

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establece el trámite de las solicitudes de los Organismos Vivos Modificados –OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales ante el ICA”

LA GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)

En ejercicio de sus atribuciones legales y en especial la conferidas por el artículo 12 del Decreto 4765 de 2008, el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009, el artículo 2 del Decreto 4525 de 2005 y el artículo 2.13.1.1.2 del Decreto 1071 de 2015 y

CONSIDERANDO:

Que mediante la 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 seguras 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 el artículo 2º de la Ley 740 de 2002 establece que Cada parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo, necesarias y convenientes para cumplir las obligaciones dimanantes del Protocolo de Cartagena y velará porque el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera Organismos Vivos Modificados, se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica;

Que el Decreto 4525 de 2005 “Por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002”, 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;

Que en el artículo 17 del Decreto 4525 de 2005 se establece que la elaboración del documento de evaluación y gestión del riesgo será desarrollado en el caso de OVM de uso exclusivamente agrícola, pecuario, pesquero, plantaciones comerciales, forestales y agroindustriales, por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establece el trámite de las solicitudes de los Organismos Vivos Modificados –OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales ante el ICA”

Que el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA ha venido cumpliendo sus funciones y responsabilidades sobre seguridad de los Organismos Vivos Modificados, OVM con base en la Resolución ICA No. 946 del 17 de abril de 2006.

Que se hace necesario actualizar la normatividad vigente teniendo en cuenta la experiencia adquirida en el país.

Que de conformidad con el artículo 2.13.2.2.1 del Decreto 1071 de 2015, la estimación del efecto económico de la presente Resolución en caso de aplicarse y de no aplicarse, no genera efecto económico apreciable, como tampoco se vislumbra la adopción de otras medidas ni en cuanto a la onerosidad de su aplicación.

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- OBJETO. Establecer el trámite de las solicitudes de los Organismos Vivos Modificados –OVM, con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales con el fin de evaluar los posibles efectos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

ARTÍCULO 2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente Resolución aplica a toda persona natural o jurídica que pretenda adelantar actividades con Organismos Vivos Modificados –OVM, con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales, que hayan sido mejorados por la introducción de material genético exógeno heredable o por la manipulación de su genoma por medio de técnicas de ingeniería genética, dentro del territorio nacional.

PARÁGRAFO. La Resolución aplica también a la fusión de protoplastos solamente cuando al menos uno de los donantes de ADN sea OVM. También incluye material producido por mejoramiento convencional en donde se haya utilizado algún parental OVM.

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

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establece el trámite de las solicitudes de los Organismos Vivos Modificados –OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales ante el ICA”

- 3.1. Casete de Expresión:** construcción de ADN que contiene los elementos mínimos para la expresión de un gen y que está constituido por una región promotora, una región secuenciadora y una región terminadora. Eventualmente puede contener otras regiones, como secuencias de direccionamiento a organelos.
- 3.2. Construcción genética:** Conjunto de secuencias de ADN diseñadas para conferir ciertas características fenotípicas cuando se introduce en el organismo receptor.
- 3.3. Construcciones genéticas similares:** Construcciones diseñadas para obtener las mismas características fenotípicas a través del mismo mecanismo (s) biológico (s).
- 3.4. Evento Apilado.** Se refiere al proceso de combinación de dos o más eventos individuales mediante cruzamiento convencional en una sola planta.
- 3.5. Evento individual:** Corresponde a la inserción en el genoma vegetal en forma estable y conjunta, de uno o más genes o secuencias de ADN que forman parte de una construcción genética definida obtenidos a través de técnicas de biotecnología moderna, superando las barreras fisiológicas naturales de la reproducción. Los eventos de transformación son únicos, y difieren en los elementos y genes insertados, los sitios de inserción en el genoma de la planta, el número de copias del inserto, los patrones y niveles de expresión de las proteínas de interés.
- 3.6. Organismo Vivo Modificado – OVM:** se entiende como cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.
- 3.7. Prueba de bioseguridad:** Es el ensayo en donde se evalúan los posibles riesgos biológicos que se puedan derivar de la introducción, siembra, producción, comercialización y liberación de Organismos Vivos Modificados - OVM.
- 3.8. Uso confinado:** se entiende cualquier actividad, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que conlleve la manipulación de Organismos Vivos Modificados -OVM controlados por medidas específicas que

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establece el trámite de las solicitudes de los Organismos Vivos Modificados –OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales ante el ICA”

limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.

