



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2015
1257

(22 ABR 2015

Por la cual se autoriza el uso de la Soya MON 87708 x MON-89788 (MON-87708-9 x MON-89788-1) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de 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 hoy 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.

Que la COMPAÑÍA AGRÍCOLA S.A.S, con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. y NIT. 830.080.640-7, mediante su apoderado especial, doctor Manuel Rivas, en oficio dirigido al INVIMA bajo radicado 12069638 del 24 de agosto de 2012, solicitó autorización de uso de la Soya MON 87708 x MON 89788 (MON-87708-9 x MON-89788-1) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano.

Handwritten signature

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de la Soya MON 87708 x MON-89788 (MON-87708-9 x MON-89788-1) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de 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 MON 87708 x MON 89788 (MON-87708-9 x MON-89788-1) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad – CTNSalud - en la sesión del 28 de febrero de 2014 (Acta No. 2), encontrando que:

- a. Los eventos MON 87708 y MON 89788 fueron obtenidos mediante el uso de biotecnología moderna pero las características combinadas de la soya MON 87708 x MON 89788 (MON-87708-9 x MON-89788-1) se desarrollaron a través del cruzamiento convencional de los eventos individuales.
- b. La Soya MON 87708 (MON-87708-9) contiene un gen derivado de *Stenotrophomonas maltophilia* que le confiere la enzima Dicamba Mono Oxigenasa (DMO) que metaboliza al herbicida dicamba (ácido 3,6-dicloro-2-metoxibenzoico) rápidamente y lo convierte en un metabolito inactivo, el ácido 3,6-diclorosalicílico (DCSA).
- c. La soya MON 89788 (MON 89788-1), fue desarrollada a través de una transformación de tejidos meristemáticos de soya, mediada por *Agrobacterium*. Es la segunda generación de soya que contiene el gen 5-enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (cp4 epsps) derivado de *Agrobacterium sp* cepa CP4. El producto de expresión de este gen (la enzima CP4 EPSPS) le confiere a la planta tolerancia al glifosato, el ingrediente activo de los herbicidas de la familia Roundup.
- d. La Soya MON 89788 (MON-89788-1), fue autorizada para ser utilizada como materia prima en la producción de alimentos para consumo humano a través de la Resolución 2391 del 24 de junio de 2010, expedida por el Ministerio de la Protección Social hoy de Salud y Protección Social.
- e. La seguridad de las enzimas DMO y CP4 EPSPS, fue evaluada siguiendo las recomendaciones de las autoridades regulatorias internacionales. La evaluación considera: (i) el organismo donante del cual se derivan las proteínas; (ii) la similitud estructural de la DMO conferida por MON-87708 y CP4 EPSPS conferida por MON-89788, con alérgenos, toxinas u otras proteínas biológicamente activas con efectos adversos conocidos sobre mamíferos; (iii) la digestibilidad en un sistema gástrico simulado; y (iv), la toxicidad oral aguda en mamíferos.
- f. El estudio composicional determinó que los niveles de nutrientes y anti-nutrientes del grano de las plantas portadoras del evento apilado MON 87708 x MON 89788 (MON-87708-9 x MON-89788-1) y de los eventos individuales son comparables con los de la variedad convencional con fondo genético similar. Todos los datos obtenidos fueron evaluados en busca de evidencia de algún cambio significativo de relevancia en la seguridad del producto desde una perspectiva nutricional y alimenticia.
- g. Estas evidencias o estudios muestran que los productos derivados de las variedades de soya biotecnológica con genes apilados MON 87708 x MON 89788 (MON 87708-9 x MON 89788-1) son sustancialmente equivalentes en composición, funcionalidad, nutrición, y en propiedades de seguridad que aquellos derivados de la soya convencional disponibles comercialmente.

Continuación de la resolución *"Por la cual se autoriza el uso de la Soya MON 87708 x MON-89788 (MON-87708-9 x MON-89788-1) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de 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 información anterior, el CTNSalud determinó en la sesión del 28 de febrero de 2014 (Acta No. 2) *"... para el uso comercial del evento combinado en soya identificador único MON-87708-9 x MON-89788-1 como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano; y de acuerdo con lo establecido en los artículos 7, 8 y 28 literal c) del Decreto 4525 de 2005, recomiendan 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 apilado como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano."*

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Autorizar a la COMPAÑÍA AGRÍCOLA 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. 830080435-3, el uso de la Soya MON 87708 x MON 89788 (MON 87708-9 x MON 89788-1) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de 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 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 MON 87708 x MON 89788 (MON 87708-9 x MON 89788-1), la COMPAÑÍA AGRÍCOLA 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 MON 87708 x MON 89788 (MON 87708-9 x MON 89788-1) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de 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.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de la Soya MON 87708 x MON-89788 (MON-87708-9 x MON-89788-1) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

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 Soya MON 87708 x MON 89788 (MON 87708-9 x MON 89788-1) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano, en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y en el Decreto 539 de 2014 o las normas que lo 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 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, 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.

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

22 ABR 2015


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social



