

**RESOLUCIÓN No. 3858
(16 DIC. 2005)**

*Por la cual se autoriza adelantar siembra experimental de líneas de Clavel (*Dianthus caryophyllus*) transformadas genéticamente usando los vectores de transformación pCGP2355, pCGP2442, pCGP3365, pCGP3366 y pCGP3367*

EL GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, ICA

en uso de sus facultades legales y en especial por las conferidas por los Decretos 2141 de 1992, 1840 de 1994 y 4525 de 2005, y

CONSIDERANDO:

Que el Decreto 2141 de 1992, dictado por el Presidente de la República, por mandato directo del artículo transitorio 20 de la Constitución Pública de Colombia de 1991, asignó al Instituto Colombiano Agropecuario, ICA entre otras funciones, la de prevenir los riesgos biológicos, sanitarios y químicos para las especies animales y vegetales;

Que la Ley 101 de 1993 en su artículo 65, modificado por el artículo 112 del Decreto 2150 de 1995, asignó al Ministerio de Agricultura, por medio del ICA, la función de desarrollar políticas y planes de protección a la producción y productividad agropecuaria, y la responsabilidad de ejercer acciones para minimizar los riesgos alimentarios y ambientales que provengan del empleo de los insumos agropecuarios, lo mismo que para promover la producción y productividad agropecuaria;

Que el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica, denominada "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 executable por la H. 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 executable por la H. Corte Constitucional mediante la Sentencia C-071 de 2003;

Que el gobierno nacional en desarrollo de la Ley 740 de 2002 expidió el Decreto 4525 de 2005, y designó al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA la competencia para la autorización de movimientos transfronterizos, el tránsito, la manipulación y la utilización de los Organismos Vivos Modificados, OVM con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica;

Que es función del ICA adoptar, de acuerdo con la ley y las demás normas mencionadas las medidas necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal, vegetal y la prevención de los riesgos biológicos y químicos así como la de ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios y semillas que puedan constituir riesgo para la producción y sanidad agropecuaria;

**RESOLUCIÓN No. 3858
(16 DIC. 2005)**

*Por la cual se autoriza adelantar siembra experimental de líneas de Clavel (*Dianthus caryophyllus*) transformadas genéticamente usando los vectores de transformación pCGP2355, pCGP2442, pCGP3365, pCGP3366 y pCGP3367*

Que 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 y creó el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria cuya función es, entre otras recomendar al Gerente General del ICA la expedición del acto administrativo para la autorización de actividades solicitadas con organismos vivos modificados;

Que la empresa INTERNACIONAL FLOWER DEVELOPMENTS-PTY, en el marco de la legislación vigente, solicitó la aprobación para importación del material reproductivo para producción bajo invernadero y posterior comercialización, de claveles modificados por las técnicas de ingeniería genética;

Que la empresa International Flower Development ya produce claveles modificados genéticamente en Colombia, debidamente autorizada mediante Resoluciones 1219 de la Gerencia General del ICA a la empresa Flores Colombianas Ltda., y 2526 del 30 de agosto de 2005 a Antonio Francisco Iván Rodrigo Artunduaga Salas, en calidad de Representante Técnico de International Flower Development, PTY;

Que la solicitud fue analizada por el CTNBio llevado a cabo el 7 de diciembre de 2005 según el procedimiento conocido "caso por caso", con base en la evaluación de riesgos realizada por el ICA para la actividad propuesta, basada en la información suministrada por el solicitante en cuanto a la biología y las características del OMG y sus interacciones con la planta receptora, el conocimiento de las condiciones locales, ecológicas, agrícolas y la información técnica sobre el tema y siguiendo la metodología descrita en Field Testing of Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions. Committee on Scientific Evaluation of the Introduction of Genetically Modified Microorganisms and Plants into the Environment National Academy Press Washington, D.C. 1989". y en Persley G.J; Giddings, L.V; Juma C. Biosafety. The safe Application of Biotechnology in Agriculture and the Environment. ISNAR. Research Report. N. 5. The Hague. 1993, se afirma:

*Que los esquejes de esta nueva tecnología se obtuvieron como producto de transformación con cinco vectores pCGP2355, pCGP2442, pCGP3365, pCGP3366 y pCGP3367. La inserción de los genes se hizo mediante la co-cultivación con una cepa de **Agrobacterium tumefaciens** desarmada, portadora del vector binario en variedades Spray de **Dianthus caryophyllus**;*

