

**RESOLUCIÓN No 072130**  
(27 de julio de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa Suntory Global Innovation Center Limited - SIC, a través del señor ANTONIO FRANCISCO IVAN RODRIGO ARTUNDUAGA SALAS, la importación de diez (10) líneas de Rosas (*Rosa hybrida*) modificadas genéticamente por el vector de clonación pSPB7013, para la realización de estudios de Bioseguridad bajo invernadero en el Departamento de Cundinamarca

---

**LA 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, 4765 de 2008 y el 4525 de 2005 compilados en el 1071 de 2015 y,

**CONSIDERANDO:**

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 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 - CTNBio para OVM con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria cuya función es, entre otras, recomendar a la Gerente General del ICA la expedición del acto administrativo para la autorización de actividades solicitadas con Organismos Vivos Modificados.

Qué la Resolución 946 del 17 abril de 2006 estableció el procedimiento para el trámite ante el ICA de solicitudes de OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria.

Que la empresa Suntory Global Innovation Center Limited - SIC, a través del señor ANTONIO FRANCISCO IVAN RODRIGO ARTUNDUAGA SALAS, en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para Importar diez (10) líneas de Rosa (*Rosa hybrida*) modificadas genéticamente por el vector de clonación pSPB7013, para la realización de estudios de Bioseguridad bajo invernadero en el Departamento de Cundinamarca.

## RESOLUCIÓN No 072130 (27 de julio de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa Suntory Global Innovation Center Limited - SIC, a través del señor ANTONIO FRANCISCO IVAN RODRIGO ARTUNDUAGA SALAS, la importación de diez (10) líneas de Rosas (*Rosa hybrida*) modificadas genéticamente por el vector de clonación pSPB7013, para la realización de estudios de Bioseguridad bajo invernadero en el Departamento de Cundinamarca

---

Que el material genético fue insertado en la planta de Rosa mediante la metodología de transformación mediada por *Agrobacterium* usando la cepa AGL0 de *Agrobacterium tumefaciens* desarmada que portaba varios vectores de transformación. *A. tumefaciens* residual fue eliminado durante el proceso de transformación utilizando el antibiótico carbenicilina

Que el color de la flor es generalmente el resultado de la concentración relativa y el tipo de dos clases de pigmentos: carotenoides y flavonoides. La enzima clave al comienzo de la ruta de los flavonoides es la calconeta sintasa, a partir de la cual se produce el dihidroflavonol, el dihidrokaempferol después de reacciones enzimáticas catalizadas por la chalcona isomerasa (CHI) y la flavanona 3 $\beta$ -hidroxilasa (F3H). Los dihidroflavonoles son sustratos para la biosíntesis de los pigmentos de antocianinas coloreados, que se producen en tres pasos; en primer lugar, una reducción catalizada por la enzima dihidroflavonol 4-reductasa (DFR); en segundo lugar, la producción de antocianidina incolora a través de la acción de la enzima antocianidina sintasa (ANS) y, en tercer lugar, la adición de un residuo de glucosa para producir una molécula de antocianina coloreada. Las antocianinas pueden modificarse aún más de muchas maneras, mediante la adición de glucosa, acilo y grupos metilo.

Que las antocianinas son pigmentos coloreados a base de flavonoides. Hay tres grupos de antocianinas, antocianidinas glicosiladas. La delfinidina y sus derivados (petunidina y malvidina) generalmente producen color de flor azul, las cianidinas y sus derivados producen color de flor roja o rosa y las pelargonidinas y sus derivados producen color de flor naranja o rojo ladrillo. Las flavonas, que son incoloras o de color amarillo pálido, contribuyen al azulado de las antocianinas basadas en delfinidina y, por lo tanto, se denominan co-pigmentos. Las flavonas, especialmente los flavona C-glucósidos, son co-pigmentos fuertes.

