

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 agroindustria ante el ICA”.

Período de Consulta (03/08/2020 al 05/10/2020)

No.	FECHA	CONSULTANTE	OBSERVACIONES	RESPUESTAS
1	24/09/2020	Alejandro Chaparro Giraldo Universidad Nacional de Colombia achaparro@unal.edu.co	<p>desarrollados por el grupo de Ingeniería genética de Plantas de la Universidad Nacional de Colombia. 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. Comentario: El efecto económico de un marco regulatorio para cultivares off patent y bigenéricos que usen tecnología en dominio público, debe ser positivo y apreciable, en términos de disminución de costos de producción en relación con las semillas transgénicas. También se espera que esos menores costos, aumente la adopción de la biotecnología, hacia sectores de agricultores de bajos ingresos. 3.2. Construcción genética: Conjunto de secuencias de ADN diseñadas para conferir ciertas características fenotípicas cuando se introduce en el organismo receptor. Comentario: Se sugiere adicionar una frase que diga “puede contener uno o varios casetes de expresión”, con el propósito de diferenciar el concepto de construcción genética, del concepto de casete de expresión, y darle más claridad al documento. 3.4. Evento Apilado. Se refiere al proceso de combinación de dos o más eventos individuales mediante cruzamiento convencional en una sola planta. Comentario: Se sugiere cambiar el título de “evento apilado” a “eventos apilados”, puesto que es una idea plural y no singular. También se sugiere para darle orden a la norma, definir primero el evento individual y luego los eventos apilados. 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. Comentario: a) Si se adopta la definición de construcción genética, aquí basta hacer referencia a ella, así: “inserción en el genoma vegetal en forma estable y conjunta de una construcción genética” b) Se sugiere usar el término “ingeniería genética” en vez de “biotecnología moderna” que es más preciso. El segundo término incluye por ejemplo el uso de marcadores moleculares. 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. Comentario: Se sugiere usar el término “ingeniería genética” en vez de “biotecnología moderna, porque es más preciso. 5.1. REQUISITOS GENERALES: 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. Comentario: Se sugiere incluir informes técnicos y documentos regulatorios que también puedan presentarse en idioma inglés. 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: Comentario: a) En lugar de fenotipo se sugiere usar “característica introducida” porque puede haber varios fenotipos diferentes con la misma característica introducida. b) Se sugiere introducir un numeral adicional (5.2.2.6) sobre “identificación de las regiones flanqueantes. 5.2. REQUISITOS ESPECIALES: 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. Comentario: a) El numeral (5.2.2) se puede entender como que se refiere a agrobiogenericos, mientras el párrafo se refiere claramente a cultivares off-patent, para solucionar la inconsistencia, se sugiere introducir un numeral adicional (5.2.3) con el título “Transferencia de un evento a un cultivar mediante hibridación convencional” en el que se informe que “deben cumplir con todo el conjunto básico de datos descrito en el numeral 5.2.2, luego de lo cual se colocan los párrafos 1 y 2. b) cuando se pide una autorización de forma expresa, es necesario que quede que esta autorización la concede el ICA. Alejandro Chaparro Giraldo Profesor Titular – Universidad Nacional de Colombia Bogotá, 24 de septiembre de 2020</p>	<p>3.1. De acuerdo con el comentario. 3.2. Se acepta. Se incluye en la definición. 3.4. No se acepta: Hace referencia a una definición y el orden obedece a un orden alfabético. 3.5.No se acepta. El término biotecnología moderna se desprende de la Ley 740 de 2002 y el Decreto 4525 de 2005, que es donde se establece el tema de los Organismos Vivos Modificados OVM. 5.1. Se acepta. Se coloca "o cualquier otro documento" 5.2. Se acepta parcialmente. Con el fin de dar claridad se establecen 4 tipos de solicitudes. Eventos nuevos; Eventos apilados; Eventos Autorizados; Construcción Genética Similar.</p>

