



**RESOLUCIÓN No. 00003796
(11/04/2016)**

Por la cual se autoriza a la empresa Suntory Holdings Limited, la producción y comercialización de Nueve (9) líneas de Rosa genéticamente modificadas para la biosíntesis de antocianinas (SHD-03701-6, SHD-06101-3, SHD-02002-8, SHD-03101-9, SHD-00102-7, SHD-03304-5, SHD-01301-9, SHD-02202-1 y SHD-03902-9).

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, 4765 de 2008 y el 4525 de 2005 compilado en el 1071 de 2015.

CONSIDERANDO:

Que el gobierno nacional en desarrollo de la Ley 740 de 2002 expidió el Decreto 4525 de 2005, mediante el cual se le 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 producir y exportar, flor cortadas de Nueve (9) líneas de Rosa genéticamente modificadas para la biosíntesis de antocianinas (SHD-03701-6, SHD-06101-3, SHD-02002-8, SHD-03101-9, SHD-00102-7, SHD-03304-5, SHD-01301-9, SHD-02202-1 y SHD-03902-9), las cuales fueron modificadas genéticamente con el fin de obtener flores de rosa de color azul.

Que las nueve líneas de rosa de flor azul fueron obtenidas usando seis vectores

RESOLUCIÓN No. 00003796
(11/04/2016)

Por la cual se autoriza a la empresa Suntory Holdings Limited, la producción y comercialización de Nueve (9) líneas de Rosa genéticamente modificadas para la biosíntesis de antocianinas (SHD-03701-6, SHD-06101-3, SHD-02002-8, SHD-03101-9, SHD-00102-7, SHD-03304-5, SHD-01301-9, SHD-02202-1 y SHD-03902-9).

de transformación (pSFL1003, pSPB4538, pSPB4569, pSPB4715, pSFL903 y pSFL910).

Que en combinación con la introducción del gen *F3'5'H*, el cual codifica para la enzima flavonoide 3' 5' hidroxilasa (*F3'5'H*), otras tres estrategias fueron empleadas para mejorar la expresión del color azul en estas líneas. En el vector de transformación pSPB4715 una región 5' no traducida del gen de la enzima alcohol deshidrogenasa del tabaco, se fusionó con la flavonoide 3' 5' hidroxilasa para mejorar eficacia traduccional. En el pSPB4538y pSPB4569 se introdujo un transgen para la expresión de un transportador de hierro y la supresión de la ferritina endógena, con el fin de aumentar la concentración de iones ferrosos en la vacuola. Con la expresión de los transgenes de los vectores pSFL1003, pSFL903 y pSFL910, se buscó suprimir la expresión de dihidroflavonol reductasa endógena y expresar la *F3'5'H*.

Que cada una de las estrategias utilizadas en cada uno de los vectores de transformación usados ha sido para favorecer la producción de las antocianinas en la ruta de las delfinidinas para obtener rosas con flores de color azul-moradas.

Que el material genético fue insertado en las plantas de rosa mediante la metodología de *Agrobacterium*, usando cepas inactivadas de *Agrobacterium tumefaciens* AGL0.

Que la estabilidad de los transgenes y de su expresión en las líneas SHD-03701-6, SHD-06101-3, SHD-02002-8, SHD-03101-9, SHD-00102-7, SHD-03304-5, SHD-01301-9, SHD-02202-1 y SHD-03902-9, fue confirmada por análisis *Southern blot* y análisis de expresión mediante perfiles de antocianidinas, en las nueve líneas comparados con el de la variedad parental.

Que las plantas de estas nueve líneas de Rosa, no tienen capacidad inherente para la dispersión diferente a las que tendría los parentales convencionales.

Que las características transgénicas introducidas en estas rosas, en principio, no le proveen a 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. 00003796
(11/04/2016)

Por la cual se autoriza a la empresa Suntory Holdings Limited, la producción y comercialización de Nueve (9) líneas de Rosa genéticamente modificadas para la biosíntesis de antocianinas (SHD-03701-6, SHD-06101-3, SHD-02002-8, SHD-03101-9, SHD-00102-7, SHD-03304-5, SHD-01301-9, SHD-02202-1 y SHD-03902-9).

Que la tecnología genética que se evaluó no es para consumo humano, ni animal, es para uso ornamental; por lo tanto, no se espera ningún riesgo directo para la salud. En caso que por error se consuman, los problemas de salud son muy remotos, ya que los genes introducidos, son de especies que no tienen ningún antecedente en este sentido.

