



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 005854 DE 2016

(28 NOV 2016)

Por la cual se autoriza el uso alimenticio humano del grano y derivados de la Soya FG72 x A5547-127 (MST-FG072-2 x ACS-GM006-4).

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 doctora Tiffany Acuña, manifestando actuar como Gerente de Asuntos Regulatorios de la Sociedad BAYER S.A., domiciliada en la ciudad de Bogotá D.C., e identificada con NIT. 860001942-8, en comunicación dirigida al INVIMA bajo radicado No. 15090159 del 1º de septiembre de 2015, solicitó autorización para el uso alimenticio humano del grano y derivados de la Soya FG72 x A5547-127 (MST-FG072-2 x ACS-GM006-4).

AC
H. P. M. S.

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso alimenticio humano del grano y derivados de la Soya FG72 x A5547-127 (MST-FG072-2 x ACS-GM006-4)"

Que el análisis de la documentación que soporta la evaluación de riesgos y de inocuidad, presentada por la citada sociedad para el uso de la Soya FG72 x A5547-127 (MST-FG072-2 x ACS-GM006-4), fue adelantado por el CTNSalud en la sesión del 04 de diciembre de 2015 (Acta No. 4), encontrando que:

- a. La Soya FG72 x A5547-127 (MST-FG072-2 x ACS-GM006-4), fue desarrollada mediante el cruce de las líneas parentales individuales FG72 y A5547-127, utilizando métodos de mejoramiento tradicionales. Ninguna nueva modificación genética fue introducida en la Soya FG72 x A5547-127 (MST-FG072-2 x ACS-GM006-4).
- b. La Soya FG72 x A5547-127 (MST-FG072-2 x ACS-GM006-4), contiene el gen *2mepsps*, estable integrado que confiere tolerancia al herbicida glifosato, el gen *hppdPfW336*, que confiere tolerancia a los herbicidas isoxaflutol (IFT) y el gen *pat*, que confiere tolerancia a glufosinato de amonio. Los genes *2mepsps* y *hppdPfW336*, fueron introducidos en el genoma de la soya de FG72 y el gen *pat*, fue introducido en el genoma de soya A5547-127.
- c. La Soya FG72 (MST-FG072-2), fue autorizada para ser utilizada en la industria de alimentos para consumo humano, a través de la Resolución 2464 del 14 de junio de 2016, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- d. La Soya A5547-127 (ACS-GM006-4), fue autorizada para ser utilizada en la industria de alimentos para consumo humano, a través de la Resolución 3486 del 19 de agosto de 2014, expedida por este Ministerio.
- e. Los resultados del análisis de transferencia Southern Blot de soya con el evento apilado FG72 x A5547-127 (MST-FG072-2 x ACS-GM006-4), demostraron la estabilidad de las secuencias insertadas de FG72 y A5547-127.
- f. Se evaluó la semejanza de las secuencias de aminoácidos de las proteínas 2mEPSPS, HPPD W336 y PAT con alérgenos y toxinas conocidas, utilizando dos enfoques *in silico*: 1) Una búsqueda de 8-mer para identificar cualquier secuencia corta de aminoácidos que podría representar un epitope alergénico potencial compartido aislado. Esta búsqueda fue comparada con la secuencia de aminoácidos de la proteína de consulta subdividida en 8 bloques de aminoácidos, con todos los alérgenos conocidos presentes en la base de datos pública de alérgenos AllergenOnline. 2) Una búsqueda total de la identidad se llevó a cabo mediante algoritmo de FASTA, que comparó la secuencia completa de aminoácidos de la proteína de consulta con todas las secuencias de proteínas presentes en la base de datos AllergenOnline, utilizando un umbral de E-value de 10.
- g. Adicionalmente, este estudio evaluó la semejanza de las secuencias de aminoácidos de las proteínas 2mEPSPS, HPPD W336 y PAT con toxinas conocidas. La búsqueda de identidad de secuencia de aminoácidos se realizó mediante algoritmo de FASTA, utilizando la matriz de puntuación BLOSUM50. Se utilizaron dos enfoques: 1) La búsqueda de una identidad total con todas las secuencias de proteínas presentes en las siguientes bases de datos de referencia pública: Uniprot_Swissprot, Uniprot_TrEMBL, DAD y GenPept. 2) Una búsqueda de identidad total con todas las secuencias de proteínas presentes en la base de datos interna de toxinas de Bayer.
- h. Se realizó un análisis composicional para determinar los niveles de nutrientes

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso alimenticio humano del grano y derivados de la Soya FG72 x A5547-127 (MST-FG072-2 x ACS-GM006-4)"

clave y anti-nutrientes en grano y forraje de la soya con el evento apilado Soya FG72 x A5547-127 (MST-FG072-2 x ACS-GM006-4). Se compararon mediante análisis estadísticos los resultados de la contraparte convencional no genéticamente modificada y las muestras de la soya con el evento apilado.

- i. No hay ninguna relevancia biológica a las diferencias estadísticamente significativas observadas y los niveles de nutrientes de la soya producida por las plantas derivadas del evento Soya FG72 x A5547-127 (MST-FG072-2 x ACS-GM006-4), son comparables a las variedades de soya convencional.

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 04 de diciembre de 2015 (Acta No. 4), "...recomendar] la expedición del acto administrativo por parte del señor Ministro de Salud y Protección Social, por el cual se autoriza el uso alimenticio humano del grano y los derivados del evento apilado MST-FG072-2xACS-GM006-4."

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Autorizar a la Sociedad BAYER S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C. e identificada con NIT. 860001942-8, representada legalmente para efectos administrativos y judiciales por el doctor Rodrigo Borda Olarte, identificado con cédula de ciudadanía No. 80849986, el uso alimenticio humano del grano y derivados de la Soya FG72 x A5547-127 (MST-FG072-2 x ACS-GM006-4).

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 de la Soya FG72 x A5547-127 (MST-FG072-2 x ACS-GM006-4), la Sociedad BAYER 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 FG72 x A5547-127 (MST-FG072-2 x ACS-GM006-4), para uso alimenticio humano del grano y derivados, 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

TC

2016-2017

28 NOV 2016

RESOLUCIÓN NÚMERO 005854 DE 2016

HOJA No 4

Continuación de la resolución "Por la cual se autoriza el uso alimenticio humano del grano y derivados de la Soya FG72 x A5547-127 (MST-FGØ72-2 x ACS-GMØØ6-4)"

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 Soya FG72 x A5547-127 (MST-FGØ72-2 x ACS-GMØØ6-4), 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 Rodrigo Borda Olarte, identificado con cédula de ciudadanía No. 80849986, representante legal de la Sociedad BAYER S.A, para efectos administrativos y judiciales o a quien se autorice para el caso, de conformidad con lo señalado en los artículos 67 y 68 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

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

