

RESOLUCIÓN No 082360 (29 de diciembre 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 veintiocho (28) líneas de material vegetal reproductivo de Crisantemo de flor azul (*Chrysanthemum x morifolium*) modificados genéticamente por el vector de transformación pB423, para siembras de producción de flor de corte 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, 4765 de 2008 y el 4525 de 2005 compilados en el 1071 de 2015.

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, compilado en el Decreto 1071 de 2015, 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 en la trigésima quinta sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNBio, realizada el 23 de marzo de 2018, 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 las líneas de Crisantemo modificado genéticamente mediante el vector de transformación pB423 para el color del flor, para la realización de ensayos bajo invernadero en la sabana de Bogotá – Cundinamarca y Rionegro – Antioquia.

RESOLUCIÓN No 082360 (29 de diciembre 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 veintiocho (28) líneas de material vegetal reproductivo de Crisantemo de flor azul (*Chrysanthemum x morifolium*) modificados genéticamente por el vector de transformación pB423, para siembras de producción de flor de corte para exportación.

Que mediante Resolución ICA 27684 de 2018 se autorizó a la empresa International Flower Developments - PTY Ltda & Suntory Holdings Limited, la importación de 28 líneas de Crisantemo modificado genéticamente mediante el vector de transformación pB423 para el color de la flor para la realización de ensayos bajo invernadero en la Sabana de Bogotá - Cundinamarca y Rio Negro Antioquía

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 la importación de 28 líneas de material vegetal reproductivo de Crisantemo de flor azul (*Chrysanthemum*) modificados genéticamente por el vector de transformación pB423, para siembras de producción de flor de corte para exportación.

Que el material genético fue insertado en la planta de crisantemo mediante la metodología de Agrobacterium.

Que el color de la flor es generalmente el resultado de la concentración relativa y del tipo de pigmentos carotenoides y flavonoides. Los carotenoides son responsables para los colores amarillos hasta naranja, sin embargo, la mayoría de las plantas no contienen pigmentos carotenoides. Las antocianinas son pigmentos de colores a partir de flavonoides. La enzima clave al inicio del ciclo es la chalcona sintasa, que induce la producción de dihydroflavonol dihydrokaempferol después de las reacciones enzimáticas catalizadas por chalcona isomerasa (CHI) y flavanona 3' hydroxilasa (F3H). Los dihydroflavonoles son sustratos para la biosíntesis de los pigmentos de los colores de la antocianina, que son producidos en 3 pasos, primero una reducción, catalizada por la enzima dihydroflavonol 4-reductasa (DFR), segundo, la producción de antocianidina incolora, a través de la acción de la enzima antocianidina sintasa (ANS) y tercero, la adición de un residuo de glucosa para producir una molécula colorida de antocianina. Las antocianinas pueden ser modificadas de varias maneras, por añadidura de glucosa, acyl y moléculas de methyl.

Que existen tres grupos de antocianinas, las delfinidinas que generalmente producen colores de flores morados – azules, las cianidinas que producen flores de color rojo o rosado y las pelargonidinas que producen flores anaranjadas o de color ladrillo. Las flores no genéticamente modificadas no tienen la parte del ciclo biosintético de la antocianina que es responsable para la producción de la delfinidina, ya que no tienen un gen codificador para la enzima flavonoide 3' 5' hidroxilasa (F3' 5'). Esta enzima convierte el dihydrokaempferol (DKH) y dihydroquercetin (DHQ) al dihidromiricetin (DHM). En las líneas de crisantemo se ha introducido un gen codificador F 3' 5' H y se ha producido delfinidina como resultado de la expresión de este gen. El efecto fenotípico exhibido por las plantas transformadas con el

RESOLUCIÓN No 082360 (29 de diciembre 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 veintiocho (28) líneas de material vegetal reproductivo de Crisantemo de flor azul (*Chrysanthemum x morifolium*) modificados genéticamente por el vector de transformación pB423, para siembras de producción de flor de corte para exportación.

vector es la producción de una antocianina derivada de la antocianidina delfinidina en las flores, dando lugar a un color de flor modificado. Se ha insertado un clon de cDNA que codifica la enzima flavonoide 3' 5' hidroxilasa.

