

RESOLUCIÓN No. 003570

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza la importación del material reproductivo de Crisantemo de flor azul, modificados con los vectores de Transformación pCGP3618, pCGP3633 y pCGP3641, 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 cortada de Crisantemos modificados con los vectores de Transformación pCGP3618, pCGP3633 y pCGP3641, los cuales fueron modificadas genéticamente con el fin de obtener crisantemos con flores de color azul.

Que el color de la flor es generalmente el resultado de la concentración relativa y el tipo de dos clases de pigmentos presentes en este tejido: los carotenoides y los flavonoides. La enzima clave en el inicio de la ruta de los flavonoides es la Chalcona sintasa (CHS), de la cual se produce el dihydrokaempferol dihidroflavonol después de las reacciones enzimáticas catalizadas por Chalcona isomerasa (CHI) y flavanone 3<-hidroxilasa (F3H). Los dihidroflavonoles son sustratos para la biosíntesis de los pigmentos de antocianinas de color, 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 sintasa antocianidina (ANS) y en tercer lugar, la adición de un residuo de glucosa para producir una molécula de antocianina de color. Las antocianinas se pueden modificar de muchas maneras, mediante la adición de moléculas de glucosa, acilo y metilo. Las antocianinas son pigmentos flavonoides a base de colores. Las formas más comunes de antocianidinas son: pelargonidina, cianidina, delphinidina, peonidina, malvidina y petunidina. Las delphinidinas y sus derivados son moléculas de pigmentación que generalmente producen el color azul en los pétalos de las flores. Las cianidinas y sus derivados son los responsables de los colores anaranjado o rojo ladrillo brillante.

RESOLUCIÓN No. 003570

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza la importación del material reproductivo de Crisantemo de flor azul, modificados con los vectores de Transformación pCGP3618, pCGP3633 y pCGP3641, para producción de flor cortada para exportación.

Que en forma natural, las plantas de Crisantemos carecen de la ruta biosintética de la antocianina que es el pigmento responsable de la producción de la delfinidina (en el tejido del pétalo). Esto es debido a que carecen del gen que codifica la enzima flavonoide 3'-5' hidroxilasa (F3'5'H) que convierte dihidrokaempferol (DHK) a dihidroquercetin (DHQ) y luego a dihidromiricetin (DHM). En vista de ello, se transformaron algunas líneas de Crisantemos a través de ingeniería genética, con la introducción del gen que codifica para la enzima F3'5'H, para la producción de plantas con flores de color violeta/azul, como resultado de la acumulación de éstas antocianinas.

Que las construcciones de los genes que se introdujeron se dieron en los siguientes tres plásmidos: pCGP 3633. La ruta de biosíntesis de la delfinidina se mejora mediante la adición de un gen de la hidroxilasa flavonoide 3'5' obtenida de campanula. pCGP 3618. El flavonoide 3'5' hidroxilasa se obtuvo a partir de petunia. La ruta de biosíntesis de la delfinidina se mejora mediante la adición de un gen dirigido a la regulación negativa de la F3'H endógeno. pCGP 3641. El flavonoide 3'5' hidroxilasa se obtuvo a partir de campanula. La ruta de biosíntesis de la delfinidina se mejora mediante la adición de un gen dirigido a la regulación negativa de la F3'H endógeno.

Que la Delfinidina 3'-5'-diglucosido, obtenida en las líneas transgénicas de crisantemos, se produce por la expresión del gen F3'5'H introducido, más la expresión de genes endógenos que complementan la ruta biosintética de la antocianina. Los vectores están constituidos por los promotores 35S, del virus del mosaico de la coliflor y el CHS de *A. majus*, que son regiones promotoras; las secuencias codificadoras de los genes acetolactato sintasa (ALS) y secuencias cDNA del gen flavonoide 3'5' hidroxilasa y flavonoide 3' hidroxilasa. Cada uno de estos genes tuvo su respectiva secuencia terminadora las cuales provienen de genes aislados de planta.

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

Que la estabilidad genotípica y fenotípica de las proteínas transferidas a las líneas transgénicas de Crisantemo, fueron evaluadas por análisis *Southern blot* y PCR. El análisis *Southern blot* se realizó con probadores para el marcador de selección, el gen del flavonoide 3'5'-hidroxilasa, los bordes del constructo y una región extra del vector de transformación. Los datos analizados indican que las líneas transformadas presentan copias individuales del gen marcador y el gen del flavonoide 3', 5'- hidroxilasa, sin ninguna integración extra borde.

