

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio de la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA de las solicitudes de nuevos productos obtenidos por Innovación en Mejoramiento Genético, 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 nuevos productos obtenidos por Innovación en Mejoramiento Genético, 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 cultivares, 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 nuevos productos obtenidos por Innovación en Mejoramiento Genético, 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 nuevos productos obtenidos por innovación en mejoramiento genético, 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 aplicables a todas las personas naturales o jurídicas que realicen investigación en mejoramiento genético, evalúen, produzcan, importen y/o exporten productos que hayan sido obtenidos a partir del uso de técnicas de innovación en mejoramiento genético 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 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. ESPECIE:** Categoría taxonómica o división establecida teniendo en cuenta determinadas cualidades, condiciones o criterios de clasificación.
- 3.3. FENOTIPO:** Es la expresión en forma física del genotipo y su interacción con el ambiente, que determina las características de un individuo de cualquier especie.

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio de la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA de las solicitudes de nuevos productos obtenidos por Innovación en Mejoramiento Genético, con el fin de determinar si corresponden a Organismos Vivos Modificados (OVM) o a Organismos Convencionales”

-
- 3.4. MEJORAMIENTO GENÉTICO:** Es la ciencia que permite modificar la información genética de los organismos para obtener productos 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.
- 3.5. GEN:** Es la porción del cromosoma que determina o condiciona uno o más caracteres hereditarios y es la unidad funcional más pequeña del material genético.
- 3.6. GENOMA:** Ácido nucleico cromosómico y extra cromosómico, pero sin limitarse a plásmidos, cromosomas artificiales, episomas y genomas virales.
- 3.7. GENOTIPO:** Constitución genética total de un organismo vivo.
- 3.8. INNOVACIÓN EN MEJORAMIENTO GENÉTICO:** Corresponde al progreso científico que permite desarrollar nuevos métodos/técnicas basadas en el refinamiento de los métodos existentes de Biotecnología Moderna.
- 3.9. 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.
- 3.10. MATERIAL GENÉTICO FORÁNEO:** Gen, conjunto de genes, secuencias de ADN que forman parte de una construcción genética definida 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.
- 3.11. 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.

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio de la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA de las solicitudes de nuevos productos obtenidos por Innovación en Mejoramiento Genético, con el fin de determinar si corresponden a Organismos Vivos Modificados (OVM) o a Organismos Convencionales”

3.12. 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.

3.13. PRODUCTO: Conjunto de características y atributos obtenidos por la aplicación de Innovación en Mejoramiento Genético.

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 genético de un producto a través de biotecnología moderna y el cual consideren que no contiene material genético foráneo, deberán presentar, según corresponda, ante la Subgerencia de Protección Vegetal o la Subgerencia de Protección Animal, las solicitudes de los nuevos productos, 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.

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio de la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA de las solicitudes de nuevos productos obtenidos por Innovación en Mejoramiento Genético, con el fin de determinar si corresponden a Organismos Vivos Modificados (OVM) o a Organismos Convencionales”

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 cualquiera de las técnicas actuales para este propósito.

4.7. Comprobante de pago de la tarifa correspondiente.

PARÁGRAFO 1. En caso de hallarse evidencia de la presencia de ADN foráneo, por cualquiera de las técnicas actuales para este propósito, el solicitante deberá aclarar la naturaleza de dicho ADN foráneo. Para aquellos casos que la técnica utilice un plásmido transitorio o un Organismo Vivo Modificado (OVM) 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. El resumen de la información deberá presentarse en idioma castellano y adjuntar todos los artículos de referencia en idioma inglés, 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 producto, 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 y realizará la evaluación de la información y documentos

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio de la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA de las solicitudes de nuevos productos obtenidos por Innovación en Mejoramiento Genético, con el fin de determinar si corresponden a Organismos Vivos Modificados (OVM) o a Organismos Convencionales”

recibidos conforme con el artículo cuarto de la presente Resolución, según corresponda, determinando si el producto final se considera o no un OVM, y en consecuencia se encuentra dentro o fuera del alcance de regulación de los OVM, y procederá a informar por escrito al solicitante el resultado de la evaluación.

El ICA 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.

Para que un producto final sea considerado OVM, 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 producto obtenido por técnicas de innovación en mejoramiento genético y el producto no contenga material genético foráneo, para poder comercializarlo se deberá cumplir con lo establecido en las Resoluciones vigentes sobre la materia.

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 producto que no contenga material genético foráneo, es aplicable en otro producto de la misma especie, siempre y cuando ambos productos sean derivados de un progenitor común, que sea la fuente inicial de la característica nueva obtenida por medio de las nuevas técnicas de Innovación en Mejoramiento Genético. El ICA se reservará el derecho de solicitar más información en caso de que lo considere pertinente, con base en criterios científicos.

RESOLUCIÓN No.
()

“Por medio de la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA de las solicitudes de nuevos productos obtenidos por Innovación en Mejoramiento Genético, con el fin de determinar si corresponden a Organismos Vivos Modificados (OVM) o a Organismos Convencionales”

PARÁGRAFO 4. El ICA podrá solicitar un seguimiento especial respecto del producto analizado, cuando sus características y/o su novedad así lo ameriten, con base en criterios científicos y técnicos.

ARTÍCULO 6. - 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 CÚMPLASE

Dado en Bogotá a los

DEYANIRA BARRERO LEÓN

Gerente General

CONSULTA PÚBLICA