ARTÍCULO 4.- REGISTRO DE LA ACTIVIDAD. Las personas naturales o jurídicas interesadas en importar, exportar, producir, evaluar, investigar en uso confinado, desarrollar actividades biológicas, liberar y comercializar Organismos Vivos Modificados –OVM, con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales, deberán estar previamente registrados en el ICA de acuerdo con la actividad a desarrollar, conforme a la normatividad vigente.

ARTÍCULO 5.- TRÁMITE DE LA SOLICITUD: El interesado en adelantar una o varias de las actividades con Organismos Vivos Modificados –OVM, con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales deberán solicitar autorización previa del OVM ante el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA mediante comunicación firmada por la persona natural o representante legal, según corresponda, cumpliendo con los siguientes requisitos:

5.1. REQUISITOS GENERALES:

5.1.1. Para los OVM destinados con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales la solicitud deberá contener la información especificada en el Anexo I, referente al procedimiento de notificación, y en el Anexo III sobre evaluación de riesgo, establecida en la Ley 740 de 2002. Para los OVM, destinados a uso directo como alimento animal o para procesamiento con arreglo al artículo 11 de la Ley 740 de 2002, suministrarán adicionalmente la información del Anexo II de la citada Ley.

5.1.2. Acompañar la solicitud de un resumen no confidencial en idioma castellano.

5.1.3. Copia de la factura ICA con el pago de la tarifa correspondiente

PARÁGRAFO 1: Toda la información para solicitar la autorización deberá presentarse en idioma castellano, con excepción de los artículos científicos o similares que se adjunten como sustento de la aprobación, los cuales podrán presentarse en el idioma inglés.

PARÁGRAFO 2. En aquellos casos, cuando el solicitante no sea el titular del evento, para referenciar y hacer uso de los datos previamente sometidos al ICA deberá

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establece el trámite de las solicitudes de los Organismos Vivos Modificados –OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales ante el ICA”

presentar la autorización escrita de uso de esta emitida por el titular de dicho evento; excepto cuanto la información sea pública.

5.2. REQUISITOS ESPECIALES:

5.2.1. EVENTOS APILADOS PARA USO COMO CONSUMO ANIMAL: Para aquellos Organismos Vivos Modificados - OVM, apilados y cuyos eventos individuales han sido autorizados para su uso directo como alimento animal o para procesamiento por la autoridad competente ICA, el interesado podrá solicitar la autorización del apilado con mayor cantidad de eventos y este cubrirá las sub-combinaciones.

Para el Organismo Vivo Modificado–OVM, que contiene el mayor número de combinaciones, se deberá presentar la siguiente información:

- 5.2.1.1 Estabilidad Genética y Equivalencia.
- 5.2.1.2 Composición Nutricional.
- 5.2.1.3 Expresión de las Proteínas Introducidas.

5.2.2. CONSTRUCCIÓN GENÉTICA SIMILAR: Los Organismos Vivos Modificados – OVM, obtenidos por el uso de construcciones genéticas similares que confieren el mismo fenotipo de OVM autorizados serán evaluados a través de un conjunto básico de datos conformado por:

- 5.2.2.1 Descripción de los elementos de la construcción genética.
- 5.2.2.2 Confirmación de la integridad de la construcción genética en el OVM.
- 5.2.2.3 Datos confirmatorios que demuestren la estabilidad genética.
- 5.2.2.4 Análisis bioinformático de los productos proteicos (en caso de que no sean idénticos a eventos anteriores).
- 5.2.2.5 Confirmación del fenotipo, eficacia biológica conferida por el OVM y expresión de la proteína.

PARAGRAFO 1: El solicitante deberá tener en cuenta que el apilamiento de los eventos debe ser por cruzamiento convencional y que se debe requerir la autorización de forma expresa para cada uno de los apilamientos o combinaciones que pretenda sean autorizadas. Asimismo, deberá presentar la información necesaria para la consulta pública de cada uno de los apilamientos o combinaciones.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establece el trámite de las solicitudes de los Organismos Vivos Modificados –OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales ante el ICA”

PARÁGRAFO 2: En caso de que solo alguno o ninguno de los eventos parentales individuales se encuentren previamente autorizados, el solicitante deberá, en conjunto con la solicitud de autorización para consumo animal del evento apilado, adjuntar los estudios de evaluación de riesgos completos para cada evento individual que no haya sido autorizado de acuerdo a lo establecido por la Ley 740 de 2002, el Decreto 4525 de 2005 y manifestar por escrito la solicitud de autorización de eventos individuales que lo constituyen y del apilado y sus subcombinaciones.