Que en esencia los crisantemos transgénicos que serían importados, son iguales a los crisantemos convencionales. La gran diferencia que tienen estos crisantemos OVM, son sus flores son de un color azul-morado.

Que cada una de las 28 líneas de crisantemo, se analizaron mediante análisis Southern. Las transferencias de Southern se llevaron a cabo con una sonda para el gen de flavonoides 3' 5' hidroxilasa, un gen en el T-DNA, para estimar el número de copias. Los datos analizados indican que las líneas transformadas presentan entre 1 a 6 copias del gen del flavonoide 3', 5'-hidroxilasa.

Que los Crisantemos no tienen la capacidad inherente para la dispersión, las variedades de corte solo se producen bajo condiciones de siembra controladas, donde se hace necesario la aplicación de agroquímicos para el control de plagas y enfermedades, ya que son de poco vigor y son muy susceptibles a insectos (principalmente a áfidos), a hongos como *Erysiphe cichoracearum*, *Fusarium sp.* y *Botrytis sp* y una gran cantidad de virus, nematodos y bacterias. Normalmente las plantas que no son asistidas por el hombre, mueren después de dos o tres años. Un aspecto muy importante para tener en cuenta es que las plantas que se cultivarán, serán cortadas en flor, como parte de los procesos de cosecha normal y por lo tanto, no tienen la posibilidad de producir semillas viables.

Que, en términos generales, las características transgénicas introducidas en estas plantas, en principio, no proveen a estas plantas de Crisantemos, 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 el Crisantemo que actualmente se cultiva es un híbrido (*Chrysanthemum x morifolium*) desarrollado para propósitos ornamentales, el cual es muy escaso en la naturaleza de forma silvestre. Según algunos levantamientos florísticos, en América del Sur no se encuentran especies nativas del género *Chrysanthemum*. La mayoría de estas especies se encuentran dispersa en Japón, China, Norte América y Europa. Esta especie es polinizada principalmente por insectos, principalmente abejas, abejorros y moscardones (Frankel and galun, 1977). Lo anterior hace que potencialmente se pueda dar cruzamiento entre diferentes cultivares, sin embargo, esta posibilidad se reduce debido al alto grado de incompatibilidad que existe entre algunos de estos materiales.

RESOLUCIÓN No 082360 (29 de diciembre 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 veintiocho (28) líneas de material vegetal reproductivo de Crisantemo de flor azul (*Chrysanthemum x morifolium*) modificados genéticamente por el vector de transformación pB423, para siembras de producción de flor de corte para exportación.

Que la probabilidad de transferencia genética de los genes introducidos en estos crisantemos azul-morados a especies relacionadas de la flora colombiana es muy remota, ya que no las flores serían cosechadas antes de que el proceso de formación de semillas se realice. Los levantamientos florísticos en fincas productoras de esta especie y en áreas naturales, han mostrado que no existe posibilidad de flujo entre materiales OVM y convencionales porque no se han hallado plantas silvestres o asilvestradas en ninguno de estos ambientes.

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 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 que por error se consuman, los problemas de salud son muy remotos, ya que todos los genes, como se mencionó arriba, son de origen vegetal, es decir están en otras especies, que, dicho sea de paso, no tienen ningún antecedente en este sentido.