Que el análisis del PCR fue realizado con probadores para el gen de resistencia al antibiótico bacteriano, que está presente por fuera del borde en el vector de transformación. El resultado de estos análisis muestra que estas líneas transformadas, no contienen el gen que expresa la resistencia al antibiótico bacteriano. La estabilidad fenotípica, para este caso, será confirmada en los estudios que se desarrollarían en invernaderos en el país, a nivel del color de las flores. A estos OVM no se le han adelantado estudios para medir la cantidad de expresión de dichos genes.

RESOLUCIÓN No. 003570

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza la importación del material reproductivo de Crisantemo de flor azul, modificados con los vectores de Transformación pCGP3618, pCGP3633 y pCGP3641, para producción de flor cortada para exportación.

Que las plantas de Crisantemos no tienen 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. 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. 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.

Que los levantamientos florístico en fincas productoras de esta especie y en áreas naturales, han mostrado que no existe posibilidad de flujo entre materiales OVM y convencionales por que no se han hallado plantas silvestres o asilvestradas en ninguno de estos ambientes. En general, estos Crisantemos no presentan una verdadera posibilidad de dispersión genética, debido a sus características de propagación y sistema de producción en el país, por lo cual su impacto directo sobre la biodiversidad no es factible a través de una introgresión genética.

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, son de origen vegetal, es decir están en otras especies, que dicho sea de paso, no tienen ningún antecedente en este sentido.

Que actualmente existe un renovado interés por los compuestos antioxidantes, de los cuales hacen parte las delfinidinas, en virtud de su actividad antioxidante y sus posibles implicaciones beneficiosas en la salud humana, tales como prevención de enfermedades crónico-degenerativas. Además, estas delfinidinas pueden proteger a la molécula de ADN del daño inducido por tert-butil hidroperóxido.

Que las proteínas introducidas en las flores del Crisantemo transgénico, son similares a las proteínas que se encuentran en muchas plantas, incluyendo, como ya se mencionó, 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. Igualmente existen otras plantas ornamentales que

RESOLUCIÓN No. 003570

(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza la importación del material reproductivo de Crisantemo de flor azul, modificados con los vectores de Transformación pCGP3618, pCGP3633 y pCGP3641, para producción de flor cortada para exportación.

contienen pigmentos basados en la delfinidinas como es el caso de Agapanthus, verbena, hortensia, Petunia y Delphinium, por mencionar algunas.

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 y aunque no fue un ensayo directamente para este producto, el suministro de vegetales ricos en delfinidinas han demostrado que antes de causar daño,

Que teniendo en cuenta lo anterior y los resultados de la evaluación de riesgos potenciales para importar, producir y exportar flor cortada de Crisantemo de flor azul, modificados con los vectores de Transformación pCGP3618, pCGP3633 y pCGP3641, 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 Crisantemo modificados con los vectores de Transformación pCGP3618, pCGP3633 y pCGP3641 para el color de flor, para su producción y exportación como flor cortada.

Que en virtud de lo anterior:

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 Crisantemo modificado con los vectores de Transformación pCGP3618, pCGP3633 y pCGP3641 para el color de flor, para su producción y exportación como flor cortada.

PARÁGRAFO. La importación de Crisantemo de flor azul, modificados con los vectores de Transformación pCGP3618, pCGP3633 y pCGP3641, 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 Crisantemo modificado con los vectores de Transformación pCGP3618, pCGP3633 y pCGP3641 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.

RESOLUCIÓN No. 003570
(28 SEP 2012)

Por la cual se autoriza la importación del material reproductivo de Crisantemo de flor azul, modificados con los vectores de Transformación pCGP3618, pCGP3633 y pCGP3641, para producción de flor cortada para exportación.

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 crisantemo 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.

ARTÍCULO 8.- Notifíquese el presente acto administrativo 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).

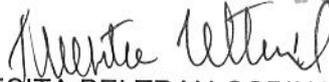
ARTÍCULO 9.- Contra la presente Resolución procede el recurso de reposición, el cual de acuerdo con lo contenido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011), deberá interponerse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su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