

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio de la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA de las solicitudes de cultivares y/o animales de interés zootécnico mejorados con técnicas de innovación en mejoramiento genético a través de Biotecnología Moderna, con el fin de determinar si corresponden a Organismos Vivos Modificados (OVM) o a Organismos Convencionales”

**LA GERENTE GENERAL
DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO- ICA**

En ejercicio de sus atribuciones 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 2.13.1.1.2 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 y Desarrollo Rural, 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 y 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 (OVM) 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

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio de la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA de las solicitudes de cultivos y/o animales de interés zootécnico mejorados con técnicas de innovación en mejoramiento genético a través de Biotecnología Moderna, con el fin de determinar si corresponden a Organismos Vivos Modificados (OVM) o a Organismos Convencionales”

actividades señaladas en su Artículo 2º., cuando se trate de 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.

Que mediante Resolución 91505 de 2020, el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA estableció el trámite de las solicitudes de los OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales.

Que es función del 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, la dinámica en la innovación en el mejoramiento genético de plantas y animales, 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 OVM.

Que mediante Resolución 29299 de 2018, el ICA estableció el procedimiento para el trámite de solicitudes de un cultivar mejorado con técnicas de innovación en fitomejoramiento a través de biotecnología moderna, con el fin de determinar si el cultivar corresponde a un OVM o a uno convencional.

Que es necesario que el procedimiento establecido en la Resolución ICA 29299 de 2018 para cultivos, se establezca también para los animales de interés zootécnico mejorados con técnicas de innovación en mejoramiento a través de biotecnología moderna, con el fin de determinar si corresponden a OVM o a unos organismos convencionales.

Que teniendo en cuenta lo expuesto, se hace necesario actualizar la Resolución ICA 29299 de 2018, con el fin de incorporar el tema relacionado con los animales de interés zootécnico mejorados con técnicas de innovación en mejoramiento a través de la biotecnología moderna.

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio de la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA de las solicitudes de cultivos y/o animales de interés zootécnico mejorados con técnicas de innovación en mejoramiento genético a través de Biotecnología Moderna, con el fin de determinar si corresponden a Organismos Vivos Modificados (OVM) o a Organismos Convencionales”

En virtud de lo anterior,

RESUELVE

ARTÍCULO 1. - OBJETO. Establecer el procedimiento para el trámite ante el ICA de las solicitudes de cultivos y/o animales de interés zootécnico mejorados con técnicas de innovación en mejoramiento genético a través de Biotecnología Moderna, con el fin de determinar si corresponden a Organismos Vivos Modificados (OVM) o a Organismos Convencionales.

ARTÍCULO 2. - AMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones establecidas en la presente Resolución serán aplicable a todas las personas naturales o jurídicas que realicen investigación en fitomejoramiento, evalúen, produzcan, importen y/o exporten cultivos, así como a todas las personas naturales o jurídicas que realicen investigación en mejoramiento genético animal, produzcan, importen, exporten animales y/u organismos que hayan sido obtenidos a partir del uso de técnicas de innovación en mejoramiento a través de Biotecnología Moderna y cuyo producto final, en ambos casos, no contenga material genético foráneo.

ARTÍCULO 3. - DEFINICIONES. Para los efectos de la presente Resolución se establecen las siguientes definiciones:

- 3.1. BIOTECNOLOGÍA MODERNA:** Aplicación de técnicas *in vitro* de ácidos nucleicos, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácidos nucleicos en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación, y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.
- 3.2. CULTIVAR:** Nombre genérico que se utiliza para referirse indistintamente a variedades, líneas, híbridos y clones que se estén utilizando como materiales para siembra.

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio de la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA de las solicitudes de cultivares y/o animales de interés zootécnico mejorados con técnicas de innovación en mejoramiento genético a través de Biotecnología Moderna, con el fin de determinar si corresponden a Organismos Vivos Modificados (OVM) o a Organismos Convencionales”