Que la rosa no modificada genéticamente carece de la parte de la vía biosintética de antocianina que es responsable de la producción de delfinidina (en el tejido de pétalos), ya que carecen de un gen que codifique la enzima flavonoide 3', 5' hidroxilasa (F3'5'H) que convierte el dihidrokaempferol (DHK) en dihidroquercetina (DHQ) y luego en dihidromiricetina (DHM). La rosa no modificada genéticamente también carece de metilación de antocianinas y biosíntesis de flavona.

## **RESOLUCIÓN No 072130** (27 de julio de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa Suntory Global Innovation Center Limited - SIC, a través del señor ANTONIO FRANCISCO IVAN RODRIGO ARTUNDUAGA SALAS, la importación de diez (10) líneas de Rosas (*Rosa hybrida*) modificadas genéticamente por el vector de clonación pSPB7013, para la realización de estudios de Bioseguridad bajo invernadero en el Departamento de Cundinamarca

---

Que, en las líneas de rosa genéticamente modificadas de esta aplicación, se ha introducido un gen de *Campanula* que codifica F3'5'H y, por lo tanto, se produce delphinidina como resultado de la expresión del gen F3'5'H introducido. La acumulación de estas antocianinas da como resultado un cambio en el color de la flor, a tonos púrpura/azul. El gen *Torenia* antocianina metiltransferasa también se introdujo para cambiar el tono del color de la flor y aumentar la estabilidad de la antocianina. El gen de la flavona sintasa de *Torenia* y el gen de la glucosiltransferasa de flavona de genciana también se expresaron para generar flavona C-glucósidos.

Que en esencia las Rosas (*Rosa hybrida*) genéticamente modificadas que serían importadas, son iguales a las Rosas convencionales. La gran diferencia que tienen estas Rosas OVM son sus flores que expresan un color azul-morado.

Que, según el color de la flor, el cambio fenotípico en las líneas transgénicas es estable. Cada línea se ha propagado vegetativamente durante más de 3 años hasta la fecha, en dos países diferentes, y las plantas son de tipo fiel, mostrando el nuevo color de flor esperado.

Que las Rosas no tienen la capacidad inherente para la dispersión, las plantas que se cultivarán en los ensayos, previstos en esta aplicación, serán cortadas en flor, en sus primeros estadios de desarrollo fisiológico, como parte de los procesos de cosecha normal y, por lo tanto, no tienen la posibilidad de producir semillas viables. De igual forma, estas rosas no tienen mecanismos de reproducción vegetativa, como estolones o rizomas que hagan pensar que se pueden establecer libremente en ambientes naturales.

Que, en términos generales, las características transgénicas introducidas en este material de Rosa (*Rosa hybrida*), no proveen a estas plantas de mecanismos que le permitan convertirse en plantas invasoras o en malezas, ni le aumentan su vigor ni su capacidad para invadir zonas naturales o agrícolas.

Que la probabilidad de transferencia genética de los genes introducidos en estas rosas azul-moradas a especies relacionadas de la flora colombiana es muy remota, ya que las flores serían cosechadas antes de que el proceso de formación de semillas se realice. Además, se debe destacar que después de más de seis años de iniciarse el cultivo comercial de la primera variedad de rosa modificada genéticamente en Colombia y de los levantamientos florísticos realizados en zonas de influencia de la producción comercial, no se han

## RESOLUCIÓN No 072130 (27 de julio de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa Suntory Global Innovation Center Limited - SIC, a través del señor ANTONIO FRANCISCO IVAN RODRIGO ARTUNDUAGA SALAS, la importación de diez (10) líneas de Rosas (*Rosa hybrida*) modificadas genéticamente por el vector de clonación pSPB7013, para la realización de estudios de Bioseguridad bajo invernadero en el Departamento de Cundinamarca

encontrado especies del género Rosa en estado silvestre, o asilvestrado, o enmalezadas, o de otra especie relacionada de Rosa.