ARTÍCULO 6.- TRÁMITE DE LA SOLICITUD ANTE EL ICA. Presentada la solicitud, el ICA en un plazo máximo de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de radicación de la misma, revisará el cumplimiento de la información y documentos relacionados en el artículo 5 de la presente Resolución según corresponda, si cumple con todos los requisitos, el ICA dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes procederá a elevar a consulta pública la respectiva solicitud, por el término de treinta (30) días calendario.

De no cumplir con los requisitos, se exigirá al interesado cuando haya lugar a ello, aclarar la información o allegar documentos adicionales, para lo cual podrá conceder un plazo máximo hasta de quince (15) días hábiles contados a partir de la fecha de recibo de la comunicación. Cuando el solicitante requiera un plazo mayor al señalado, deberá así indicarlo.

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 y pagando la tarifa establecida.

Una vez subsanada la información faltante, se procederá a elevar a consulta pública la respectiva solicitud.

PARÁGRAFO 1.- De manera simultánea a la consulta pública de la solicitud, se evaluarán los riesgos potenciales de la actividad propuesta de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 4525 de 2005 y se elaborará un informe al respecto, el que se presentará al Comité Técnico Nacional CTNBio una vez termine la consulta pública para que adelante el trámite señalado en el artículo 7 de la presente Resolución.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establece el trámite de las solicitudes de los Organismos Vivos Modificados –OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales ante el ICA”

PARÁGRAFO 2.- El análisis de toda solicitud relacionada con Organismos Vivos Modificados –OVM, para uso exclusivamente agrícola, pecuario, pesquero, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales se hará siguiendo la metodología conocida como caso por caso, teniendo en cuenta criterios e instrumentos de acuerdo con los avances científicos y técnicos disponibles que se presenten en la materia.

ARTÍCULO 7.- TRÁMITE DE LA SOLICITUD ANTE EL CTNBio. Una vez finalice el término de consulta pública señalada en el artículo 6 de la presente Resolución, el ICA dentro de los sesenta (60) días calendario siguientes, citará al CTNBio para el análisis y concepto de la solicitud.

Revisado el informe de evaluación de riesgo realizado por el ICA en el seno del CTNBio, este examinará las medidas dentro del marco de la Ley 740 de 2002, para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los posibles riesgos o efectos y los mecanismos para su gestión, incluidas las de emergencia que se presenten. Así mismo, recomendará a la Gerente General del ICA, la expedición del acto administrativo que decida sobre la solicitud en estudio cuando la misma cumpla todos los requisitos de Ley.

Revisado el informe de evaluación de riesgo realizado por el ICA en el seno del CTNBio, en caso de considerarlo necesario el CTNBio puede, por intermedio del ICA, requerir al solicitante información adicional o complementaria, la cual deberá ser suministrada en un plazo máximo de quince (15) días hábiles. En caso que el solicitante requiera un plazo mayor al señalado, deberá así indicarlo.

Presentada toda la información complementaria a la solicitud, el ICA debe presentarla al CTNBio y esta deberá cumplir con el trámite anteriormente indicado.

ARTÍCULO 8.- EXPEDICIÓN DE LA AUTORIZACIÓN. El ICA, previo análisis de las recomendaciones emitidas por el CTNBio, autorizará o negará la(s) actividad(es) solicitada(s) con los Organismos Vivos Modificados –OVM, mediante Resolución motivada, la cual debe ser expedida en un plazo máximo de treinta (30) días calendario, después de haberse realizado el Comité. La mencionada Resolución deberá contener lo establecido en el artículo 8 del Decreto 4525 de 2005.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establece el trámite de las solicitudes de los Organismos Vivos Modificados –OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales ante el ICA”

ARTÍCULO 9. PRUEBAS DE BIOSEGURIDAD. Aquellos solicitantes que hayan surtido el proceso descrito en el artículo 7 y a los cuales por recomendación del CTNBio requieran la realización de las pruebas de bioseguridad con fines de siembra y/o comercialización, deberán presentar solicitud ante la Dirección Técnica de Semillas con los siguientes documentos:

- 9.1** Propuesta de protocolo para la realización de las pruebas de bioseguridad para su aprobación.
- 9.2** Informar las Subregiones naturales en donde se pretenda sembrar y/o comercializar el Organismo Vivo Modificado –OVM.
- 9.3** Copia de la factura ICA con el pago de la tarifa correspondiente.

