



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 005855 DE 2016

(28 NOV 2016)

Por la cual se autoriza el uso directo de Soya 305423 (DP-305423-1), como alimento y materia prima para la elaboración 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 Gobierno Nacional, expidió el Decreto 1071 de 2015, modificado entre otros, por los Decretos 1298, 1449, 1565, 1648, 1934, 1780, 2020, 2179, 2537 del mismo año y 13 y 440 de 2016, el cual estableció en el Capítulo III, del Título 7 de la Parte 13 del Libro 2, el marco regulatorio de los Organismos Vivos Modificados – OVM.

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, 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 la Sociedad DUPONT DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D. C., e identificada con NIT. 890.100.454-9, actuando mediante su representante legal, doctor Camilo Gutierrez Cancino, en comunicación dirigida al INVIMA bajo radicado No. 15096724 del 16 de septiembre de 2015, solicitó autorización de uso directo de la Soya 305423 (DP-305423-1), como alimento y materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano.

Fu 2
Alvarez

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso directo de Soya 305423 (DP-305423-1), como alimento y materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad, presentada por la citada sociedad, para la Soya 305423 (DP-305423-1), fue adelantado por el CTNSalud en las siguientes sesiones:

1. Sesión del 17 de diciembre de 2015 (Acta No. 5), en la que se analizó la información aportada por la sociedad en comento y se le formuló requerimiento de información adicional, consistente en:

- a. Estudios completos que soportan el documento resumen presentado. Entre ellos:
 - Alergenicidad de las nuevas proteínas expresadas.
 - Toxicidad de las nuevas proteínas expresadas.
 - Caracterización nutricional
- b. Documento donde se haga referencia a los posibles efectos adversos o positivos que la nueva composición de ácidos grasos, derivada de la modificación genética, pueda tener en la salud humana.
- c. Información relacionada con la eficacia de la soya genéticamente modificada DP-305423-1, en el procesamiento para la obtención de alimentos para consumo humano. Lo anterior en concordancia con las Resoluciones Nos. 333 y 4254 de 2011, del Ministerio de Salud y Protección Social, para poder realizar declaraciones nutricionales.
- d. Documento de gestión del riesgo en relación con el Anexo II del Protocolo de Cartagena, sobre información requerida en relación con los organismos vivos modificados, destinados al uso directo como alimento humano o para procesamiento, para el evento DP-305423-1.
- e. Documento donde la compañía se comprometa a entregar material certificado de los parentales simples (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.

2. Sesión del CTNSalud del 5 de mayo de 2016 (Acta No. 2), en la que se analizó la información remitida por la sociedad solicitante, mediante comunicación presentada al INVIMA el día 5 de febrero de 2016, radicado No. 16010806, así como los resultados de la evaluación del riesgo realizada por DUPONT DE COLOMBIA S.A., al evento Soya 305423 (DP-305423-1), en los cuales se encontró que:

- a. La Soya 305423 (DP-305423-1), es un evento nuevo, obtenido por la introducción de un fragmento del gen *gm-fad2-1*, que ocasiona el alto contenido de ácido oleico. Esta modificación aumenta la estabilidad oxidativa del aceite, un aspecto importante para las comidas preparadas con aceite de soya y para numerosas aplicaciones industriales que requieren aceites.
- b. La Soya 305423 (DP-305423-1), también contiene el gen *gm-hra*, que produce una versión modificada de la proteína de soya GM-ALS (acetolactato sintasa).

Re
2
21/11/2015

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso directo de Soya 305423 (DP-305423-1), como alimento y materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