- 3.3. ESPECIE:** Categoría o división establecida teniendo en cuenta determinadas cualidades, condiciones o criterios de clasificación.
- 3.4. FENOTIPO:** Es la expresión en forma física de las características de un individuo de cualquier especie.
- 3.5. 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 y necesidades específicas, con un mejor rendimiento y/o calidad, que se adaptan a las condiciones y recursos del productor, de la industria y de los consumidores.
- 3.6. MEJORAMIENTO GENÉTICO ANIMAL:** Ciencia que permite mejorar el desempeño en los sistemas productivos por medio de la identificación, selección y apareamiento del recurso animal con el objetivo de lograr el mejoramiento y fijación de una característica genética deseada, así como la disminución de la frecuencia de genes que influyan negativamente en un sistema de producción utilizando técnicas estadísticas y moleculares.
- 3.7. GEN:** Es la porción lineal del cromosoma que determina o condiciona uno o más caracteres hereditarios y es la unidad funcional más pequeña del material genético.
- 3.8. GENOMA:** Ácido nucleico cromosómico y extra cromosómico, pero sin limitarse a plásmidos, cromosomas artificiales, episomas y genomas virales.
- 3.9. GENOTIPO:** Conjunto de los genes y la información genética que conforman a un individuo o cualquier especie. El genotipo se transmite de generación en generación.
- 3.10. INNOVACIÓN EN FITOMEJORAMIENTO Y/O MEJORAMIENTO GENÉTICO ANIMAL:** Corresponde al progreso científico que permite desarrollar nuevos métodos/técnicas basadas en el refinamiento de los métodos existentes de Biotecnología Moderna.

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio de la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA de las solicitudes de cultivares y/o animales de interés zootécnico mejorados con técnicas de innovación en mejoramiento genético a través de Biotecnología Moderna, con el fin de determinar si corresponden a Organismos Vivos Modificados (OVM) o a Organismos Convencionales”

- 3.11. MATERIAL GENÉTICO:** Cualquier material de origen vegetal, animal o microbiano u otro que tenga información genética y que la transmita de una generación a la siguiente. Esa información controla la reproducción, el desarrollo, el comportamiento etc.
- 3.12. MATERIAL GENÉTICO FORÁNEO:** Gen, conjunto de genes, secuencias de ADN que forman parte de una construcción genética definida que se expresen (se transcriben y/o se traducen) para producir algún tipo de ácido ribonucleico (ARN) y/o proteína, y que han sido introducidos en el genoma de un individuo en forma estable, a través de técnicas de biotecnología moderna, superando las barreras fisiológicas naturales de la reproducción.
- 3.13. NUEVA COMBINACIÓN DE MATERIAL GENÉTICO:** Cambio producido en el genoma del organismo por la incorporación, en forma estable y conjunta, de uno (1) o más genes o secuencias de ácido nucleico que forman parte de una construcción genética definida que se transcribe y/o se traduce.
- 3.14. ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM):** Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la tecnología de ADN Recombinante, sus desarrollos o avances; así como sus partes, derivados o productos que los contengan, con capacidad de reproducirse o de transmitir información genética.
- 3.15. ORGANISMO VIVO MODIFICADO (OVM):** Cualquier organismo vivo que posea una nueva combinación de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.
- 3.16. PRODUCTO:** Entidad biológica a la cual se le aplicaron nuevas técnicas de biotecnología moderna para la obtención de un nuevo fenotipo.
- 3.17. SEMILLA PARA SIEMBRA:** Se considera semilla a el óvulo fecundado y maduro o cualquier otra parte vegetativa de la planta de un cultivar obtenido por el mejoramiento genético como consecuencia de la aplicación de conocimientos científicos que se use para la siembra y/o propagación.

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio de la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA de las solicitudes de cultivos y/o animales de interés zootécnico mejorados con técnicas de innovación en mejoramiento genético a través de Biotecnología Moderna, con el fin de determinar si corresponden a Organismos Vivos Modificados (OVM) o a Organismos Convencionales”

ARTÍCULO 4. - SOLICITUD. Las personas naturales o jurídicas interesadas en tramitar la solicitud a que se refiere el artículo 1 de la presente Resolución, por haber utilizado técnicas de innovación en el mejoramiento de un producto a través de biotecnología moderna y el cual no contenga material genético foráneo, deberán presentar ante la Dirección Técnica de Semillas del ICA las solicitudes de cultivos, y ante la Dirección Técnica de Inocuidad e Insumos Veterinarios del ICA, las solicitudes para animales de interés zootécnico, a través del sistema de información que la entidad disponga para dicho fin, cumpliendo con los siguientes requisitos:

- 4.1.** Identificación del solicitante: nombre de la persona natural o jurídica, representante legal, dirección, teléfono, correo electrónico y nombre o razón social de la entidad desarrolladora.
- 4.2.** Clasificación taxonómica de la especie.
- 4.3.** La metodología de mejoramiento utilizada para la obtención de mapa(s) genético(s) de la(s) construcción(es) de ADN utilizada(s) en el proceso de mejoramiento, incluyendo todos los elementos genéticos presentes, y en caso de edición libre de ADN, las secuencias de proteínas y ARN utilizadas.
- 4.4.** La nueva característica obtenida, o la modificación de una característica existente, descripción del fenotipo logrado y de su uso.
- 4.5.** Las metodologías alternativas de mejoramiento a través de las cuales se podría haber obtenido la nueva característica, o la modificación de la característica existente.
- 4.6.** Caracterización molecular que evidencie los cambios genéticos presentes en el producto mejorado, en comparación con el material inicial, y que demuestre la ausencia de material genético foráneo utilizando, por ejemplo, Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR por sus siglas en inglés) y técnicas de hibridación de ácidos nucleicos.
- 4.7.** Comprobante de pago de la tarifa correspondiente.

