

RESOLUCIÓN No

()

Por la cual se establece el procedimiento aplicable a un cultivar cuando en su proceso de fitomejoramiento en alguna de sus etapas haya utilizado técnicas de innovación en fitomejoramiento a través de Biotecnología moderna y el producto final no contenga material genético foráneo

EL GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)

En uso de sus facultades legales y en especial de las conferidas por el artículo 65 de la ley 101 de 1993, el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009, el artículo 2.13.1.6.1 del Decreto 1071 de 2015 y

CONSIDERANDO

Que de conformidad con el artículo 65 de la Ley 101 de 1993 “Ley General de Desarrollo Agropecuario y Pesquero” corresponde al Ministerio de Agricultura por intermedio del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, desarrollar políticas y planes tendientes a la protección de la sanidad, la producción y la productividad agropecuaria del país. Por lo tanto, será el responsable de ejercer acciones de sanidad agropecuaria y el control técnico de las importaciones, exportaciones, manufactura, comercialización y uso de los insumos agropecuarios destinados a proteger la producción agropecuaria nacional y a minimizar los riesgos alimentarios, ambientales que provengan del empleo de los mismos y a facilitar el acceso de los productos nacionales al mercado internacional.

Que mediante Ley 740 de 2002 Colombia ratificó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica, el cual tiene como objetivo, de conformidad con el enfoque de precaución, contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización segura de los Organismos Vivos Modificados resultantes de la Biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

Que en desarrollo de estas disposiciones, el gobierno nacional expidió el Decreto 4525 del 6 de diciembre de 2005 “Por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002”, y estableció que el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA será competente para la autorización de las actividades señaladas en su artículo 2º., cuando se trate de Organismos Vivos Modificados, OVM exclusivamente para uso agrícola, pecuario, pesquero, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales, que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

RESOLUCIÓN No

()

Por la cual se establece el procedimiento aplicable a un cultivar cuando en su proceso de fitomejoramiento en alguna de sus etapas haya utilizado técnicas de innovación en fitomejoramiento a través de Biotecnología moderna y el producto final no contenga material genético foráneo

Que mediante Resolución 0946 de 2006 el ICA estableció el procedimiento para tramitar ante su despacho las solicitudes de Organismos Vivos Modificados, OVM; aprobando el reglamento interno del CTNBio para OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria, y se dictaron otras disposiciones.

Que es función del Instituto Colombiano Agropecuario –ICA- ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios, material genético animal y semillas para la siembra, con el fin de prevenir riesgos que puedan afectar la sanidad agropecuaria, la inocuidad de los alimentos y la producción agropecuaria del país.

Que el ICA es la entidad encargada de conceder, suspender o cancelar licencias, registros, permisos de funcionamiento, comercialización, movilización, importación o exportación de animales, plantas, insumos, semillas, productos y subproductos agropecuarios, lo mismo que imponer las sanciones a que haya lugar, conforme a las normas legales.

Que la dinámica en la innovación en el mejoramiento vegetal - fitomejoramiento, permite obtener productos heterogéneos, que hacen necesario un análisis técnico previo con el objeto de determinar si a los mismos se les debe aplicar la regulación de Organismos Vivos Modificados (OVM).

Que teniendo en cuenta lo expuesto, la presente resolución establece el procedimiento que debe aplicarse a los cultivos obtenidos mediante el uso de técnicas de innovación en el mejoramiento vegetal a través de biotecnología moderna y el producto final no contenga material genético foráneo para determinar si se consideran o no un OVM y en consecuencia determinar si se les debe aplicar o no la regulación de Organismos Vivos Modificados (OVM).

Que en virtud de lo anterior,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- OBJETO. Establecer el procedimiento aplicable a un cultivar cuando en su proceso de fitomejoramiento en alguna de sus etapas haya utilizado técnicas de innovación en mejoramiento a través de biotecnología moderna y el producto final no contenga material genético foráneo, por lo cual no será considerado OVM.

ARTÍCULO SEGUNDO. ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente Resolución será aplicable a todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la investigación en mejoramiento genético, evalúen, produzcan, acondicionen, importen, exporten, almacenen

RESOLUCIÓN No

()

Por la cual se establece el procedimiento aplicable a un cultivar cuando en su proceso de fitomejoramiento en alguna de sus etapas haya utilizado técnicas de innovación en fitomejoramiento a través de Biotecnología moderna y el producto final no contenga material genético foráneo

y/o comercialicen cultivares que hayan sido obtenidos a partir del uso de técnicas de innovación en mejoramiento vegetal a través de biotecnología moderna y el producto final no contenga material genético foráneo, por lo que no se consideran OVM.

