



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 00002391 DE 2010

(24 JUN 2010)

Por la cual se autoriza el uso de líneas de SOYA ROUNDUP READY2YIELD (MON 89788), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas por el artículo 6° del Decreto 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 mediante la Sentencia C-071 de 2003.

Que el Gobierno Nacional mediante el Decreto 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 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 Instituto Colombiano para el Fomento de la Ciencia y la Tecnología Francisco José de Caldas – 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 la expedición del acto administrativo para la autorización de actividades solicitadas con Organismos Vivos Modificados.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de SOYA ROUNDUP READY2YIELD (MON 89788), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

Que la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA y CIA. S.C.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., a través de su Apoderado Especial doctor Rafael Aramendis, mediante oficio dirigido al INVIMA con radicación No. 06027988 del 28 de julio de 2006, solicitó autorización del evento de transformación SOYA ROUNDUP READY2YIELD (MON 89788), como 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 SOYA ROUNDUP READY2YIELD (MON 89788), como materia prima para la producción de alimentos de consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad – CTNSalud en las siguientes sesiones:

1. Sesión CTNSalud del 1º de junio de 2007, en la que se hizo requerimiento de información adicional, consistente en:
 - a. Informar si el evento MON 89788, será importado al país como grano entero para su posterior procesamiento, o si por el contrario éste será introducido como componente de alimentos procesados.
 - b. Presentar documento de gestión del riesgo, de acuerdo con lo establecido en el artículo 17 literal a) del Decreto 4525 de 2005, el cual incluya aquellas medidas sugeridas a tomar en caso de una liberación o uso no intencionado.
 - c. Presentar estudio completo de la evaluación toxicológica aguda en animales de experimentación.
 - d. Presentar estudios completos de toxicidad subcrónica en el alimento completo, empleando animales de experimentación.
2. Sesión CTNSalud del 27 de Junio de 2008, en la que se analizó la información remitida el día 21 de mayo de 2008 por la Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cia. S.C.A.

Que el CTNSalud realizó la evaluación con base en los documentos presentados por la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA. Y CIA. S.C.A., en los cuales encontró:

1. Que la SOYA ROUNDUP READY2YIELD (MON 89788), se desarrolló con el fin de conferir tolerancia al glifosato y el incremento en el rendimiento del 4 al 7%.
2. Que la solicitud de autorización se hizo para el uso del evento de transformación MON 89788 como materia prima para la producción de alimentos de consumo humano.
3. Que el evento SOYA ROUNDUP READY2YIELD (MON 89788), se produjo mediante la transformación de la variedad de soya convencional A3244 a través de *Agrobacterium tumefaciens* en el tejido meristemático utilizando el plásmido PV-GMGOX20.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de SOYA ROUNDUP READY2YIELD (MON 89788), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

4. Que la proteína CP4EPSPS es estructural y funcionalmente similar a la nativa (EPSPS) pero tolerante a la acción del glifosato. Esta proteína permite la síntesis de aminoácidos aromáticos en presencia del herbicida.
5. Que análisis realizados por Southern Blot, confirman la presencia de una sola copia intacta del gen insertado y la ausencia de la estructura del plásmido.
6. Que para establecer los niveles de expresión de la proteína CP4EPSPS se realizaron ensayos de campo durante el año 2005 en cinco zonas de cultivo de soya en los Estados Unidos.
7. Que en cada sitio se sembraron tres replicas de SOYA ROUNDUP READY2YIELD (MON 89788), y de la variedad control (variedad A3244 convencional), empleando un diseño de bloques completos al azar. Se colectaron muestras de hojas, granos, raíces y forraje.
8. Que los niveles de expresión de la proteína CP4EPSPS fueron evaluados en los tejidos colectados empleando el método de ELISA. Los niveles promedios de la proteína para los tejidos analizados fueron 300, 340, 330 y 290 µg/g para hojas, 150 µg/g para grano, 74 µg/g para raíces y 220 µg/g en forraje, todos los niveles encontrados se encuentran por debajo de los límites de detección.
9. Que teniendo en cuenta que el grano de soya es el tejido de mayor importancia para el consumo humano se estableció la porción total de proteína presente en este, para lo cual se realizaron evaluaciones que indican que el CP4EPSPS representa aproximadamente 0.037% del total de la proteína en el grano ($150 \mu\text{g/g} / 403,000 \mu\text{g} \times 100\%$), con lo cual se puede concluir que la proteína expresada en este evento es muy pequeña.
10. Que con el fin de realizar las evaluaciones de seguridad de las proteínas expresadas en la SOYA ROUNDUP READY2YIELD (MON 89788), fue necesario producir cantidades suficientes de las proteínas de interés, a través sistemas bacterianos como *E. Coli*, por cuanto la cantidad de proteína expresada en la planta transformada es muy bajo.
11. La proteína CP4EPSPS en MON 89788 se obtuvo de *Agrobacterium tumefaciens* bacteria comúnmente encontrada en el suelo y de la cual no se tiene antecedentes de alergenicidad y patogenicidad en humanos.
12. Que con el fin de establecer homologías con alérgenos conocidos, se realizaron comparaciones de la secuencia de las proteínas expresada empleando la base de datos (AD5) empleando alineación de secuencias FASTA. Las búsquedas se realizaron en ventana de 80 aminoácidos con el fin de establecer porcentajes de identidad del 35% o superiores.
13. Que para la proteína CP4EPSPS la similitud más alta se presentó con una pequeña porción del alérgeno *Dermatophagoides farinae* con una identidad del 30%, la homología encontrada se considera corta cuando se compara con el total de la secuencia de la proteína CP4EPSPS (455 aminoácidos),