Que las antocianinas expresadas en las flores de estas rosas transgénicas, son similares a las proteínas que se encuentran en muchas plantas, incluyendo, las que se encuentran en alimentos como 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, sin que ello haya representado algún riesgo para la salud.

Que los resultados mostraron que las secuencias de nucleótidos que codifican las proteínas introducidas, no son homólogas a ninguna proteína tóxica o alergénica conocida, publicadas en las bases de datos especializadas.

Que teniendo en cuenta lo anterior y los resultados de la evaluación de riesgos potenciales para producir y comercializar flor cortada de nueve líneas de rosa modificada genéticamente para la coloración azul-morada, 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 trigésima sesión realizada el 13 de enero de 2015, en consenso concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar la producción y comercialización de nueve líneas de rosa modificadas genéticamente (SHD-03701-6, SHD-06101-3, SHD-02002-8, SHD-03101-9, SHD-00102-7, SHD-03304-5, SHD-01301-9, SHD-02202-1 y SHD-03902-9) como flor cortada.

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar a la empresa a través del señor ANTONIO FRANCISCO IVAN RODRIGO ARTUNDUAGA SALAS quien se identifica con NIT. 17122782-7 y matrícula 01471866, como persona natural, cuyo domicilio se ubica en la carrera 6 N° 80-72 apartamento 601 de Bogotá; la producción y comercialización de nueve

RESOLUCIÓN No. 00003796
(11/04/2016)

Por la cual se autoriza a la empresa Suntory Holdings Limited, la producción y comercialización de Nueve (9) líneas de Rosa genéticamente modificadas para la biosíntesis de antocianinas (SHD-03701-6, SHD-06101-3, SHD-02002-8, SHD-03101-9, SHD-00102-7, SHD-03304-5, SHD-01301-9, SHD-02202-1 y SHD-03902-9).

líneas de rosas modificadas genéticamente para activar la ruta de la antocianina con el fin de obtener flores de color azul-morada (SHD-03701-6, SHD-06101-3, SHD-02002-8, SHD-03101-9, SHD-00102-7, SHD-03304-5, SHD-01301-9, SHD-02202-1 y SHD-03902-9),.

ARTÍCULO 2.- El uso de las líneas SHD-03701-6, SHD-06101-3, SHD-02002-8, SHD-03101-9, SHD-00102-7, SHD-03304-5, SHD-01301-9, SHD-02202-1 y SHD-03902-9, de rosa OVM, es para la producción de flor cortada para su comercialización, la cual se realizará en invernaderos y contará con un Manual de Manejo, el cual contendrá todas las medidas de bioseguridad previstas para el uso de esta tecnología.

ARTÍCULO 3.- El uso de estas siembras estará dirigido exclusivamente a la comercialización de flor cortada y de ninguna forma 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, cumpliendo lo estipulado en su manual de manejo y bioseguridad. 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 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 6.- En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario, podrá destruir todo el material de rosas, aquí autorizadas, sin derecho a indemnización y sin consentimiento previo del titular.

ARTÍCULO 7.- La presente Resolución será publicada de acuerdo con lo

**RESOLUCIÓN No. 00003796
(11/04/2016)**

Por la cual se autoriza a la empresa Suntory Holdings Limited, la producción y comercialización de Nueve (9) líneas de Rosa genéticamente modificadas para la biosíntesis de antocianinas (SHD-03701-6, SHD-06101-3, SHD-02002-8, SHD-03101-9, SHD-00102-7, SHD-03304-5, SHD-01301-9, SHD-02202-1 y SHD-03902-9).

estipulado en el artículo 37 del Decreto 4525 de 2005, en la página web del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA: www.ica.gov.co.

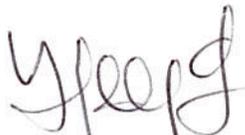
ARTÍCULO 8.- Notifíquese el presente acto administrativo entregando al interesado copia íntegra, auténtica y gratuita, de acuerdo con lo consagrado en los artículos 67 a 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO 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 los 11/04/2016



LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General

Proyectó: Martín Emilio Rodríguez Mosquera - Dirección Técnica de Evaluación de Riesgos
Revisado: Ana Luisa Díaz Jiménez - Dirección Técnica de Semillas
VoBo: Revisión Misionales - Oficina Asesora Jurídica
Teresa Moya Suta - Oficina Asesora Jurídica

