

RESOLUCIÓN No. 000231

(F 2 FEB 2012)

Por la cual se autoriza la importación del material reproductivo de Clavel azul Modificado Genéticamente (SHD-30086-3) para el color de la 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 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 doctor ANTONIO FRANCISCO IVÁN RODRIGO ARTUNDUAGA SALAS, en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para importar, producir y exportar, flor cortada de la línea de clavel SHD-30086-3, la cual fue modificada Genéticamente con el fin de obtener claveles con flores de color azul.

Que generalmente el color de la flor es el resultado del tipo y la concentración relativa de los pigmentos presentes en esos órganos vegetales.

Que la coloración azul en las flores de algunas especies vegetales se debe a la biosíntesis de la delfinidina (antocianinas), que es el pigmento responsable de la coloración morado-azul de los tejidos vegetales.

Que la enzima esencial para la producción de las delfinidinas es la flavonoide 3', 5' hidroxilasa (F3'5'H), la cual es una enzima que no se encuentra en forma natural en las plantas de clavel.

Que para la obtención del evento SHD-30086-3 (Clavel azul) fue necesario activar la ruta biosintética de las delfinidinas. Para ello se utilizó el gen de la enzima F3'5'H (flavonoide 3' 5' hidroxilasa), el cual fue aislado de plantas de la especie *Viola hortensis*.

RESOLUCIÓN No. 000231

(2 FEB 2012

Por la cual se autoriza la importación del material reproductivo de Clavel azul Modificado Genéticamente (SHD-30086-3) para el color de la flor, para producción de flor cortada para exportación.

Que para la transformación se utilizó el vector pCGP3601 el cual contiene la secuencia del gen F3'5'H y sus respectivos elementos regulatorios para una efectiva expresión en clavel. La metodología de transformación usada fue la *Agrobacterium*, usando la cepa AGL0.

Que en esencia, el vector pCGP3601, es similar a los vectores usados para generar los claveles que ya han sido autorizados para su producción en Colombia (resoluciones: 1219 de 2000 y 3858 de 2005). La diferencia radica, básicamente, en la presencia de algunos genes adicionales que favorecen la ruta de las delfinidinas y suprimen la expresión de otras antocianinas como las pelargonidinas y las cianidinas.

Que el vector está constituido por los promotores 35S, del virus del mosaico de la coliflor, el CHS de *A. majus* y el ANS proveniente de *D. caryophyllus*; las secuencias codificadoras de los genes acetolactato sintasa (ALS), flavonoide 3'5' hidroxilasa, dihidroflavonol 4-reductasa y su contraparte complementaria.

Que como gen marcador se utilizó la acetolactato sintasa, resistente al herbicida sulfonilurea, la cual ya ha sido utilizada en otros eventos transgénicos y no ha mostrado ninguna consecuencia adversa para la salud ni para el medio ambiente.

Que la estabilidad genotípica de la línea SHD-30086-3 fue confirmada por análisis *Southern blot* y PCR.

Que en esencia los claveles transgénicos que serían importados, son iguales a los claveles convencionales. La gran diferencia radica en la coloración de sus flores que para el caso del OVM son de un color azul-morado, como resultado de la acumulación de la delfinidina, la petunidina y malvidina por la presencia del. La otra característica que las diferencia es la presencia de la resistencia a los herbicidas tipo sulfonilurea.

Que en términos generales, 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.

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, berenjena entre otras. Algunos alimentos, como las cerezas y los arándanos tienen altos niveles de antocianinas, por lo que la enzima también está presente en altas concentraciones. La proteína F3'5'H se encuentra en todos los alimentos industriales que produzcan delfinidina. La proteína DFR se encuentra en todos los alimentos vegetales que contienen delfinidina, así como cualquier alimento que contiene la antocianina y pigmentos relacionados con la cianidina y la pelargonidina.

RESOLUCIÓN No. 000231
(2 FEB 2012)

Por la cual se autoriza la importación del material reproductivo de Clavel azul Modificado Genéticamente (SHD-30086-3) para el color de la flor, para producción de flor cortada para exportación.

Que los resultados mostraron alta similaridad o identificación de la misma enzima, en varias especies. Bajo las condiciones utilizadas, las secuencias traducidas de nucleótidos de 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.

Que el género *Dianthus* es nativo de Europa, Asia, África del Norte y la región ártica. Para América se reporta sólo la especie *D. repens* y su origen se ubica en la zona ártica de Norteamérica. La mayoría de las especies de *Dianthus* se encuentran confinadas a zonas montañosas específicas o zonas alpinas. Hasta el día de hoy no hay reportes de ninguna hibridación, de forma natural, entre el clavel y otras especies de *Dianthus*, en la naturaleza.

Que mediante Resolución ICA N°1219 del 18 de mayo de 2000, se autorizó la introducción de plantas de clavel modificado genéticamente.

Que mediante Resolución ICA N° 3932 del 20 de noviembre de 2008, se autorizó la importación del material reproductivo de claveles modificados por las técnicas de ingeniería genética 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-30086-3)", 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 su vigésima segunda sesión realizada el 14 de diciembre de 2011, en consenso, concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar la importación de material reproductivo de Clavel azul Modificado Genéticamente (SHD-30086-3) para el color de la 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 IVÁN RODRIGO ARTUNDUAGA SALAS, con NIT 17122782-7, matrícula 01471866, con domicilio en la carrera 6 N° 80-72 apartamento 601 de Bogotá, la importación de material reproductivo de Clavel azul Modificado Genéticamente (SHD-30086-3) para el color de la flor, para su producción y exportación como flor cortada.

PARÁGRAFO.- La importación de Clavel azul Modificado Genéticamente (SHD-30086-3) de que trata el presente artículo deberán cumplir con los requisitos fitosanitarios vigentes, de conformidad con las disposiciones de que trata la Resoluciones ICA 970 de 2010, 946 de 2006, 492 de 2008 y demás normas sobre la materia.

RESOLUCIÓN No. 000231
(2 FEB 2012)

Por la cual se autoriza la importación del material reproductivo de Clavel azul Modificado Genéticamente (SHD-30086-3) para el color de la flor, para producción de flor cortada para exportación.

ARTÍCULO 2.- El uso de Clavel azul Modificado Genéticamente (SHD-30086-3) 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 obligada a realizar seguimiento a la tecnología durante los tres primeros años, cumpliendo lo estipulado en el plan de manejo enviando al ICA. 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 rosas transformadas 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 las páginas del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural www.minagricultura.gov.co y del ICA, www.ica.gov.co.

ARTÍCULO 8.- Contra la presente resolución procede el recurso de reposición dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes, después de efectuada la notificación.

ARTÍCULO 9.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Dada en Bogotá, a

2 FEB 2012


TERESITA BELTRAN OSPINA
Gerente General

Elaboró: 
VoBo: 
Revisión Jurídica: 