

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 000307 DE 2017**

(10 FEB 2017)

Por la cual se autoriza el uso de Soya SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5) como alimento o materia prima en la producción de alimentos para consumo humano

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades reglamentarias, en especial, de las conferidas por el artículo 2.13.7.3.5 del Decreto 1071 de 2015 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 Decreto 4525 de 2005, mediante el que se estableció el marco regulatorio de los Organismos Vivos Modificados – O.V.M., fue recogido en el Decreto 1071 de 2015. Único Reglamentario del Sector Administrativo Agropecuario, Pesquero y de Desarrollo Rural, éste último, modificado entre otros, por los Decretos 1298, 1449, 1565, 1648, 1780, 1934, 2020, 2179, 2537 de 2015; 13, 440, 947, 1273, 1524 y 1766 de 2016 y en cuyo Capítulo 3, del Título 7 de la Parte 13 del Libro 2, se compiló el citado marco regulatorio.

Que mediante 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, en adelante - CTNSalud, integrado por el Ministro de la Protección Social o su delegado, hoy Ministro 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 CTNSalud, es recomendar a este Despacho, la expedición del acto administrativo de autorización para el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados – OVM.

Que los doctores Andrés Álvarez representante legal de la empresa Syngenta S.A. y Claudia Peña Gerente de Asuntos Regulatorios y apoderada Legal de Bayer S.A., respectivamente, en comunicación dirigida al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA, bajo radicado Número 13096852 del 14 de noviembre de 2013, remiten en 2049 folios y 3 copias en CD la información relacionada con la tecnología SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5) incorporada a la soya. (Fls. 30 a 31)

F
Aspina

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Soya SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5) para uso directo como alimento y materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano"

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad presentada por las citadas empresas para la Soya SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5), como alimento o materia prima en la producción de alimentos para consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNSalud) (Fls. 19 a 20), en las siguientes sesiones:

1. Sesión del 12 de diciembre de 2014 (Acta No. 5), en la que se analizó la información aportada por los solicitantes y se formuló requerimiento de información adicional, consistente en:
 - a. Métodos de detección evento específicos de PCR en tiempo real del evento SYN-ØØØH2-5 para su verificación o validación en el Laboratorio Central Interinstitucional de Detección y Monitoreo de OGM. (Fl. 20)
 - b. Documento donde la compañía se comprometa en entregar material certificado del evento SYN-ØØØH2-5 (500gr del OGM molido en una concentración del 100%) cuando este sea solicitado por el Laboratorio Central Interinstitucional de Detección y Monitoreo de OGM a través del INVIMA. (Fl. 20)
2. Sesión del CTNSalud del 26 de junio de 2015 (Acta No. 2), en la que se analizó la información remitida por los solicitantes así como los resultados de la evaluación del riesgo realizada por SYNGENTA S.A. y BAYER S.A., al evento Soya SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5), (Fls. 23 a 26) en los cuales se encontró que:
 - a. El evento de soya SYHT0H2 contiene los genes *avhppd-03* y *pat* que le confieren tolerancia al cultivar de soya a los herbicidas que inhiben la enzima p-hidroxifenilpiruvato dioxigenasa (HPPD) y herbicidas a base de fosfinotricina. (Fl. 29)
 - b. Se determinó con los análisis de Southern Blot que el inserto de la soya SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5) es estable y se mantiene en todas las generaciones analizadas. (Fl. 29)
 - c. La alergenicidad potencial de la proteína AvHPPD-03 en la soya SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5) se evaluó por medio del análisis bioinformático para determinar homología con secuencias de proteínas identificadas como alérgenos, por análisis de susceptibilidad de la proteína a digestión por enzimas del tracto digestivo, y por análisis de degradación por temperatura. (Fl. 28)
 - d. La toxicidad potencial de la proteína AvHPPD-03 en la soya SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5) se evaluó por medio de análisis bioinformáticos para determinar si la secuencia tenía homología significativa con secuencias de proteínas identificadas como tóxicas, así como por medio de estudios de toxicidad crónica en ratones. (Fl. 28)
 - e. La secuencia de la proteína AvHPPD-03 fue sistemáticamente comparada con las últimas secuencias reportadas en la Base de Datos de Entradas de Proteínas (Entrez Protein Database) del Centro Nacional para la Información de Biotecnología (NCBI). La búsqueda en la base de datos de proteínas identificó 1,394 secuencias con similitud significativa a la secuencia de aminoácidos de AvHPPD-03 ($E < 0.4$). Sin embargo, ninguna de esas secuencias correspondió a toxinas conocidas o putativas. (Fl. 28)
 - f. La enzima codificada por el gen *pat*, fosfinotricin-N-acetil transferasa, es común tanto a células bacteriales como de plantas y animales, y juegan un papel central en el metabolismo de las grasas, por cuanto virtualmente todas las células contienen

