

RESOLUCIÓN No. 003569

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza la importación del material reproductivo de Clavel azul Modificado Genéticamente (SHD-29895-1, SHD-29821-8 y SHD-29952-4) para el color de flor, para producción de flor cortada para exportación.

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, 1840 de 1994, 4525 de 2005, 4765 de 2008

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 al Gerente General del ICA la expedición del acto administrativo para la autorización de actividades solicitadas con organismos vivos modificados.

Que la empresa Suntory Holdings Limited, representada por el señor ANTONIO FRANCISCO IVAN RODRIGO ARTUNDUAGA SALAS, en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para importar, producir y exportar, flor cortadas de las líneas de clavel SHD-29895-1, SHD-29821-8 y SHD-29952-4, las cuales fueron modificadas genéticamente con el fin de obtener claveles con flores de color azul.

Que las líneas de clavel azul fueron obtenidas por la introducción del gen F3'5'H, el cual codifica para la enzima flavonoide 3' 5' hidroxilasa (F3'5'H) el cual fue aislado de *V. hortensis*. Esta es una enzima que está ausente en los claveles convencionales y es la responsable de dar coloración morado-azul al tejido vegetal, ya que es una enzima clave en la producción de las delfinidinas. Las delfinidinas son moléculas de pigmentación, responsables de dar la coloración morado-azul a los pétalos. Igualmente estas líneas portan el gen ALS (*SuRB*) que les confiere resistencia a los herbicidas tipo sulfonilurea, para hacer la selección *in vitro*. Este es un gen mutante que fue aislado de *Nicotiana tabacum*. La expresión de este gen sólo se aprovecha para la selección de los materiales transformados en las etapas tempranas del proceso.

Que junto con la secuencia del gen F3'5'H, se clonaron sus respectivos elementos regulatorios para una efectiva expresión en clavel. En esencia, los vectores de transformación usados para estos eventos, tienen componentes similares a los vectores usados para generar los claveles que ya han sido autorizados para su producción en Colombia (resoluciones ICA: 1219 de 2000 y 3858 de 2005). La diferencia radica, básicamente, en la presencia de algunos genes

RESOLUCIÓN No. 003569

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza la importación del material reproductivo de Clavel azul Modificado Genéticamente (SHD-29895-1, SHD-29821-8 y SHD-29952-4) para el color de flor, para producción de flor cortada para exportación.

adicionales que favorecen la producción de las antocianinas en la ruta de las delfinidinas y suprimen la expresión de otras antocianinas como las pelargonidinas y las cianidinas.

Que los vectores están constituidos por los promotores 35S, del virus del mosaico de la coliflor, el CHS de *A. majus* y el ANS proveniente de *D. caryophyllus*, que son regiones promotoras; las secuencias codificadoras de los genes acetolactato sintasa (ALS), flavonoide 3'5' hidroxilasa, dihidroflavonol 4-reductasa y la 3' 5' antocianina metiltransferasa, aislada de la planta *Torenia*. Cada uno de estos genes tuvo su respectiva secuencia terminadora las cuales provienen, en la mayoría de los casos de genes aislados de planta. Solo en un caso, la región terminadora provino del virus del mosaico de la coliflor.

Que el material genético fue insertado en la planta de clavel mediante la metodología de *Agrobacterium*, usando cepas inactivadas de *Agrobacterium tumefaciens* AGL0 portadores de varios vectores de transformación.

Que la estabilidad genotípica de las proteínas transferidas a las líneas SHD-29895, SHD-29821 y SHD-29952, fue evaluada por análisis *Southern blot* y PCR. El análisis de expresión se realizó de manera morfológica, ya que el fenotipo se identifica fácilmente de manera visual. El análisis *Southern blot* se realizó con cebadores o sondas que detectan el marcador de selección, el gen del flavonoide 3'5'-hidroxilase, los bordes derechos de los constructos y una región extra del vector de transformación. Los datos analizados indican que las líneas SHD-29895, SHD-29821 y SHD-29952 presentaban copias individuales del gen marcador y el gen del flavonoide 3', 5'-hydroxylase y que no había presencia de secuencias propias del vector, en el genoma vegetal.