*Que la bacteria **Agrobacterium** sp. es un microorganismo presente comúnmente en el suelo y en la rizosfera de las plantas. Que cuando **Agrobacterium** es aislada de las raíces de las plantas en ambientes naturales o bajo cultivo, la mayoría de las cepas (más del 90%) no es patógena, aun cuando muchos aislamientos son hechos de plantas enfermas. Por lo tanto, **Agrobacterium** es esencialmente un habitante de la rizosfera y*

RESOLUCIÓN No. 3858
(16 DIC. 2005)

*Por la cual se autoriza adelantar siembra experimental de líneas de Clavel (*Dianthus caryophyllus*) transformadas genéticamente usando los vectores de transformación pCGP2355, pCGP2442, pCGP3365, pCGP3366 y pCGP3367*

únicamente una proporción muy pequeña de cepas son fitopatógenas (contienen el plásmido Ti), las cuales causan la enfermedad conocida como agalla de la corona en un amplio rango de plantas dicotiledóneas especialmente rosáceas como manzana, pera, durazno, cereza, almendra, frambuesa y rosal;

*Que las líneas modificadas genéticamente tienen un color de flor modificado debido a la producción de delfinidina y también llevan un gen de resistencia genética a herbicidas para selección **in vitro**. En este sentido, el cambio fenotípico es idéntico al de clavel transgénico ya aprobado para uso comercial en Colombia;*

Que el color de la flor es generalmente el resultado de la concentración relativa y el tipo de pigmentación – carotenoides y flavonoides. Los carotenoides son responsables de los colores que van del amarillo al naranja; sin embargo, la mayoría de las plantas no contiene pigmentos de carotenoides. Las antocianinas son pigmentos de colores basados en los flavonoides. Existen tres grupos de antocianinas, los delfinidinas que generalmente producen flores azules, cinidinas, que producen flores rojas o rosadas y pelargonidinas que producen flores anaranjadas o de color rojo ladrillo. Los claveles que no son genéticamente modificados no tienen la parte del ciclo biosintético de la antocianina responsable por la producción de la delfinidina, ya que no tienen el gen codificador para la enzima flavonoide 3'5' hydroxylasa que convierte el dihidrocaempferol (DHK) al dihidroquercetin (DHQ) y al dihidromiricetin (DHM);

Que en las líneas de claveles genéticamente modificados de esta aplicación, se ha introducido un gen que codifica el F3'5'H. La enzima puede usar DHQ o DHM como sustrato. La delfinidina es por lo tanto, producida como resultado de la expresión del gen introducido;

Que los productos del gen de biosíntesis de la antocianina son solamente activos en las flores, ya que es allí donde el sustrato para su actividad se acumula. Los productos finales, delfinidina y antocianina basados en delfinidina, son acumulados en las células epidérmicas de los pétalos;

Que la presencia de un gen de resistencia sulfonilurea en el clavel genéticamente modificado no llevará a la adopción de herbicidas de tipo sulfonilurea en la industria de producción comercial de clavel;

Que los cambios fenotípicos en las líneas modificadas genéticamente son esencialmente las mismas que en los claveles ya aprobados para uso comercial en Colombia;

Que ya existe un área importante de claveles modificados genéticamente en Colombia y esta producción se ha desarrollado bajo las normales estructuras de invernadero, utilizadas en la producción comercial de clavel, condiciones que cumplen los requisitos y

**RESOLUCIÓN No. 3858
(16 DIC. 2005)**

*Por la cual se autoriza adelantar siembra experimental de líneas de Clavel (*Dianthus caryophyllus*) transformadas genéticamente usando los vectores de transformación pCGP2355, pCGP2442, pCGP3365, pCGP3366 y pCGP3367*

normas de Bioseguridad, sin efectos adversos sobre la salud humana o el medio ambiente;

Que la característica introducida es color en la flor, por lo que a diferencia de caracteres de tolerancia a herbicidas o resistencia a plagas, no desarrollan preocupaciones sobre transferencia de la resistencia a herbicidas hacia poblaciones silvestres o en el caso de tolerancia a plagas, cualquier posible efecto en insectos benéficos o no blanco;

Que el Centro de origen primario y de diversificación del clavel es Europa. El tipo de reproducción es asistida, pues no se reproducen asexualmente en forma espontánea. El sistema de cosecha, con la flor aún cerrada, impide cualquier posibilidad de formación, maduración y viabilidad de alguna semilla sexual que haya podido ser resultado de una remota fecundación;

Que el sistema de producción del cultivo, se lleva a cabo en condiciones controladas, con ubicación geográfica claramente identificada y que tienen un alto grado de tecnificación de su proceso productivo;