ARTÍCULO TERCERO. DEFINICIONES. Para los efectos de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

3.1 CULTIVAR: Nombre genérico que se utiliza para referirse indistintamente a variedades, líneas, híbridos y clones que se estén utilizando como materiales comerciales para siembra.

3.2 FITOMEJORAMIENTO: Es el arte y la ciencia de alterar o modificar la herencia de las plantas para obtener cultivares (variedades o híbridos) mejorados genéticamente, adaptados a condiciones específicas, con un mejor rendimiento y calidad, que se adaptan a las condiciones y recursos del productor, de la industria y de los consumidores.

3.3 INNOVACIÓN EN EL MEJORAMIENTO VEGETAL: Corresponde al progreso científico de los últimos años que ha permitido desarrollar una nueva generación de métodos/técnicas basadas en el refinamiento de los métodos existentes, de Biotecnología moderna, diseñados para incrementar la velocidad, la precisión y eficiencia del fitomejoramiento.

3.4 MATERIAL GENÉTICO FORÁNEO: Es cuando se ha producido una inserción exógena en el genoma en forma estable y conjunta de uno (1) o más genes o secuencias de ADN que forman parte de una construcción genética definida.

3.5 MODIFICACIONES NO INTENCIONALES (OFF-TARGET): Cuando el proceso de fitomejoramiento de un cultivar haya utilizado técnicas de innovación en mejoramiento a través de biotecnología moderna y el producto final, el cultivar, contenga modificaciones no planificadas en su genoma.

3.6 ORGANISMO VIVO MODIFICADO (OVM): Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

ARTÍCULO CUARTO. SOLICITUD. Las personas naturales o jurídicas interesadas en tramitar la solicitud por haber utilizado técnicas de innovación en el fitomejoramiento de un cultivar a través de Biotecnología moderna, cuyo producto final no contenga material genético foráneo; deberán estar previamente registradas ante ICA como productor de semillas, o importador de semillas, o unidad de investigación en fitomejoramiento y deberá presentar ante el ICA la respectiva solicitud cumpliendo con los siguientes requisitos:

RESOLUCIÓN No

()

Por la cual se establece el procedimiento aplicable a un cultivar cuando en su proceso de fitomejoramiento en alguna de sus etapas haya utilizado técnicas de innovación en fitomejoramiento a través de Biotecnología moderna y el producto final no contenga material genético foráneo

4.1 Nombre o razón social, dirección, teléfono, correo electrónico, nombre e identificación del representante legal y del apoderado, si aplica, y nombre o razón social de la entidad desarrolladora.

4.2. Si se trata de persona jurídica, certificado de existencia y representación legal, expedido por la cámara de comercio con fecha no mayor a treinta (30) días calendario a la presentación de la solicitud. Si se trata de persona natural matricula mercantil, RUT o cédula de ciudadanía.

4.3. En de la solicitud deberá indicar el número resolución mediante la cual el ICA le otorgó el registro de la actividad (productor de semilla, o importador de semilla, o unidad de investigación en fitomejoramiento).

4.4. Indicar información referente a:

- Cultivo: clasificación taxonómica especie, descripción de fenotipo logrado y uso.
- Información respecto a la metodología de mejoramiento utilizada para la obtención, mapa(s) genético(s) de la(s) construcción(es) utilizada(s) en el proceso de mejoramiento, incluyendo todos los elementos genéticos presentes, secuencias de proteínas y RNAs que se utilizan en el proceso de edición libre de ADN.
- Información de la nueva característica o modificación de una ya existente.
- Evidencia de los cambios genéticos presentes en el producto final - caracterización molecular, describiendo el número de genes, sitios, loci, o secuencias de ADN manipuladas, su localización en el genoma, y cuando sea aplicable la identificación de modificaciones no intencionales (off-targets).
- Evidencia analítica que demuestren que en el cultivar mejorado (producto final) no hay presencia de material genético foráneo.
- Evidencia (mediante secuencias de ADN) de que los sitios off-target, aquellos que predeciblemente pudieron haber sido modificados intencionalmente, no sufrieron cambios en el cultivar mejorado.