Que en esencia los claveles transgénicos que serían importados a Colombia, son iguales a los claveles convencionales. La gran diferencia que tienen estos claveles OVM, es que sus flores son de un color azul-morado, como resultado de la acumulación de la delfinidina, la petunidina y malvidina por la presencia de los genes de estos pigmentos en los constructos presentes en cada uno de los vectores de transformación utilizados en la transgénesis. La otra característica que las diferencia es la presencia de la resistencia a los herbicidas tipo sulfonilurea, en el material OVM, por la presencia de la proteína mutante acetolactato-sintasa.

Que las plantas de claveles no tienen capacidad inherente para la dispersión. De igual forma, estos claveles no tienen mecanismos de reproducción vegetativa, como estolones o rizomas, que hagan pensar que se pueden establecer libremente en ambientes naturales.

Que después de más de diez años de iniciarse el cultivo comercial de claveles modificados genéticamente en Colombia y de los levantamientos florísticos realizados en zonas de influencia de la producción comercial, no se han encontrado especies asilvestradas o enmalezadas o de otra especie relacionada de clavel.

Que las características transgénicas introducidas en este clavel, en principio, no proveen a estas plantas de clavel, 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.

RESOLUCIÓN No. 003569

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza la importación del material reproductivo de Clavel azul Modificado Genéticamente (SHD-29895-1, SHD-29821-8 y SHD-29952-4) para el color de flor, para producción de flor cortada para exportación.

Que el centro de biodiversidad del *Dianthus* es Europa del sur y el lugar más apartado de ese centro se encuentra en los países del sureste de Europa. La mayoría de las especies de *Dianthus* no son muy esparcidas en Europa, y son confinadas a uno o dos países, y zonas montañosas específicas o zonas alpinas. Se resalta el hecho que hasta el día de hoy no existen registros de ninguna hibridación entre el clavel y otras especies de *Dianthus*, en la naturaleza. La probabilidad de transferencia genética de los genes introducidos en el clavel azul a otras especies de la flora colombiana es improbable, ya que no existen especies de *Dianthus*, compatibles, en el medio ambiente.

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 directo para la salud debido a este evento transgénico. En caso que por error se consuman, los problemas de salud son muy remotos, ya que todos los genes, son de origen vegetal, es decir están en otras especies, que dicho sea de paso, no tienen ningún antecedente en este sentido.

Que las proteínas introducidas en las flores de clavel transgénicos, son similares a las proteínas que se encuentran en muchas plantas, incluyendo, las uvas, el arándano, la grosella negra, las ciruelas, las cerezas, la col y la cebolla morada, el maíz morado y la berenjena entre muchas otras, por lo que se demuestra que algunos alimentos, de consumo usual, tienen altos niveles de antocianinas y en algunos casos, presente en altas concentraciones, sin que ello haya representado un riesgo para la salud humana.

Que los resultados mostraron que las secuencias traducidas de nucleótidos de las proteínas ALS, DFR, antocianina 3', 5' metiltransferasa y/o la flavona sintasa (FNS) no son homólogas a ninguna proteína tóxica o alergénica conocida y encontrada en la base de datos del GenBank y del SwissProt usando el programa de búsqueda BLAST ubicado en la página web del NCBI. Por otro lado, se halló alta similitud entre las secuencias de las proteínas transgénicas y las secuencias que correspondían con las mismas enzimas en diferentes especies.

Que mediante Resoluciones ICA N°1219 del 18 de mayo de 2000, 3932 del 20 de noviembre de 2008 y 00031 del 2 de febrero de 2012, se autorizó la introducción de claveles modificados genéticamente para producción de flor cortada para exportación.