Que tanto los productores como los operarios de los plantales de producción de flor de corte, tienen un nivel de práctica y experiencia muy alto, reconocida internacionalmente, pues Colombia es el segundo país líder globalmente, después de Holanda, en la producción de flor cortada con destino al mercado mundial y cubriendo el 60% de la demanda de flor importada para el mercado de Estados Unidos;

*Que el vector de transformación parental es el mismo que fue utilizado para construir los pCGP1470 y pCGP1991. Que el gen y promotor de marcador seleccionable es el mismo que en pCGP1470 y pCGP1991. Que las secuencias de flavonoide 3'5'-hidroxilasa utilizadas son las mismas que en pCGP1470 y pCGP1991, con la excepción de pCGP2442 en donde hay dos genes para flavonoide-3'5'-hidroxilasa incluidos en el vector de transformación – uno es *Viola* (parecido al de pCGP1991) y uno de salvia;*

*Que el fragmento promotor del gen chalcon sintasa de **Antirrhinum majus** (boca de dragón) (Sommer and Saedler, 1986) utilizado en pCGP1470 y pCGP1991, también ha sido utilizado en los 5 vectores de transformación descritos aquí;*

Que el fragmento terminador de un gen de proteína de transferencia de fosfolípidos de petunia (PLTP) (Holton, 1992), utilizado en pCGP1470 y en pCGP1991, ha sido utilizado en los cinco vectores de transformación aquí descritos;

Que la diferencia principal en los cinco vectores de transformación de la aplicación presente es la presencia de genes adicionales de biosíntesis del antocianidina;

**RESOLUCIÓN No. 3858
(16 DIC. 2005)**

*Por la cual se autoriza adelantar siembra experimental de líneas de Clavel (*Dianthus caryophyllus*) transformadas genéticamente usando los vectores de transformación pCGP2355, pCGP2442, pCGP3365, pCGP3366 y pCGP3367*

*Que en los cinco vectores de transformación el gen marcador seleccionable es el gen ALS (SuRB) que codifica una proteína acetolactato sintasa mutante (ALS), derivada del tabaco (*Nicotiana tabacum*). La expresión de la mutación confiere resistencia a los herbicidas sufonilurea (Lee et.al., 1988). El gen es conducido por el promotor 35S derivado del virus del mosaico de la coliflor (Franck et.al., 1980) y se incluye para permitir selección **in vitro**;*

*Que un clon cADN codificando el enzima flavonoide 3'5'-hidroxilase (F3'5'H) (Holton et.al, 1993) ha sido insertado en los cinco vectores de transformación. La expresión de este gen se requiere para la biosíntesis de la delphinidina. En los vectores de transformación pCGP2355 la secuencia F3'5'H es de la petunia (Holton, 1992). En todas las otras construcciones genéticas proviene de *Viola* (pensamiento);*

Que además de la inserción de las secuencias de flavonoide-3'5'-hidroxilasa, cada vector de transformación ha sido diseñado para incluir secuencias que codifican enzimas para generar modificaciones que fortalezcan la biosíntesis de la delphinidina;

Que en pCGP2355 también se ha añadido una secuencia de petunia que codifica el citocromo b5. El citocromo b5 de la petunia favorece la actividad del flavonoid 3'5'-hidroxilase de petunia y se cree que lo logra actuando como donante de electrón alternativo al NADPH (de Vetten et al., 1999);

Que en pCGP2442 también se ha añadido un gen de petunia para el dihidroflavonol reductasa (Beld et.al., 1989). El enzima DFR de petunia solo puede usar dihidroquercetin (DHQ) y dihidromiricetin (DHM) como substratos, no puede usar el dihidrokaempferol (DHK) para ese propósito. El DFR de Petunia también actúa mejor en el DHM que en DHQ (Forkmann and Ruhnau, 1987). Los dihidroflavonoles compiten en cuanto a delphinidina con el clavel DFR endógeno;

Que en pCGP 3365 un gen ha sido construido e insertado (ds Carn F3'H) cuya función es suprimir la expresión endógena del flavonoid 3'-hidroxilase de clavel. Como resultado, la actividad endógena de esta enzima es suprimida lo que permite la acumulación de DHK que es subsecuentemente convertido en DHM por la actividad F3'5'H introducida. Esto tiene como resultado último la producción de antocianinas basadas en el delphinidina;

Que en pCGP 3366 se ha construido e insertado un gen (ds Carn DFR) cuya función es suprimir la expresión del dihidroflavonol 4-reductasa endógena en pétalos de claveles, y que sea capaz usar el dihidrokaempferol como substrato. La enzima DFR de petunia introducido no puede usar el DHK como substrato y actúa de preferencia sobre el DHM que sobre el DHQ (Forkmann and Ruhnau, 1987). Como consecuencia la producción de pelargonidina es suprimida y se favorece la producción de delphinidina sobre la producción de cianidina;