- c. La proteína GM-HRA, es una versión modificada de la acetolactato sintasa de soya (ALS), que confiere tolerancia a los herbicidas inhibidores de la ALS.
- d. La secuencia de aminoácidos de la proteína GM-HRA (herbicida resistente a la acetolactato sintasa de *Glicine max*), fue comparada con el Programa de Recursos e Investigaciones Alergénicas (FARRP), por sus siglas en inglés, Universidad de Nebraska, Base de Datos Allergen).
- e. Las identidades potenciales entre la secuencia GM-HRA y otras proteínas de la base de datos de alérgenos, fueron evaluados utilizando el programa de alineamiento de secuencia FASTA34, ajustado a los parámetros predeterminados por defecto. Las alineaciones se revisaron mediante entidades mayores a 35% sobre 80 o más residuos y por alguno de 8 o más aminoácidos idénticos contiguos emparejados con alérgenos conocidos.
- f. Como resultado, no hubo emparejamiento cuando la secuencia de la proteína GM-HRA, fue utilizada como consulta en la búsqueda continua, tramos idénticos de residuos de 8 aminoácidos o mayores en longitud con todas las proteínas alergénicas conocidas (datos no mostrados). El análisis FASTA34, utilizando la secuencia GM-HRA, no devolvió alineaciones que estaban por arriba del umbral.
- g. La toxicidad potencial de la proteína GM-HRA, fue evaluada por comparación de su secuencia con secuencias de una extensa base de datos pública disponible de secuencias de proteínas. La base de datos de proteínas utilizada fue la del National Center for Biotechnology Information (NCBI), base de datos de proteína no redundante (nr), (NCBI GenPept), (publicado el 21 de febrero de 2015), (<ftp://ftp.ncbi.nlm.nih.gov/blast/db/>).
- h. Se realizó un análisis composicional minucioso, para examinar los nutrientes claves, comparando la Soya 305423 (DP-305423-1), con las plantas control. No se encontraron diferencias significativas (valor-P ajustado a menos de 0.05), en ningún analito proximal (proteínas, grasas, y cenizas) y la fibra se analizó para forraje y semillas, excepto para las semillas de soya 305423 con menos cantidad de ceniza. El contenido de ceniza, sin embargo, estuvo dentro de los intervalos de tolerancia estadísticos y los rangos de literatura. Por lo tanto, la soya 305423, es comparable con sus controles en composición de proximales y fibra.
- i. Los análisis composicionales de las semillas mostraron cambios dramáticos de niveles de ácidos grasos específicos en la Soya 305423 (DP-305423-1), comparado con los controles. El nivel de ácido oleico (18:1) fue de 765 g/kg en Soya 305423 (DP-305423-1), incrementando 3.5 veces más los niveles detectados en el control (211 g/kg).

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 2011 y 2008, 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 5 de mayo de 2016 (Acta No. 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 directo del evento, con identificador único DP -305423-1, como

4

2

 ALP/MS

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso directo de Soya 305423 (DP-305423-1), como alimento y materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

alimento y materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Autorizar a la Sociedad DUPONT DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. e identificada con NIT. 890.100.454-9, representada legalmente por el doctor Camilo Gutiérrez Cancino, identificado con Cédula de Ciudadanía número 80.135.137, el uso directo de Soya 305423 (DP-305423-1), como alimento y materia prima para la elaboración 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, adoptado y aprobado mediante Ley 740 de 2002 o las normas que los modifiquen o sustituyan.

Artículo 2. En el evento que se presente un reporte de efectos nocivos en la salud humana, derivado del uso del evento Soya 305423 (DP-305423-1), la Sociedad DUPONT DE COLOMBIA S.A., desarrollará cada una de las fases del documento de gestión del riesgo presentado ante el 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 305423 (DP-305423-1), como alimento y materia prima para la elaboración 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 al artículo 7 de la Resolución 4254 de 2011, expedida por el entonces Ministerio de la Protección Social o las normas que los modifiquen o sustituyan.

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 de la utilización que se haga de la tecnología evento Soya 305423 (DP-305423-1), en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y la Resolución 1229 de 2013, de este Ministerio o las normas que las modifiquen o sustituyan, pudiendo aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes.

Artículo 5. Notificar personalmente el contenido de la presente resolución al doctor Camilo Gutiérrez Cancino, identificado con Cédula de Ciudadanía número 80.135.137, representante Legal de la Sociedad DUPONT DE COLOMBIA S.A., o a quien se autorice para el efecto, de conformidad con lo señalado en los artículos 67 y 68 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

K
2016
2016

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso directo de Soya 305423 (DP-305423-1), como alimento y materia prima para la elaboración de alimentos para consumo humano"

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 notificación y surte efectos a partir de su ejecutoria.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los

28 NOV 2016


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE

Ministro de Salud y Protección Social

Al Proceso

E 21
W