Que teniendo en cuenta lo anterior y los resultados de la evaluación de riesgos potenciales para importar, producir y exportar flor cortada de clavel azul modificado genéticamente (SHD-29895-1, SHD-29821-8 y SHD-29952-4), el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad CTNBio, del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible; de Salud y Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; Colciencias y el ICA, en la vigésima tercera sesión realizada el 25 de julio de 2012, en consenso concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar la importación del material reproductivo de Clavel azul Modificado Genéticamente (SHD-29895-1, SHD-29821-8 y SHD-29952-4) para el color de flor, para su producción y exportación como flor cortada.

Que en virtud de lo anterior:

RESOLUCIÓN No. 003569

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza la importación del material reproductivo de Clavel azul Modificado Genéticamente (SHD-29895-1, SHD-29821-8 y SHD-29952-4) para el color de flor, para producción de flor cortada para exportación.

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar al representante técnico de la empresa Suntory Holdings Limited, ANTONIO FRANCISCO IVAN RODRIGO ARTUNDUAGA SALAS, con NIT 17122782-7, matrícula 01471866, con domicilio en la carrera 6 N° 80-72 apartamento 601 de Bogotá, la importación del material reproductivo de Clavel azul Modificado Genéticamente (SHD-29895-1, SHD-29821-8 y SHD-29952-4) para el color de flor, para su producción y exportación como flor cortada.

PARÁGRAFO. La importación de Clavel azul Modificado Genéticamente (SHD-29895-1, SHD-29821-8 y SHD-29952-4) de que trata el presente artículo deberán cumplir con los requisitos fitosanitarios vigentes, de conformidad con las disposiciones de que tratan las Resoluciones ICA 970 de 2010, 946 de 2006 y 492 de 2008 y demás normas sobre la materia.

ARTÍCULO 2.- El uso de Clavel azul Modificado Genéticamente (SHD-29895-1, SHD-29821-8 y SHD-29952-4) es para producción de flor cortada para exportación, la cual se realizará bajo invernadero y contará con un Plan de Manejo, el cual contiene todas las medidas de bioseguridad previstas para el uso de esta tecnología.

ARTÍCULO 3.- El uso de la cosecha de estas siembras estará dirigido exclusivamente a la comercialización de flor cortada para exportación y en ningún momento se deberá utilizar para consumo humano y/o animal.

ARTÍCULO 4.- Suntory Holdings Limited a través de su representante técnico en Colombia, Antonio Francisco Iván Rodrigo Artunduaga Salas, queda obligado a realizar seguimiento a la tecnología durante los tres primeros años, cumpliendo lo estipulado en el plan de bioseguridad y manejo enviado. Igualmente debe enviar, al ICA, informes semestrales de todas las acciones exigidas en el seguimiento a la tecnología.

ARTÍCULO 5.- El incumplimiento de lo previsto en la presente Resolución, en las demás normas que rigen la materia y las acciones que el ICA ordene en ejercicio de su función de seguimiento y control, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas por el Decreto 1840 de 1994, sin perjuicio de las acciones penales y civiles que correspondan.

ARTÍCULO 6.- En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario, podrá destruir todo el material de clavel transformados genéticamente con flor de color azul, sin derecho a indemnización y sin consentimiento previo del titular.

ARTÍCULO 7.- 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.

RESOLUCIÓN No. 003569

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza la importación del material reproductivo de Clavel azul Modificado Genéticamente (SHD-29895-1, SHD-29821-8 y SHD-29952-4) para el color de flor, para producción de flor cortada para exportación.

ARTÍCULO 8.- Notifíquese el presente acto administrativo de acuerdo con lo consagrado en los artículo 67 a 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO 9.- Contra la presente Resolución procede el recurso de reposición, el cual de acuerdo con lo contenido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), deberá interponerse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su notificación.

ARTÍCULO 10.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a


28 SEP 2012



TERESITA BELTRAN OSPINA

Gerente General

Elaboró: 

VoBo: 

Revisión Jurídica: 