**RESOLUCIÓN No. 3858
(16 DIC. 2005)**

*Por la cual se autoriza adelantar siembra experimental de líneas de Clavel (*Dianthus caryophyllus*) transformadas genéticamente usando los vectores de transformación pCGP2355, pCGP2442, pCGP3365, pCGP3366 y pCGP3367*

Que en pCGP 3367 se combinan las características de pCGP3365 y pCGP3366. Los genes trabajados han sido introducidos para suprimir el dihydroflavonol 4-reductase endógeno y el flavonoid 3'-hydroxylase endógeno en el clavel. La acumulación de DHK se convierte por lo tanto en DHM por la actividad F3'5'H introducida. El DFR de petunia subsecuentemente introducido actúa sobre el DHM lo que a su vez establece la predominancia de pigmentos basados en el delfinidina;

Que la presencia de delfinidina en las flores transgénicas no presenta ningún riesgo para la salud humana o animal. Una diversidad de comidas crudas, como moras y frambuesas contienen altos niveles de delfinidina. Ejemplos de plantas ornamentales comúnmente cultivadas que contienen pigmentos basados en delfinidina incluyen flores como el Agapanthus, cyclamen, hortensia, verbena, Petunia, Delfinium, Lobelia, frescia, pensamiento y jacinto. Estas especies de plantas son libremente comercializadas tanto como plantas de jardín y/o flores de corte;

Que la delfinidina no es conocida por ser un componente tóxico, ni cuando es consumido, ni cuando es manipulado. No existen datos de toxicidad en el Índice Merck para el aglicone, el mono-glucósido o el 3'5'-glucósido de la delfinidina. Las antocianinas tienen una baja toxicidad de cerca de 20.000 mg/kg BW en roedores y un orden de toxicidad extremadamente bajo;

*Que Colombia tiene una de las mayores industrias de flores de corte en el mundo. El 85 cinco por ciento de toda la producción de flores se centra alrededor de la capital, Bogotá. En 1993 el área de claveles fue estimada en 1.960 has, de las cuales 1.560 eran en monoclave. En años más recientes el área de producción de claveles ha bajado ligeramente. Los claveles cultivados son propagados vegetativamente. Los esquejes se toman de "plantas madres" vegetativas que son podadas para producir un alto número de esquejes vegetativos de botones auxiliares. Los esquejes cosechados son enraizados en camas de propagación con calefacción. Las plantas enraizadas se guardan 1-2 años y florecen en picos, que empiezan 3-5 meses después de que los esquejes enraizados son sembrados. Las flores se cosechan en un punto de desarrollo floral apretado (o cerrado en el caso de las variedades spray) para ser comercializadas y disponibles en los puntos de venta con la mejor apariencia. Las plagas más notables del clavel son los thrips, los áfidos y ácaros. El hongo *Fusarium oxysporum* en suelos no tratados es también de consideración muy seria durante la producción de claveles en Colombia, y muchos cultivadores han escogido sistemas de producción hidropónicos para poder superar este problema;*

*Que el **Dianthus** es nativo a Europa, Asia, África del Norte y la región ártica, donde existe una especie (Hickey and King, 1981; Tutin and Walters, 1993). La segunda edición de Flora Europaea (Tutin y Walters, 1993) establece una lista de 115 especies y 91 subespecies dentro de 32 de esas especies. Setenta y siete de las especies listadas son endémicas a Europa. El centro de biodiversidad del **Dianthus** es Europa del sur y el lugar*

**RESOLUCIÓN No. 3858
(16 DIC. 2005)**

*Por la cual se autoriza adelantar siembra experimental de líneas de Clavel (*Dianthus caryophyllus*) transformadas genéticamente usando los vectores de transformación pCGP2355, pCGP2442, pCGP3365, pCGP3366 y pCGP3367*

*más apartado de ese centro se encuentra en los países del sureste de Europa. La mayoría de las especies de **Dianthus** no es muy esparcida en Europa, y es confinada a uno o dos países, y zonas montañosas específicas (Strid and Tan, 1997) o zonas alpinas (Schwegler, 1979);*

*Que ninguna especie nativa de **Dianthus** existe en el hemisferio sur o en regiones ecuatoriales. No se ha encontrado en la bibliografía ningún reporte de la naturalización de una especie de **Dianthus** en la naturaleza en Colombia. Las especies ornamentales de **Dianthus** introducidas, como **Dianthus barbatus**, quizás puedan encontrarse en jardines en Colombia, pero no se han establecido en la naturaleza de manera silvestre;*

