

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 00001862 DE 2014****(20 MAYO 2014)**

Por la cual se autoriza el uso de Maíz RHS MON87427 (MON-87427-7) 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 legales, 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, adoptado 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, adoptado el 29 de enero de 2000 y aprobado en Colombia mediante Ley 740 de 2002, fue declarado exequible por la Honorable Corte Constitucional mediante la 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 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 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., mediante su apoderado especial, doctor Manuel Rivas, en oficio dirigido al INVIMA bajo radicado No. 11118151 del 9 de diciembre de 2011, solicitó concepto acerca del uso del maíz con tolerancia tejido-selectiva al glifosato (MON-87427-7), 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 el maíz RHS MON87427 (MON-87427-7), como alimento o materia prima para consumo humano, fue adelantado por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad –CTNSalud en la sesión del 6 de mayo de 2013 (Acta 2) encontrando que:

Continuación de la Resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz RHS MON87427 (MON-87427-7) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

- a. El evento MON 87427 se desarrollo utilizando el método de transformación mediado por Agrobacterium utilizando el plásmido PV-ZMAP1043 en embriones inmaduros de la línea LH198 x Hill. (Folio 18 A)
- b. MON-87427-7 produce la misma 5-enolpiruvilsikimato -3-fosfato sintetasa (CP EPSPS), una proteína que se produce en productos provenientes de cultivos comerciales Roundup Ready, a través de la incorporación de una secuencia codificatoria cp4epsps. (Folio 17)
- c. La proteína CP4 EPSPS confiere tolerancia al herbicida glifosato, el ingrediente activo en la familia de herbicidas agrícolas Roundup®. (Folio 17)
- d. La expresión tejido-selectiva de la proteína CP4 EPSPS en MON 87427 facilita la ampliación del uso de maíz tolerante a glifosato para permitir que se use como una herramienta para la producción de semillas de maíz híbrido. (Folio 17)
- e. MON 87427 se sometió a una amplia caracterización molecular. Los análisis Southern Blot demostraron que una única copia de la secuencia T-DNA de PV-ZMAP1043 fue integrada al genoma del maíz en un único locus. (Folio 16)
- f. No se detectaron elementos genéticos adicionales, secuencias esqueléticas del plásmido PV-ZMAP1043, ligadas o no ligadas al T-DNA presente en MON 87427. (Folio 16)
- g. Para evaluar el potencial alergénico de la proteína CP4EPSPS, se realizó la comparación directa de las secuencias de aminoácidos entre las proteínas introducidas y los alérgenos, en búsqueda de una similaridad del 35% de identidad en cualquier segmento de 80 aminoácidos en la Food Allergy Research and Resource Program Database (FARRP_2010) (<http://www.allergenonline.com>) la cual contiene 1471 secuencias. (Folio 18A)
- h. Los resultados generados a partir de este análisis confirman que la proteína CP4EPSPS no comparte secuencias similares de aminoácidos con alérgenos conocidos, gliadinas y gluteninas. (Folio 18 A)
- i. Se evaluó la digestibilidad in vitro de la proteína CP4EPSPS en Fluido Gástrico Simulado (SGF) con pepsina. Para este estudio se utilizó una proteína purificada de E. coli y se analizaron los resultados por la técnica de Electroforesis en Geles de Policarilamida con Dodecil Sulfato de Sodio (SDS-PAGE) Western Blot y actividad enzimática. Los resultados de este estudio demostraron que la proteína CP4EPSPS producida por E.coli fue rápidamente digerida después de la incubación en SGF. (Folio 18 A y 18)
- j. Se evaluó la estabilidad de la proteína CP4EPSPS producida por E. coli al calor. Para este fin, se evaluó el efecto por 30 minutos de la incubación a 25, 37, 55, 75 y 95°C. Luego de la incubación a 25 y 37 °C la proteína mantiene la actividad enzimática. Al tratamiento a 75° C se reduce la actividad enzimática de la proteína al 25%. Sin embargo, al 75°C y 95°C la actividad enzimática estuvo por debajo del límite de detección de la técnica de SDAP-PAGE. Los anteriores datos demuestran que la proteína no es funcional ni estable a altas temperaturas. (Folio 18)
- k. Para evaluar la toxicidad de la proteína CP4EPSPS, se estudió la homología de la secuencia de la proteína frente a las 8448 secuencias de la base de datos de toxinas TOX_2010 utilizando la herramienta de alineamiento FASTA. (Folio 18)

Continuación de la Resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz RHS MON87427 (MON-87427-7) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

- l. Los resultados del análisis bioinformático demostraron que no existe similitud estructural relevante entre la secuencia de la proteína CP4EPSPS y las toxinas de la base de datos consulta. (Folio 18)
- m. Se realizó el estudio de toxicidad oral aguda de la proteína CP4EPSPS de E. coli la cual es fisicoquímica y funcionalmente equivalente a la CP4EPSPS producida en el evento MON87427. (Folio 18)
- n. No se encontraron efectos relacionados al tratamiento en la supervivencia, ni se observaron condiciones clínicas, patológicas o aumento de peso corporal a partir del consumo de la proteína. (Folio 18)
- o. Se realizaron análisis detallados de composición siguiendo los lineamientos de la OECD para determinar si los niveles de nutrientes claves, antinutrientes y metabolitos secundarios en MON 87427 eran comparables con los niveles presentes en el control convencional isogénico cercano y en varios híbridos comerciales de maíz de referencia. (Folio 18)
- p. Los niveles de los componentes evaluados en MON 87427 fueron equivalentes en composición al control convencional y estuvieron dentro del rango de variabilidad de las variedades comerciales de referencia que se cultivaron concurrentemente. (Folio 17 A)

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 anterior información, el CTNSalud, en sesión del 6 de mayo de 2013 (Acta No. 2) determinó que para el maíz RHS MON-87427-7 *"recom[endar] 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 con identificador único MON-87427-7 como materia prima en la producción de alimentos para 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. 8300804353, el uso del maíz RHS MON87427 (MON-87427-7) 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 adicione, modifique o sustituya.

Artículo 2. El importador de la tecnología MON87427 (MON-87427-7), 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 al artículo 7 de la Resolución 4254 de 2011, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Continuación de la Resolución "Por la cual se autoriza el uso de Maíz RHS MON87427 (MON-87427-7) como alimento o materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano"

Artículo 3. En el evento que se presente un reporte de efectos nocivos en la salud humana derivado del uso de la tecnología maíz RHS MON87427 (MON-87427-7), 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 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 MON87427 (MON-87427-7) como alimento o materia prima para consumo humano, en los términos previstos en la Ley 9 de 1979 y en el Decreto 3075 de 1997 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, dentro de los cinco (5) días siguientes a la notificación, en los términos previstos en el artículo 51 del Código Contencioso Administrativo –CCA, vigente para la época de inicio de esta actuación administrativa, de conformidad con el régimen de transición de que trata el artículo 308 de la Ley 1437 de 2011.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se procederá conforme a lo dispuesto en el artículo 45 del CCA.

Artículo 6. La presente resolución rige a partir de su firmeza.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los, 20 MAYO 2014


ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social