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio de la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA de las solicitudes de cultivos y/o animales de interés zootécnico mejorados con técnicas de innovación en mejoramiento genético a través de Biotecnología Moderna, con el fin de determinar si corresponden a Organismos Vivos Modificados (OVM) o a Organismos Convencionales”

PARÁGRAFO 1. En caso de hallarse evidencia de la presencia de ADN foráneo, por ejemplo, mediante PCR o hibridación de ácidos nucleicos, el solicitante deberá aclarar la naturaleza de dicho ADN foráneo. Para aquellos casos que la técnica utilice un plásmido transitorio o un Organismo Genéticamente Modificado (OGM) intermediario, se deberá demostrar la ausencia de los mismos en el producto final.

PARÁGRAFO 2. Para la importación, exportación, producción, evaluación, investigación en uso confinado, desarrollo de actividades biológicas, liberación y/o comercialización de Organismos Vivos Modificados (OVM), con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales, las personas naturales o jurídicas deberán estar registradas ante el ICA de acuerdo con la actividad a desarrollar, conforme con la normatividad vigente.

PARÁGRAFO 3. La información deberá presentarse en idioma castellano y adjuntar todos los artículos de referencia, así como los resultados analíticos.

PARÁGRAFO 4. Si en el proceso de mejoramiento en algunas de las etapas se pretende introducir material genético foráneo a un cultivar, organismo o especie animal de interés zootécnico, independientemente si al final el producto contiene o no dicho material genético foráneo, se deberá contar previamente con la autorización del ICA para adelantar actividades de investigación en medio confinado con OVM cumpliendo con la reglamentación y el plan de bioseguridad establecido.

ARTÍCULO 5. - 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.

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio de la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA de las solicitudes de cultivos y/o animales de interés zootécnico mejorados con técnicas de innovación en mejoramiento genético a través de Biotecnología Moderna, con el fin de determinar si corresponden a Organismos Vivos Modificados (OVM) o a Organismos Convencionales”

ARTÍCULO 6. - 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 treinta (30) días hábiles, determinando si el nuevo cultivar, nuevo organismo o producto final se considera o no un OVM, y en consecuencia se encuentra dentro o fuera del alcance de regulación de los OVM. Determinado lo anterior, o vencido el plazo inicialmente indicado, el ICA informará por escrito al solicitante el resultado de la evaluación. Para que un producto final no sea considerado OVM, no deberá contener un gen, conjunto de genes o secuencias de ADN que forman parte de una construcción genética definida y que han sido introducidos en su genoma en forma estable a través de técnicas de biotecnología moderna.

PARÁGRAFO 1. Cuando se trate de un cultivar obtenido por técnicas de innovación en el fitomejoramiento a través de Biotecnología Moderna y el cultivar no contenga material genético foráneo, para poder comercializar la semilla del cultivar se deberá cumplir con lo establecido en la Resoluciones ICA 3168 de 2015 y 67516 de 2020.

PARÁGRAFO 2. Cuando se trate de un OVM, deberá cumplir con lo establecido en el Decreto 4525 de 2005, la Resolución ICA 91505 de 2021 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

PARAGRAFO 3. El resultado del análisis realizado a un cultivar que no contenga material genético foráneo, es validable en otro cultivar de la misma especie, siempre y cuando ambos cultivos sean derivados de un progenitor común, que sea la fuente inicial de la característica nueva obtenida por medio de las nuevas técnicas de fitomejoramiento derivadas de la biotecnología moderna. El ICA se reservará el derecho de solicitar más información en caso de que lo considere pertinente, con base en criterios científicos.

PARÁGRAFO 4. El ICA podrá solicitar un seguimiento especial respecto del cultivar y animales de interés zootécnico analizados, cuando sus características y/o su novedad así lo ameriten, con base en criterios científicos y técnicos.

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio de la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA de las solicitudes de cultivares y/o animales de interés zootécnico mejorados con técnicas de innovación en mejoramiento genético a través de Biotecnología Moderna, con el fin de determinar si corresponden a Organismos Vivos Modificados (OVM) o a Organismos Convencionales”

ARTÍCULO 7. - VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el diario oficial y deroga la Resolución ICA 29299 de 2018.

PUBLÍQUESE Y CÚPLASE

Dado en Bogotá a los

DEYANIRA BARRERO LEÓN

Gerente General

CONSULTA PÚBLICA