Que los componentes químicos específicos del crisantemo modificado en color son el ADN que comprende el ADN-t del vector binario introducido, las proteínas (enzimas) traducidas de los genes introducidos y el pigmento delfinidina, producidos por la actividad de las enzimas. Ninguno de estos nuevos componentes probablemente sea tóxico o alergénico. Las proteínas codificadas por los dos genes insertados son proteínas vegetales comunes y no son tóxicas ni alergénicas ni a homologas a proteínas tóxicas o alergénicas conocidas. La proteína F 3' 5'H se encuentra en todos los alimentos vegetales que producen delfinidina. Esto incluye varios alimentos crudos que contienen altos niveles de delfinidina, normalmente consumidos y manipulados por los seres humanos. Alimentos como cerezas y arándanos tienen altos niveles de antocianina y por lo que la enzima F 3' 5'H también está presente. Los principales beneficios para la salud atribuidos al consumo de antocianinas incluyen la mejora de la salud cardiovascular, la capacidad antiviral y el tratamiento de la infección (Broadhurst, 2001; Martin et al., 2013). Algunos pétalos del crisantemo transgénico pueden ser utilizados por algunas personas para adornar una

RESOLUCIÓN No 082360 (29 de diciembre 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 veintiocho (28) líneas de material vegetal reproductivo de Crisantemo de flor azul (*Chrysanthemum x morifolium*) modificados genéticamente por el vector de transformación pB423, para siembras de producción de flor de corte para exportación.

comida y que pueden ser consumidos deliberadamente como parte de esta comida. Sin embargo, es razonable esperar sólo unos pocos pétalos que se utilizarían, lo que sería comparable a una muy pequeña porción de una fruta que contiene delfinidina.

Que los residuos de flores transgénicas no se utilizaran en la alimentación animal. Sin embargo, como es el caso del consumo en seres humanos, no hay expectativa de que el consumo de las antocianinas basadas en delfinidina en el crisantemo transgénico conduzca a un daño en los animales. Esto se debe a que la evaluación de la falta de toxicidad en el contexto de posibles daños a los seres humanos se ha basado en parte en la evidencia de los estudios de alimentación animal que no mostraron efectos dañinos de la delfinidina.

Que en el país se encuentra aprobado la producción de flor cortada para exportación de Crisantemo de flor azul modificados con los vectores de transformación pCGP3618, pCGP3633 y pCGP3641.

Que en la sesión No. 40 del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad - CTNBio, realizada el 11 de diciembre de 2020, del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente y Desarrollo Sostenible; de Salud y Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; de Ciencia, Tecnología e Innovación y el ICA, se presentaron los resultados del análisis de riesgo basados en los estudios de Bioseguridad realizados, y en consenso se recomendó al ICA, autorizar la importación de (28) líneas de material vegetal reproductivo de Crisantemo de flor azul (*Chrysanthemum x morifolium*) modificados genéticamente por el vector de transformación pB423, para siembras de producción de flor de corte para exportación.

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 veintiocho (28) líneas de material vegetal reproductivo de Crisantemo de flor azul (*Chrysanthemum x morifolium*) modificados genéticamente por el vector de transformación pB423, para siembras de producción de flor de corte para exportación.

RESOLUCIÓN No 082360 (29 de diciembre 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 veintiocho (28) líneas de material vegetal reproductivo de Crisantemo de flor azul (*Chrysanthemum x morifolium*) modificados genéticamente por el vector de transformación pB423, para siembras de producción de flor de corte para exportación.

ARTÍCULO SEGUNDO. - El uso de las líneas de Crisantemo NS-208109-8, NS-208119-9, NS-208122-3, NS-208133-5, NS-202201-4, NS-198504-6, NS-207503-5, NS-210303-6, NS-213601-1, NS-214413-3, NS-214415-5, NS-212404-1, NS-196406-5, NS-196410-9, NS-196411-1, NS-197401-1, NS-197203-1, NS-201303-6, NS-201806-5, NS-201811-1, NS-203611-1, NS-206702-5, NS-211301-5, NS-194501-8, NS-212801-2, NS-208802-8, NS-210601-7, NS-203701-1 es para la siembra 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 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 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.

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 Crisantemo 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.

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

RESOLUCIÓN No 082360
(29 de diciembre 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 veintiocho (28) líneas de material vegetal reproductivo de Crisantemo de flor azul (*Chrysanthemum x morifolium*) modificados genéticamente por el vector de transformación pB423, para siembras de producción de flor de corte para exportación.

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