PARÁGRAFO 1. Se podrán realizar varios pasos de las pruebas de bioseguridad simultáneamente, así como las pruebas de evaluación agronómica y pruebas semi-comerciales para cultivos.

PARÁGRAFO 2. Las pruebas de bioseguridad se deberán realizar en cada una de las subregiones naturales en donde se pretenda sembrar y/o comercializar el Organismo Vivo Modificado –OVM.

PARÁGRAFO 3. Las pruebas de bioseguridad se realizarán para eventos individuales que no hayan sido previamente aprobados por la autoridad. Uno o varios eventos individuales podrán ser evaluados en un evento apilado que lo (s) contenga.

ARTÍCULO 10. REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS DE BIOSEGURIDAD: El ICA será el responsable del seguimiento en campo y elaboración del informe de la prueba de bioseguridad. El solicitante será el encargado de la ejecución de la fase de campo de la prueba bajo los parámetros establecidos por el ICA.

ARTÍCULO 11. RESULTADO DE LAS PRUEBAS DE BIOSEGURIDAD. El ICA presentará ante el CTNBio un informe con las conclusiones de las pruebas de bioseguridad. Una vez revisado el informe el CTNBio puede por intermedio del ICA, requerir información adicional o complementaria. Si por el contrario el informe es avalado por este comité se recomendará al ICA su aprobación.

ARTÍCULO 12.- OBLIGACIONES DE LOS RESPONSABLES DE LA AUTORIZACIÓN DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS –OVM:

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establece el trámite de las solicitudes de los Organismos Vivos Modificados –OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales ante el ICA”

- 12.1. Permitir al ICA realizar la verificación, supervisión y control de las pruebas; toma de muestras; verificación de la bioseguridad de laboratorios o de unidades contenidas donde se van a llevar a cabo pruebas con Organismos Vivos Modificados –OVM y recolección de información necesaria para el cumplimiento de su función.
- 12.2. Informar oportunamente al ICA, el conocimiento de un riesgo o daño actual o inminente en materia de bioseguridad.
- 12.3. Aplicar oportunamente las medidas de mitigación previstas para casos de emergencia.
- 12.4. Cumplir con los requisitos establecidos en esta Resolución, así como las demás normas que reglamenten esta materia.

ARTÍCULO 13.- PROHIBICIÓN: Utilizar grano importados o de producción nacional de Organismos Vivos Modificados – OVM como material de siembra.

ARTÍCULO 14.- CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN: El ICA dará tratamiento confidencial a la información suministrada sobre Organismos Vivos Modificados - OVM, cuando el interesado así lo solicite, acompañada de la justificación correspondiente. La mencionada información permanecerá en el ICA y no estará disponible para terceros. Únicamente se dará a conocer, con carácter de reserva, a expertos del ICA en el tema y a los miembros del CTNBio para los análisis de riesgo pertinentes.

PARÁGRAFO. No tendrán carácter confidencial las informaciones y datos relativos a la descripción del Organismos Vivos Modificados - OVM, a la identificación del titular y el responsable del proyecto; a la finalidad y el lugar en el cual se llevará a cabo la actividad; a los sistemas y medidas de emergencia, mitigación y control, y a la evaluación de riesgos para la producción agropecuaria y el medio ambiente.

ARTÍCULO 15.- CONTROL OFICIAL. Los funcionarios del ICA en el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control que realicen en virtud de la presente Resolución tendrán el carácter de inspectores de Policía Sanitaria, gozaran del apoyo y protección de las autoridades civiles y militares para el cumplimiento de sus funciones.

PARÁGRAFO. En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario podrá, mediante acto administrativo motivado, retirar del mercado en cualquier momento Organismos Vivos Modificados – OVM ya liberados, sin derecho a indemnización.

RESOLUCIÓN No.

()

“Por medio de la cual se establece el trámite de las solicitudes de los Organismos Vivos Modificados –OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales ante el ICA”

ARTÍCULO 16.-SANCIONES. El incumplimiento de cualquiera de las disposiciones establecidas en la presente Resolución se sancionará de conformidad con lo establecido en los artículos 156 y 157 de la Ley 1955 de 2019, sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que haya lugar.

ARTÍCULO 17.- VIGENCIA. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga la Resolución ICA 946 de 2006 y todas aquellas disposiciones que le sean contrarias.

PÚBLIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, a los

PROYECTO DE RESOLUCIÓN CONSULTA PÚBLICA