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de SOYA ROUNDUP READY2YIELD (MON 89788), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

no se considera probable que se presente una reactividad cruzada cuando hay $\geq 50\%$ de identidad a lo largo de toda la secuencia de la proteína.

14. Que se realizó una segunda búsqueda disminuyendo la ventana a secuencias de 8 aminoácidos empleando el algoritmo ALLERGENSEARCH y la base de datos AD5, no se encontraron homologías con ningún alérgeno conocido.
15. Que se realizaron estudios de digestibilidad in vitro de la proteína CP4EPSPS del evento MON 89788 y de la proteína idéntica obtenida en *E.coli* empleando un modelo de la digestión humana con fluidos GASTRICOS. SDS-PAGE y tinción de azul coloidal para evaluar la extensión de digestión de la proteína y la formación de cualquier fragmento péptico.
16. Que los resultados indican que el 98% de la proteína CP4EPSPS producida en *E.coli* se digiere en 15 Segundos, igualmente los resultados de los análisis de Western Blot indican que no se observaron fragmentos proteolíticos de la proteína.
17. Que la probabilidad de que la proteína expresada sea tóxica para el consumo humano se considera remota si se tiene en cuenta que la cantidad expresada en el grano es muy baja.
18. Que la Compañía solicitante llevó a cabo estudios de toxicidad oral aguda empleando ratones hembras y machos con el fin de establecer los posibles efectos tóxicos de la proteína introducida.
19. Que del evento SOYA ROUNDUP READY2YIELD (MON 89788) no es posible obtener cantidades suficientes de la proteína expresada, se empleo proteína CP4EPSPS producida en *E.coli*. Esta se suministro por sonda en dosis 1000 veces superiores a los previstos en el consumo de productos alimenticios. Los animales fueron observados por un período de 14 días continuos, tras los cuales fueron sacrificados y sometidos a necropsia
20. Que durante el estudio no se presento mortalidad, no se observó ningún efecto clínico en los animales evaluados, ni cambios fisiológicos internos, tampoco se observaron diferencias estadísticamente significativas en el peso de los animales.
21. Que el NOEL para la proteína CP4EPSPS producida en *E.coli* administrada como una dosis oral a los ratones se determinó en igual o superior a 572 mg/kg peso.
22. Que con el fin de identificar homología con toxinas conocidas, se llevaron a cabo análisis de bioinformática empleando para ello la base de datos TOXIN5. No se encontró ninguna homología.
23. Que se realizaron estudios con el fin de establecer si los niveles de nutrientes y antinutrientes presentes en el grano y el forraje de SOYA ROUNDUP READY2YIELD (MON 89788) es equivalente a los niveles

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de SOYA ROUNDUP READY2YIELD (MON 89788), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

presentes en la variedad A3244 y a 12 variedades convencionales de soya presentes en el mercado. Los tejidos colectados se tomaron de soya cultivada en tres replicas de parcelas en cada uno de los cinco lugares de muestreo establecidos a lo largo de los Estados Unidos durante el año 2005.

