

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 000338 DE 2014****(10 FEB. 2014)**

Por la cual se autoriza el uso de Soya MON87705 (MON-87705-6) como alimento para consumo humano

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades reglamentarias, en especial, de las conferidas por el artículo 6 del Decreto 4525 de 2005 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, mediante Decreto 4525 de 2005, reglamentario de la Ley 740 de 2002, estableció 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 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.

Que la COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., mediante su Líder de Asuntos Regulatorios, doctor Manuel Rivas, en oficio dirigido al INVIMA bajo radicado No. 10067777 del 10 de septiembre de 2010, solicitó evaluar, estudiar y recomendar la soya MON87705 para su uso en alimentos para consumo humano.

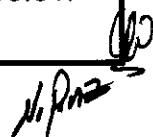
Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por la citada compañía para la SOYA MON87705 (MON-87705-

Handwritten signature and initials

Continuación de la Resolución "Por la cual se autoriza el uso de Soya MON87705 (MON-87705-6) como alimento para consumo humano"

6) como alimento para consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNSalud en las siguientes sesiones:

1. Sesión del CTNSalud del 15 de febrero de 2011 (Acta No. 1), en la que se analizó la información aportada por el solicitante y se le requirió información adicional sobre los posibles efectos adversos o positivos que la nueva composición de ácidos grasos, derivada de la modificación genética, pueda tener en la salud humana.
2. Sesión del CTNSalud del 31 de octubre de 2011 (Acta No.3), en la que se analizó la información aportada por la COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S, mediante oficio presentado al INVIMA el 8 de julio de 2011, radicado No. 11064096, y se formuló requerimiento de información adicional consistente en:
 - a. Métodos de detección evento específicos de la solicitud para su verificación o validación en el Laboratorio Central Interinstitucional de Detección y Monitoreo de OGM.
 - b. Documento donde la compañía se comprometa a entregar material certificado del evento (500gr del OGM molido en una concentración del 100%) cuando éste sea solicitado por el Laboratorio Central Interinstitucional de Detección y Monitoreo de OGM a través del INVIMA.
3. Sesión del CTNSalud del 6 de julio de 2012 (Acta No. 2), en la que luego de evaluar la información presentada por el solicitante, mediante comunicación del 13 de enero de 2012, radicada en el INVIMA bajo el número 12001643 se solicitó información relacionada con la eficacia de la soya genéticamente modificada MON87705 (MON-87705-6) en el procesamiento para la obtención de alimentos para consumo humano, lo anterior en concordancia con las resoluciones 333 y 4254 de 2011 del Ministerio de Salud y Protección Social, para poder realizar declaraciones nutricionales.
4. Sesión del CTNSalud del 17 de diciembre de 2012 (Acta No. 3) en la que se analizó la información remitida por el solicitante, mediante comunicación presentada al INVIMA el 25 de octubre de 2012, radicado No. 12088126, así como los resultados de la evaluación del riesgo realizados por la COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S., al evento Soya MON87705 (MON-87705-6), en los cuales se encontró que:
 - a. La Soya MON87705 (MON-87705-6) fue desarrollada para disminuir selectivamente la actividad de dos enzimas, la FATB y la FAD2, involucradas en la ruta biosintética de los ácidos grasos, así como con tolerancia al herbicida glifosato en la semilla de soya.
 - b. La Soya MON87705 fue obtenida mediante transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens*, empleando el vector binario PV-GMPQ/HT4404 que contenía dos DNA de transferencia (T-DNA). Tanto el T-DNA I como el T-DNA II contienen segmentos de DNA diseñados para suprimir los genes endógenos FAD2 y FATB.
 - c. Los genes FATB y FAD2 codifican para una esterasa y una desaturasa respectivamente. La supresión de la acción de la esterasa reduce el transporte de ácidos grasos saturados al exterior del plásmido, incrementando su disponibilidad para su desaturación a ácido oleico 18:01.