Que la presencia de antocianinas a base de delfinidina en las flores transgénicas no plantea ningún riesgo para la salud humana o animal. Varios alimentos crudos, como la frambuesa y la mora, contiene altos niveles de antocianinas a base de delfinidina. Ejemplos de plantas ornamentales ampliamente cultivadas que contienen pigmentos a base de delfinidina incluyen Agapanthus, Ciclamen, Hydrangea, Verbena, Petunia, Delphinium, Lobelia, Freesia, Pensamiento y Jacinto. Estas especies de plantas se venden libremente como plantas de jardín y/o flores cortadas. La delfinidina no es conocida por ser un compuesto tóxico, cuando se consume o cuando se manipula. Las antocianinas tienen una toxicidad aguda baja de aproximadamente 20.000 mg/kg de peso corporal en roedores y un orden muy bajo de toxicidad.

Que la presencia de flavonas en las flores transgénicas no presenta ningún riesgo para la salud humana o animal. Varios alimentos crudos contienen altos niveles de flavonas; estos incluyen trigo, perejil y té. Los ejemplos de plantas ornamentales ampliamente cultivadas que contienen flavonas incluyen Crisantemo, Iris, Torenia, Verbena, Gentiana y Antirrhinum. Estas especies de plantas se venden libremente como plantas de jardín y/o flores cortadas. No se sabe que las flavonas sean un compuesto tóxico, cuando se consumen o se manejan.

Que la tecnología genética que está siendo evaluada **no es para consumo humano, ni animal**, es para uso ornamental; por lo tanto, no hay ningún riesgo para la salud humana debido al consumo directo de este evento transgénico. En caso de que se consuman por error, los problemas de salud son muy remotos, ya que todos los genes son de origen vegetal, es decir están en otras especies que no tienen ningún antecedente en este sentido.

Que se realizaron análisis bioinformáticos en cinco secuencias de nucleótidos insertadas que codifican proteínas, para determinar si alguna de estas secuencias tenía similitud con proteínas tóxicas conocidas o proteínas alergénicas. Así mismo, cuando estuvo disponible, las secuencias de aminoácidos deducidas se analizaron para detectar la presencia de secuencias alergénicas conocidas en la base de datos de proteínas alergénicas FARRP ubicada en <http://www.allergenonline.org/databasefasta.shtml> (versión 19 el 10 de febrero de 2019). Se realizó una búsqueda completa en FASTA 35 de la base de datos de proteínas alergénicas FARRP. Como resultado de las búsquedas de Blastn y blastp de la base de

**RESOLUCIÓN No 072130**  
(27 de julio de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa Suntory Global Innovation Center Limited - SIC, a través del señor ANTONIO FRANCISCO IVAN RODRIGO ARTUNDUAGA SALAS, la importación de diez (10) líneas de Rosas (*Rosa hybrida*) modificadas genéticamente por el vector de clonación pSPB7013, para la realización de estudios de Bioseguridad bajo invernadero en el Departamento de Cundinamarca

datos no redundante revelaron, como se esperaba, las homologías más altas con el mismo gen o fragmento de gen en la misma o diferentes especies. Las secuencias de nucleótidos traducidas probadas y las secuencias de aminoácidos no mostraron una homología biológicamente significativa con ninguna proteína tóxica o alergénica conocida. Esto se espera porque los elementos genéticos en los vectores de transformación provienen de genes conocidos, que se han caracterizado completamente y no se sabe que sean tóxicos o alergénicos. Los genes son ubicuos en la naturaleza.

Que en el país se encuentra aprobado, para siembra, el uso de la Rosa modificada genéticamente por el color de flor.

Que en la trigésima novena sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNBio, realizada el 15 de mayo de 2020, del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible; de Salud y Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; de Ciencias, Tecnología e Innovación y el ICA, se presentaron los resultados del análisis de riesgo y en consenso se recomendó al ICA, autorizar la importación de (10) líneas de Rosas (*Rosa hybrida*) modificadas genéticamente por el vector de clonación pSPB7013, para la realización de estudios de Bioseguridad bajo invernadero en el Departamento de Cundinamarca.

