

RESOLUCION No. 3932  
(20 NOV 2008 )

*Por la cual se autoriza la importación del material reproductivo de claveles modificados por las técnicas de ingeniería genética para producción de flor cortada para exportación*  
-----

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 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 INTERNACIONAL FLOWER DEVELOPMENTS-PTY, en el marco de la legislación vigente, solicitó a través de su representante técnico en Colombia, Antonio Francisco Iván Rodrigo Artunduaga Salas, 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 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 y, después de examinar y evaluar los documentos de análisis de riesgo de dicha tecnología, recomendó al Gerente General del ICA, por consenso, la aprobación de siembra experimental de clavel modificado genéticamente a nivel confinado;*

*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**;*

RESOLUCION No. 3932  
(20 NOV 2008 )

*Por la cual se autoriza la importación del material reproductivo de claveles modificados por las técnicas de ingeniería genética para producción de flor cortada para exportación*

-----

*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 por ciento) no es patogénica, aun cuando muchos aislamientos son hechos de plantas enfermas. Por lo tanto, **Agrobacterium** es esencialmente un habitante de la rizosfera y 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 a 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;*

RESOLUCION No. 3932  
(20 NOV 2008 )

*Por la cual se autoriza la importación del material reproductivo de claveles modificados por las técnicas de ingeniería genética para producción de flor cortada para exportación*

-----

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

*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 planteles 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 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;*

*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*

**RESOLUCION No. 3932  
(20 NOV 2008 )**

*Por la cual se autoriza la importación del material reproductivo de claveles modificados por las técnicas de ingeniería genética para producción de flor cortada para exportación*

-----

*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 delfinidina. 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 delfinidina;*

*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 delfinidina 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 delfinidina;*

*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 delfinidina sobre la producción de cianidina;*

*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*

RESOLUCION No. 3932  
(20 NOV 2008 )

*Por la cual se autoriza la importación del material reproductivo de claveles modificados por las técnicas de ingeniería genética para producción de flor cortada para exportación*

-----

*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 contiene 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, Delphinium, Lobelia, fressia, 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 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 miniclavel. 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 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*

RESOLUCION No. 3932  
(20 NOV 2008 )

*Por la cual se autoriza la importación del material reproductivo de claveles modificados por las técnicas de ingeniería genética para producción de flor cortada para exportación*

-----

*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 todo lo anterior, mediante Resolución ICA número 3858 del 16 de diciembre de 2005 se autorizó adelantar siembra experimental de líneas de Clavel (**Dianthus caryophyllus**) transformadas genéticamente usando los vectores de transformación pCGP2355, pCGP2442, pCGP3365, pCGP3366 y pCGP3367;*

*Que en la decimocuarta sesión del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad, CTNBio, realizada el 18 de septiembre de 2008, se presentaron los resultados obtenidos en los estudios de bioseguridad realizados de “Ensayos de Comparación y Selección”; Levantamiento florístico para los géneros **Dianthus** y Rosas en laderas media y altas de Colombia”, “Evaluación de la capacidad del clavel a propagarse espontáneamente” y “Prueba de Ames usando el comportamiento de **Salmonella** con extracto de hojas y pétalos para evaluar cualquier potencial aumento de toxicidad”, habiéndose encontrado que las líneas de clavel presentaron entre otras buena calidad en florero (calidad flor, calidad follaje y duración); que no se encontraron individuos del género **Dianthus** connaturalizados o asilvestrados; que para el caso del género Rosa, se encontraron especies connaturalizadas, pero no corresponden a las cultivadas en Natuflora Ltda, situación que pone de manifiesto la ausencia de la especie del estudio; que al desmenuzar el material vegetal es el mejor método para evitar supervivencia del clavel; y que en todos los extractos analizados, no se observó un aumento de las colonias*

**RESOLUCION No. 3932**  
**(20 NOV 2008 )**

*Por la cual se autoriza la importación del material reproductivo de claveles modificados por las técnicas de ingeniería genética para producción de flor cortada para exportación*

-----

*revertantes en comparación con los controles negativos, a una dosis rango de 0.5-5 mg/por plato con o sin activación metabólica; los resultados comprueban que las líneas de clavel modificadas 19907, 26406, 26407, 26409, 25958, 25965, 25973 y 25976 no tienen actividad mutagénica en el test de Ames de Salmonella;*

*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 resultados obtenidos en los estudios de bioseguridad con clavel modificado genéticamente; recomendó al Gerente General del ICA, por consenso, autorizar la importación del material reproductivo para producción bajo invernadero en la Sabana de Bogotá y posterior comercialización, de claveles modificados por las técnicas de ingeniería genética,*

*Que en virtud de lo anterior:*

**RESUELVE:**

*ARTÍCULO 1.- Autorizar al representante técnico de la compañía INTERNATIONAL FLOWER DEVELOPMENTS-PTY, representada por el doctor ANTONIO FRANCISCO IVÁN RODRIGO ARTUNDUAGA SALAS, con NIT 17.122.782, matrícula 01471866, con domicilio en la carrera 11 A 113-20 apartamento 201 de Bogotá, la importación del material reproductivo para producción bajo invernadero en la Sabana de Bogotá y posterior comercialización, 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 clavel de que trata el presente artículo deberán cumplir con los requisitos fitosanitarios vigentes, de conformidad con las disposiciones de que trata la Resoluciones ICA 148 de 2005, 946 de 2006, 492 de 2008 y demás normas sobre la materia.*

*ARTÍCULO 2.- El uso de líneas de Clavel (**Dianthus caryophyllus**) transformadas genéticamente usando los vectores de transformación pCGP2355, pCGP2442, pCGP3365, pCGP3366 y pCGP3367 es para producción de flor cortada para exportación la cual se realizará bajo invernadero en la Sabana de Bogotá y contará con un Plan de Manejo, el cual contiene todas las medidas de bioseguridad previstas para el uso de esta tecnología.*

*ARTICULO 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.*

**RESOLUCION No. 3932  
(20 NOV 2008 )**

*Por la cual se autoriza la importación del material reproductivo de claveles modificados por las técnicas de ingeniería genética para producción de flor cortada para exportación*

-----

*ARTÍCULO 4.- INTERNATIONAL FLOWER DEVELOPMENTS-PTY a través de su representante técnico en Colombia, Antonio Francisco Iván Rodrigo Artunduaga Salas, queda obligada a realizar seguimiento a la tecnología durante los tres primeros años, cumpliendo lo estipulado en el plan de manejo enviando 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.*

*ARTICULO 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 modificado genéticamente 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 las páginas web del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA: [www.ica.gov.co](http://www.ica.gov.co).*

*ARTÍCULO 8.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.*

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.**  
**Dada en Bogotá, a 20 NOV 2008**

**ANDRÉS FERNANDEZ ACOSTA**  
*Gerente General*

*Subgerente: Dr. Jaime Cárdenas López  
Revisión Jurídica: Dr. Fernando Melo Acosta  
gloria inés b.*