Que los claveles no tienen capacidad inherente para la dispersión genética. Las plantas que se cultivarán en los ensayos previstos en esta aplicación serán removidas como parte de los procesos de cosecha normal y por lo tanto mientras puedan producir polen, no existe la posibilidad para la producción de semillas viables. Los claveles no poseen mecanismos de reproducción vegetativa, como estolones o rizomas;

Que las variedades de claveles de corte sólo ocurren bajo condiciones de monocultivo. En el caso de variedades de flor de corte, están sujetas a enfermedades e infestación por insectos, que deben ser controlados por químicos o técnicas de manejo integrado de plagas. Bajo las condiciones de cultivo intenso en las que están sujetos los claveles cultivados, no existen presiones competitivas por parte de otras plantas –las camas de producción se mantienen libres de especies de malezas.

Que teniendo en cuenta lo anterior, el CTNBio, del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial; de la Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; Colciencias y el ICA, después de examinar y evaluar los documentos de análisis de riesgo de dicha tecnología, recomendó al Gerente General del ICA, por consenso, la expedición del presente acto administrativo con relación a la aprobación de siembra experimental de clavel modificado genéticamente a nivel confinado,

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- *Autorizar al representante técnico de la compañía INTERNATIONAL FLOWER DEVELOPMENTS-PTY, doctor ANTONIO FRANCISCO IVÁN RODRIGO ARTUNDUAGA SALAS, con NIT 17.122.782, matrícula 01471866, con domicilio en la carrera 11 A 114-20 apartamento 201 de Bogotá, la importación hasta veinte (20) esquejes de líneas de Clavel (**Dianthus caryophyllus**) transformadas genéticamente usando los vectores de transformación pCGP2355, pCGP2442, pCGP3365, pCGP3366 y pCGP3367, para siembra experimental en forma confinada en invernadero en la sabana de Bogotá.*

RESOLUCIÓN No. 3858
(16 DIC. 2005)

*Por la cual se autoriza adelantar siembra experimental de líneas de Clavel (*Dianthus caryophyllus*) transformadas genéticamente usando los vectores de transformación pCGP2355, pCGP2442, pCGP3365, pCGP3366 y pCGP3367*

PARÁGRAFO: La importación de esquejes de que trata el presente artículo será destinada para las siembras experimentales en invernadero y deberán cumplir con los requisitos fitosanitarios.

ARTÍCULO 2.- El concepto técnico para esta tecnología es Importar esquejes para siembra experimental sobre expresión fenotípica del gen, y características agronómicas las cuales se desarrollarán cumpliendo estrictas medidas de bioseguridad.

ARTÍCULO 3.- La decisión de autorizar la importación de esquejes de clavel con las tecnologías propuestas, para realizar las evaluaciones anteriormente señaladas, se tomó con base en el marco regulatorio vigente (Ley 740 de 2002 y Decreto 4525 de 2005).

ARTÍCULO 4.- Las evaluaciones serán conducidas por el representante técnico de la compañía INTERNACIONAL FLOWER DEVELOPMENTS-PTY, doctor ANTONIO FRANCISCO IVÁN RODRIGO ARTUNDUAGA, adoptando las medidas necesarias para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los riesgos potenciales y las medidas de manejo incluidas las de emergencia que se presenten. En caso de presentarse eventos donde se altere el medio ambiente se procederá a destruir inmediatamente todo el material.

PARÁGRAFO 1: La entidad encargada del seguimiento y control de la realización de los estudios de evaluación es el ICA y se hará de manera permanente desde la siembra y desarrollo del cultivo y se presentara informes periódicos al CTNBio sobre su avance.

PARÁGRAFO 2: Las evaluaciones de que trata el presente artículo se desarrollarán siguiendo el procedimiento descrito en el protocolo correspondiente a cada ensayo, en el que se especifica la metodología, las medidas preventivas y de emergencia previstas que garanticen un uso seguro de esta nueva tecnología.

ARTÍCULO 3.- En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario, podrá destruir todo el material sin derecho a indemnización y sin consentimiento previo del titular.

ARTÍCULO 4.- La presente Resolución será publicada de acuerdo con lo estipulado en el artículo 37 del decreto 4525 de 2005 en las páginas web del Instituto Colombiano Agropecuario ICA www.ica.gov.co, y del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural www.minagricultura.gov.co.

ARTÍCULO 5.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.
Dada en Bogotá, a 16 DIC. 2005

JUAN ALCIDES SANTAELLA GUTIÉRREZ
Gerente General

Proyectó: Dr. Jorge Gómez Galve
Revisión Jurídica: Dr. Oskar Schröder Müller
gloria inés b. (16 diciembre 2005)