Continuación de la Resolución "Por la cual se autoriza el uso de Soya MON87705 (MON-87705-6) como alimento para consumo humano"

- La supresión de la desaturasa, genera un aumento en los niveles de ácido oleico 18:1 y una reducción en los niveles de ácido linoleico 18:2.
- d. Adicionalmente, la Soya MON87705, produce la proteína CP4 EPSPS que le confiere tolerancia a los herbicidas con ingrediente activo glifosato.
 - e. En la Soya MON87705 los resultados de la caracterización molecular confirman que el evento contiene una sola copia de cada T-DNA insertado en el mismo sitio de integración. Los resultados confirman la organización y secuencia de los insertos cointegrados, demostrando la estabilidad a través de cuatro generaciones.
 - f. El análisis de bioinformática de los marcos de lectura abiertos del sitio de unión entre el DNA genómico de la soya y el inserto, confirman que no existen similitudes relevantes entre cualquier polipéptido putativo y toxinas o alérgenos conocidos.
 - g. Los resultados de un estudio de unión de IgE utilizando suero de individuos alérgicos a la soya, demostró que Soya MON87705 no presenta un incremento en el riesgo alérgico endógeno de la soya en comparación con las variedades convencionales disponibles comercialmente.
 - h. Se evaluó la toxicidad aguda de la proteína CP4EPSPS en ratones con dosis de 572, 154 y 49 mg/kg con la proteína. No se encontraron efectos adversos por la administración de la proteína. Igualmente, no se observaron diferencias significativas de talla, peso y consumo de alimentos entre la Soya MON87705 y los controles convencionales.
 - i. Comparaciones composicionales y nutricionales fueron realizadas a fin de evaluar los niveles de nutrientes, antinutrientes y metabolitos secundarios en semilla y forraje derivados de Soya MON87705, soya convencional y otras variedades disponibles comercialmente.
 - j. El análisis incluyó análisis proximales (proteína, grasa, carbohidratos, fibra, ceniza y humedad) en semilla y forraje, y ácidos grasos, aminoácidos, vitamina E y antinutrientes en la semilla.
 - k. El análisis de composición confirmó que la semilla de Soya MON87705 contenía la composición de ácidos grasos deseada, mientras que los demás componentes analizados en semilla y forraje se mantuvieron equivalentes en composición a la soya convencional.
 - l. Como era esperado, la semilla de Soya MON87705 contiene niveles significativamente menores ($p < 0.05$) de ácido palmítico 16:0 y esteárico 18:0 (saturados combinados 6%), niveles superiores de ácido oleico 18:1 (76%) y una reducción asociada en ácido linoléico 18:2 (10%), en comparación con la soya convencional.
 - m. Con excepción de los cambios esperados en los niveles de ácidos grasos, las evaluaciones de composición nutricional de la Soya MON87705, sustentan la conclusión de que la semilla, el forraje y las fracciones procesadas producidas a partir de MON 87705 son equivalentes en su composición a aquellas provenientes de soya convencional.

[Handwritten signature]

Continuación de la Resolución "Por la cual se autoriza el uso de Soya MON87705 (MON-87705-6) como alimento para consumo humano"

Que la evaluación se condujo con base en lo establecido en la Ley 740 de 2002, el Decreto 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 con base en la anterior información, el CTNSalud, en sesión del 17 de diciembre de 2012 (Acta No. 3), determinó: "...recom[endar] la expedición del acto administrativo por parte del Señor Ministro de Salud y de Protección Social, por el cual se autoriza el uso del evento antes mencionado como materia prima en la producción de alimentos para consumo humano identificador único MON-87705-6".

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Autorizar a la COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 830.080.640-7, representada legalmente por la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA, con NIT. 8300804353, el uso de SOYA MON87705 (MON-87705-6) como alimento 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 acreditar 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 SOYA MON87705 (MON-87705-6), la COMPAÑÍA AGRICOLA S.A.S. 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 SOYA MON87705 (MON-87705-6), como alimento 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 al artículo 7 de la Resolución 4254 de 2011, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Artículo 4. Cualquier fabricante de alimentos que emplee como materia prima o ingrediente la tecnología SOYA MON87705 (MON-87705-6), debe dar cumplimiento a las disposiciones establecidas en la Resolución 4254 de 2011, 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.

Artículo 5. 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

Continuación de la Resolución "Por la cual se autoriza el uso de Soya MON87705 (MON-87705-6) como alimento para consumo humano"

Territoriales de Salud, ejercerán las funciones de inspección, vigilancia y control respecto a la utilización que se haga de la tecnología SOYA MON87705 (MON-87705-6) como alimento para consumo humano, en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y en el Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan, pudiendo aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.


Artículo 6. Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al representante legal de la COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S., o a quien se autorice para el efecto, haciéndole saber que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, en los términos previstos en el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo - CCA, vigente para la época de inicio de esta actuación administrativa, dentro de los cinco (5) días siguientes a la notificación.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 45 del CCA.

Artículo 7. La presente resolución rige a partir de su ejecutoria.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los, 10 FEB. 2014


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social
N.A.S.

ce