Que, en virtud de lo anterior,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO PRIMERO.** - Autorizar a la empresa Suntory Global Innovation Center Limited - SIC, a través del señor ANTONIO FRANCISCO IVAN RODRIGO ARTUNDUAGA SALAS con domicilio en la carrera 6 No 80-72 Apt. 601 de la ciudad de Bogotá, con NIT 17122782-7 y Matricula 01471866, la importación de (10) líneas de Rosas (*Rosa hybrida*) modificadas genéticamente por el vector de clonación pSPB7013, para la realización de estudios de Bioseguridad bajo invernadero en el Departamento de Cundinamarca.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** - El uso de las líneas de Rosa SHD-13371-1; SHD-13413-7; SHD-13452-1; SHD-13454-3; SHD-13493-6; SHD-13494-7; SHD-13552-2; SHD-13554-4; SHD-

## **RESOLUCIÓN No 072130** (27 de julio de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa Suntory Global Innovation Center Limited - SIC, a través del señor ANTONIO FRANCISCO IVAN RODRIGO ARTUNDUAGA SALAS, la importación de diez (10) líneas de Rosas (*Rosa hybrida*) modificadas genéticamente por el vector de clonación pSPB7013, para la realización de estudios de Bioseguridad bajo invernadero en el Departamento de Cundinamarca

---

13555-5 y SHD-13812-1 es para la realización de ensayos bajo invernadero que deben contar con un Manual de Manejo que contiene las medidas de Bioseguridad, previstas para el uso de esta tecnología.

**ARTÍCULO TERCERO.** - El uso de estas siembras estará dirigido exclusivamente a la realización de ensayos bajo invernadero y de ninguna forma se deberá utilizar para consumo humano y/o animal.

**ARTÍCULO CUARTO.** - Suntory Global Innovation Center Limited - SIC, a través del señor ANTONIO FRANCISCO IVAN RODRIGO ARTUNDUAGA SALAS, queda obligado a realizar seguimiento a la tecnología, cumpliendo con el manual de Bioseguridad. Igualmente debe enviar al ICA, informes semestrales de todas las acciones exigidas en el seguimiento a la tecnología.

**ARTÍCULO QUINTO.** - El incumplimiento de lo previsto en la presente Resolución y en las demás normas que rigen la materia, incluyendo las acciones que el ICA ordene en ejercicio de su función de seguimiento y control, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en la normatividad vigente, sin perjuicio de las acciones penales y civiles que correspondan.

**ARTÍCULO SEXTO.** - En aplicación del principio de precaución o por razones de Bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario, podrá destruir todo el material de Rosa transformado genéticamente para el color de la flor, sin derecho a indemnización y sin consentimiento previo del titular.

**ARTÍCULO SEPTIMO.** - La presente resolución será publicada de acuerdo con lo estipulado en el artículo 37 del Decreto 4525 de 2005, en la página web del Instituto Colombiano Agropecuario - ICA: [www.ica.gov.co](http://www.ica.gov.co).

**ARTÍCULO OCTAVO.** - Notifíquese el presente acto administrativo entregando al interesado copia íntegra, auténtica y gratuita, de acuerdo con lo consagrado en los artículos 67 a 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

**ARTÍCULO NOVENO.** - Contra la presente Resolución procede el recurso de reposición, el cual de acuerdo con lo contenido en el artículo 76 del Código de Procedimiento

**RESOLUCIÓN No 072130**  
(27 de julio de 2020)

Por la cual se autoriza a la empresa Suntory Global Innovation Center Limited - SIC, a través del señor ANTONIO FRANCISCO IVAN RODRIGO ARTUNDUAGA SALAS, la importación de diez (10) líneas de Rosas (*Rosa hybrida*) modificadas genéticamente por el vector de clonación pSPB7013, para la realización de estudios de Bioseguridad bajo invernadero en el Departamento de Cundinamarca

Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), deberá interponerse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su notificación.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



**DEYANIRA BARRERO LEÓN**  
Gerente General

Preparó: Diego Miguel Galvis Rey – Dirección Técnica de Semillas   
Revisó: Alfonso Alberto Rosero – Dirección Técnica de Semillas   
Revisiones Misionales – Oficina Asesora Jurídica  
VoBo: Juan Fernando Roa Ortiz - Oficina Asesora Jurídica  
Jaime Cardenas López - Subgerencia de Protección Vegetal 