24. Que el análisis composicional en el forraje incluyó la medición de proximales (proteínas, grasas, ceniza y humedad), fibra detergente ácida, fibra detergente neutra y carbohidratos)
25. Que en el grano fueron medidos los niveles de proximales (proteínas, grasas, ceniza y humedad), fibra detergente ácidas, fibra detergente neutra, aminoácidos, ácidos grasos, vitamina E, minerales (calcio, cobre, hierro, magnesio, fosforo, potasio, sodio, zinc), ácido fítico, contenido de inhibidor de tripsina, isoflavonas, lecitinas, rafinosa, Vitamina E y carbohidratos
26. Que en total fueron evaluados 63 componentes en cada una de las muestras de grano y forraje.
27. Que 14 de los 63 datos analizados, correspondientes a datos de ácidos grasos estuvieron por debajo del límite de detección por lo tanto no fueron tenidos en cuenta en el análisis estadístico.
28. Que 45 de los 49 analitos evaluados, empleando los datos de la combinación de los cinco sitios de muestreo no presentaron diferencias estadísticamente significativas. Cuatro componentes que presentaron diferencias estadísticamente significativas que se consideran pequeñas (1.6-11%)
29. Que los niveles promedio de diadézina, glicitina, Vitamina E y humedad en el grano del evento se encuentran dentro de los rangos para soya convencional que se reportan en la base de datos de composición de ILSI (International Life Science Institute).

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 de 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 las líneas de SOYA ROUNDUP READY2YIELD (MON 89788) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano, demuestra que los riesgos por el consumo de éste 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 una soya convencional o sus productos derivados.

Que por todas las razones técnicas antes señaladas, y que la evaluación de la inocuidad para consumo humano de la SOYA ROUNDUP READY2YIELD (MON 89788) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano fue realizada bajo el criterio de equivalencia sustancial, el CTNSalud

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de SOYA ROUNDUP READY2YIELD (MON 89788), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

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 día 27 de junio de 2008 (Acta 6/08), presentó los resultados obtenidos en los estudios de bioseguridad realizados con el evento SOYA ROUNDUP READY2YIELD (MON 89788) de la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA y CIA. S.C.A., y de acuerdo con lo establecido en los artículos 7, 8 y 29 literal c) del Decreto 4525 de 2005, recomendó la expedición del acto administrativo por parte del Señor Ministro de la Protección Social, por el cual se autoriza el uso del evento de transformación SOYA ROUNDUP READY2YIELD (MON 89788), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Autorizar a la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA y CIA. S.C.A. con domicilio en la ciudad de Bogotá, D.C., a través de su Apoderado Especial doctor Rafael Aramendis, el uso de Soya ROUNDUP READY2YIELD (MON 89788), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

PARÁGRAFO: 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, sin perjuicio de las labores de inspección, vigilancia y control y las decisiones que se desprendan de la misma.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Cualquier importación que se realice de soya para consumo humano conteniendo el evento de transformación SOYA ROUNDUP READY2YIELD (MON 89788), para siembra, deberá surtir los trámites establecidos en el Decreto 4525 de 2005 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya ante el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OVM de uso con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria (CTNBio).

ARTÍCULO TERCERO.- 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 CUARTO.- La COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA y CIA. 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.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de líneas de SOYA ROUNDUP READY2YIELD (MON 89788), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano."

ARTÍCULO QUINTO.- El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA ejercerá las funciones de inspección, vigilancia y control en su respectivo ámbito de competencia de acuerdo a lo establecido en la Ley 1122 de 2007 para lo cual podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, según el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o en las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Cualquier efecto adverso a la salud humana por el uso de las líneas de SOYA ROUNDUP READY2YIELD (MON 89788), 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 SEXTO.- Cualquier fabricante de alimentos, que emplee como materia prima o ingrediente las líneas de SOYA ROUNDUP READY2YIELD (MON 89788), para la producción de alimentos para consumo humano deberá dar cumplimiento a las disposiciones que en materia de etiquetado de alimentos derivados de la ingeniería genética disponga el Ministerio de la Protección Social. De igual forma es responsabilidad de la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA y CIA. 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 materia prima en la producción de alimentos para consumo humano, mantenga una clara identificación sobre la tecnología SOYA ROUNDUP READY2YIELD (MON 89788).

ARTÍCULO SÉPTIMO.- Notificar el contenido de la presente resolución al Representante Legal de la COMPAÑÍA AGRÍCOLA COLOMBIANA LTDA Y CIA. 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 se pudiere hacer la notificación personal, deberá surtirse por edicto de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 del Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO OCTAVO.- 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 los 24 JUN 2010

DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social

Elaboró: Daniel Rubio
Revisó: Arturo Díaz

Arturo Díaz