PARÁGRAFO PRIMERO: La información deberá presentarse en idioma español y adjuntar todos los artículos de referencia, así como los resultados analíticos.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Las personas naturales o jurídicas interesadas en realizar investigación en fitomejoramiento deberán estar previamente registradas ante el ICA como unidad de investigación. Adicionalmente, si en el proceso de fitomejoramiento se introdujo

RESOLUCIÓN No

()

Por la cual se establece el procedimiento aplicable a un cultivar cuando en su proceso de fitomejoramiento en alguna de sus etapas haya utilizado técnicas de innovación en fitomejoramiento a través de Biotecnología moderna y el producto final no contenga material genético foráneo

material genético foráneo deberá reportarse al ICA independientemente de si el producto final contiene o no dicho material genético foráneo. Además se deberá contar con la autorización del ICA para adelantar actividades de investigación en medio confinado cumpliendo con la reglamentación y el plan de bioseguridad establecido.

ARTÍCULO QUINTO.- TRÁMITE DE LA SOLICITUD. Presentada la solicitud, el ICA en un plazo máximo de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de radicación de la misma, revisará la información y documentos relacionados en el artículo cuarto de la presente Resolución, según corresponda, y requerirá al interesado cuando haya lugar a ello, aclarar la información aportada o allegar documentos adicionales, para lo cual se concederá un plazo máximo hasta de treinta (30) días hábiles contados a partir de la fecha de recibo de la comunicación.

Vencido este término, si el interesado no ha aclarado la información o enviado los documentos requeridos, se considerará que desiste de la solicitud y el ICA procederá a la devolución de la misma con sus respectivos soportes, dentro de los quince (15) días hábiles siguientes, sin perjuicio de que el interesado pueda presentar una nueva solicitud cumpliendo los requisitos establecidos en la presente resolución.

ARTÍCULO SEXTO.- RESPUESTA A LA SOLICITUD. Cumplidos los requisitos del artículo precedente, el ICA realizará la evaluación de la información recibida en un plazo no mayor a sesenta (60) días hábiles, determinando si el nuevo cultivar contiene material genético foráneo inserto en su genoma debido al uso de técnicas de biotecnología moderna.

Para que un cambio genético sea considerado como material genético foráneo, se analizará si se ha producido una inserción exógena en el genoma de forma estable y conjunta de uno (1) o más genes o secuencias de ADN que forman parte de una construcción genética definida.

Determinado lo anterior o vencido el plazo inicialmente indicado, el ICA informará por escrito al solicitante si el cultivar presentando se considera o no un OVM, y en consecuencia se encuentra dentro o fuera del alcance de regulación de los Organismos Vivos Modificados.

PARÁGRAFO PRIMERO: Cuando se trate de un cultivar obtenido por técnicas de innovación en el fitomejoramiento a través de biotecnología moderna y el producto final no contenga material genético foráneo, para comercializar la semilla del cultivar deberá cumplir con lo establecido en la Resolución ICA 3168 de 2015 o aquella que la adicione, modifique o sustituya y cuando se trate de un OVM deberá cumplir con lo establecido en el Decreto 4525 de 2005 y sus Resoluciones reglamentarias y la Resolución ICA 3168 de 2015 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

RESOLUCIÓN No

()

Por la cual se establece el procedimiento aplicable a un cultivar cuando en su proceso de fitomejoramiento en alguna de sus etapas haya utilizado técnicas de innovación en fitomejoramiento a través de Biotecnología moderna y el producto final no contenga material genético foráneo

PARÁGRAFO SEGUNDO: El análisis realizado a una variedad/híbrido es aplicable a otra variedad/híbrido de la misma especie siempre y cuando la segunda o ambas variedades sean derivadas del mismo progenitor que es la fuente inicial de la característica nueva obtenida por medio de las nuevas tecnologías de fitomejoramiento derivadas de la biotecnología moderna. La autoridad se reservará el derecho de solicitar más información en caso de que lo considere pertinente, con base en criterios científicos.

PARÁGRAFO TERCERO: El ICA podrá solicitar un seguimiento especial respecto del cultivar analizado cuando sus características y/o su novedad así lo ameriten, con base en criterios científicos y técnicos.

ARTÍCULO SÉPTIMO.- VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá a los

LUIS HUMBERTO MARTINEZ LACOUTURE
Gerente General