: Monsoy 8001 y Coodetec 217. Los granos de soya fueron recolectados de seis sitios de cultivo de Brasil, cada uno con cuatro réplicas, durante la temporada 2006/2007 y de cuatro sitios en la temporada corta 2007. Las muestras de forraje se obtuvieron de seis sitios de cultivo de Brasil, cada uno con tres réplicas por tratamiento, durante la temporada de crecimiento R2 2007/2008 (verano).

10. Que en el análisis composicional para muestras de grano de soya se analizaron proximales (proteínas, grasas, cenizas, carbohidratos, calorías, fibra total dietaria y humedad), fibra cruda, fibra detergente ácida, fibra detergente neutra, composición de aminoácidos, ácidos grasos (C14-C24), minerales (calcio, hierro, magnesio, potasio y fosforo), vitaminas (a-, b-, g-, d-. tocoferoles totales, E, B₁ y ácido fólico), isoflavonoides (daidzina, malonil daidzina, daidzeína, glicitina, malonil gliciteína, genistina, malonil genistina-, y la genisteína), fosfolípidos (fosfatidiletanolamina, ácido fosfatídico, fosfatidilinositol, y fosfatidilcolina), y antinutrientes (ácido fítico rafinosa y estaquiosa, lectinas, ureasa e inhibidor de tripsina).

11. Que en el análisis composicional para muestras de forraje se analizaron proximales (proteínas, grasas, cenizas, carbohidratos, calorías y humedad), fibra cruda, fibra detergente ácida y fibra detergente neutra.

12. Que los resultados de la evaluación composición nutricional de la soya CV127 (BPS-CV127-9) demostraron que la introducción del gen *csr1-2* no afecta la composición nutricional del grano, ni del forraje. Se encontró equivalencia sustancial, independientemente del tratamiento herbicida, entre el evento de modificación genética y el control no transgénico.

13. Que el solicitante presentó la documentación de gestión del riesgo de acuerdo con lo establecido por el Decreto número 4525 de 2005.

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 CV127 (BPS-CV127-9), como alimento o 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 CV127 (BPS-CV127-9) como alimento o 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 3 de junio de 2011 (Acta número 02 de 2011), presentó los resultados obtenidos en los estudios de bioseguridad realizados con el evento SOYA con la tecnología CV127 (BPS-CV127-9) de la Compañía Basf Química Colombiana S. 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, por el cual se autoriza el uso del evento de transformación SOYA con la tecnología CV127 (BPS-CV127-9) como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

Artículo 1°. Autorizar a la Compañía Basf Química Colombiana S. A. con domicilio en la ciudad de Bogotá, D. C., el uso de líneas de SOYA con la tecnología CV127 (BPS-CV127-9) como alimento o 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 CV127 (BPS-CV127-9), para siembra o consumo animal, 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 Basf Química Colombiana S. 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 CV127 (BPS-CV127-9), 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 CV127 (BPS-CV127-9), 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 Basf Química Colombiana S. 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 CV127 (BPS-CV127-9).

Artículo 7°. Notificar el contenido de la presente resolución al representante legal de la Compañía Basf Química Colombiana S. 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.