Handwritten signature

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Soya SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5) para uso directo como alimento y materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano"

acetil transferasas, componente natural de la dieta humana. No hay reportes de toxicidad o alergenicidad asociada con acetil transferasas en la literatura. (Fl. 28)

- g. Estas enzimas no se parecen en su secuencia a toxinas proteicas conocidas como los venenos de serpientes, endotoxinas bacterianas o alérgenos. Además, la proteína PAT es rápidamente inactivada y digerida a pH ácido, igual al del sistema digestivo de mamíferos, lo que confirma que no son tóxicas. (Fl. 28)
- h. Comparaciones estadísticas fueron realizadas sobre los niveles de los componentes nutricionales en forraje y semilla entre (1) soya SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5) no tratada (test) y el control no transgénico isogénico (control), y (2) entre soya SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5) tratada con los herbicidas específicos mesotrione y glufosinato (test más TSH) y la soya control. (Fl. 28)
- i. Las comparaciones a través de los niveles promedio de todos los componentes en la soya no tratada y la tratada con herbicidas se encontraron dentro de los rangos de niveles de los componentes en la referencia de variedades no transgénica crecidas en las mismas localidades. La mayoría de los niveles promedio se encontraron dentro de los niveles publicados en la base de datos del ILSI. (Fl. 28)
- j. Con base en las comparaciones de los rangos de los componentes publicados en la base de datos del ILSI y los rangos de las variedades de los niveles de los componentes en las variedades de referencia crecidas de forma simultánea en las mismas localidades, se concluye que la composición de los nutrientes de la soya SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5) no es materialmente diferente de las variedades convencionales de soya. (Fl. 28)

Que la evaluación se condujo con base en lo establecido en la Ley 740 de 2002, el Decreto 1071 de 2015 y sus modificaciones y las directrices CAC/GL 44-2003 y CAC/GL 45-2003, enmendadas en 2008 y 2011, respectivamente, 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 26 de junio de 2015 (Acta 2) "...recom[endar] la expedición del acto administrativo por parte del Señor Ministro de Salud y Protección Social, por el cual se autoriza el uso del evento antes mencionado como alimento o materia prima en la producción de alimentos para consumo humano identificador único SYN-ØØØH2-5"

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Autorizar a las empresas SYNGENTA S.A. y BAYER S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. e identificadas con los NIT. 830.074.222-7 y 860.001.942-8 y representadas legalmente por los doctores Rene Klemm y Jesus Hernán Montoya Sierra respectivamente, el uso de la Soya SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5) como alimento o materia prima en la producción de alimentos 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 acreditarse la documentación exigida en el Anexo II del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica,

Handwritten signature

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso de Soya SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5) para uso directo como alimento y materia prima en la elaboración de alimentos para consumo humano".

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 Soya SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5), SYNGENTA S.A. y BAYER S.A., desarrollarán 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 SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5) como alimento o materia prima en la producción de alimentos 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 en el artículo 7 de la Resolución 4254 de 2011, o la norma que lo modifique o sustituya.

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, del entonces Ministerio de la Protección Social, 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 SYHT0H2 (SYN-ØØØH2-5) como alimento o materia prima en la producción de alimentos para consumo humano, en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y la Resolución 1229 de 2013 o las normas que la 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 a los representantes legales de empresas SYNGENTA S.A. y BAYER S.A., 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, ésta se realizará por aviso, de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Artículo 6. Contra la presente resolución procede el recurso de reposición, de conformidad con el artículo 74 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 10 FEB 2017


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social