2	28/09/2020	<p>Juan Felipe Pinto Castelblanco Profesional Contratista Dirección de Investigación Vicerrectoría de InvestigaciónEx- jfpinto@javeriana.ed u.co</p>	<p>Comendidamente solicitamos información sobre si se requiere permiso para trabajar con Organismos Vivos Modificados (OVM) u Organismos Genéticamente Modificados (OGM) por parte de esta autoridad para poder realizar proyectos de investigación científica no comercial que puede estar desarrollando la universidad en sus laboratorios en etapa experimental para la generación de nuevo conocimiento, o si el permiso es requerido únicamente en etapas de desarrollo de productos</p>	<p>Se da claridad indicando que: <i>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 deben estar registradas en el ICA de acuerdo con la actividad a desarrollar, conforme a la normatividad vigente</i></p>
	05/10/2021	<p>Leonardo A. Ariza R. Gerente General Acosemillas laariza@acosemillas. or</p>	<p>CONSIDERANDO Se considera que la inclusión hace un cierre más adecuado al párrafo. ARTÍCULO 1.- OBJETO Se sugiere el cambio en la redacción ya que Fines queda redundante en el párrafo. Asimismo se deberá ajustar el Epígrafe. ARTÍCULO 3. DEFINICIONES No es claro a qué se refiere esta definición. Su uso en el desarrollo de la norma da a entender que se refiere a nuevos eventos contruidos o diseñados por bioinformática u otros métodos no convencionales. Pero que siendo diferente la construcción genética confiere un mismo fenotipo. (Comúnmente llamados Agrobiogénicos) o hace referencia a los eventos libres de patente, porque su redacción y uso no lo da a entender así Debe incluirse esta definición, teniendo en cuenta que, en la socialización adelantada, hubo distintas interpretaciones en otros apartes del proyecto que contemplan esta palabra. O en caso de ser procedente eliminar evento individual y mantener la definición incorporada. Adicionalmente evento apilado e individual lo contemplan Traído de la RESOLUCIÓN No. 072221 (28/07/2020 ARTÍCULO 5. 5.1 PARÁGRAFO 2. Se sugiere ajustar redacción par mayor claridad. 5.2.2. CONSTRUCCIÓN GENÉTICA SIMILAR Tener en cuenta que al modificar este numeral, de pronto es necesario modificar la definición 3.3 Aclarar definición y alcance de estos requisitos. ¿Hace referencia a nuevos eventos? Se sugiere unificar numerales 5.2.2.2 con 5.2.2.3 Numeral 5.2.2.4 Análisis bioinformática de los productos proteicos (en caso de que no sean idénticos a eventos anteriores). Este numeral 5.2.2.4 da a entender que se pide para nuevos eventos. ¿Es así? Si no es así se sugiere eliminar esa aclaración. .2. REQUISITOS ESPECIALES: PARAGRAFO 1 Estos párrafos se entienden que son sólo para el numeral 5.2.1., es decir, sólo se entiende que son para la parte animal. Quizás deberían estar seguidos del mismo para dar mayor claridad, ARTÍCULO 9. PARÁGRAFO 1. Se sugiere pasar los Parágrafos 1 y 2 al Art. 10, ya que tienen que ver más con la realización de las pruebas de Bioseguridad. ARTÍCULO 12.- OBLIGACIONES DE LOS RESPONSABLES DE LA AUTORIZACIÓN DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS –OVM: Numeral 12.1. ¿Aclarar a que hace referencia unidades contenidas? ARTÍCULO 13.- PROHIBICIÓN: e sugiere mejorar redacción propuesta.</p>	<p>Se acepta parcialmente. Se realizan mejoras en la redacción en el articulado de la resolución para dar claridad y evitar mal interpretaciones por parte de los usuarios.</p>

		<p>Considerando</p> <p>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.</p> <p>Solo se hace una aseveración de que no genera efecto económico sin ni siquiera dar una explicación del ejercicio sobre el cual se fundamenta.</p> <p>Este asunto compromete la producción de alimentos del país, impactando canasta básica y seguridad alimentaria.</p> <p>Se solicita que si incorpore al texto del estudio sobre el cual se sustenta la aseveración hecha.</p>	<p>El presente proyecto normativo actualiza la normatividad vigente teniendo en cuenta la experiencia adquirida en el país en materia de OVM y por el contrario mejora los procesos de autorización de estos.</p> <p>Siendo esta una normativa que busca garantizar el uso seguro de los OVM para evitar los posibles riesgos a la diversidad biológica y salud animal es una medida sanitaria no requiere estudio de impacto normativo. La primera consulta fue publicada a través de la OMC y cumple con esta.</p> <p>La sugerencia no aplica a ser descrito en un Considerando.</p>
		<p>ARTÍCULO 1.- OBJETO</p> <p>Establecer el trámite de las solicitudes de los Organismos Vivos Modificados –OVM, para el movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización, que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.</p> <p>Texto referente del decreto 4525 de 2005</p>	<p>No se acepta. El objeto como esta redactado es claro porque lo que se busca con el proyecto normativo es establecer el trámite según destino y actividades a desarrollar con OVMs en el país y no el movimiento transfronterizo de los mismos. Asimismo el ICA no es la autoridad competente para OVM en uso en salud y alimentación humana.</p>
		<p>ARTÍCULO 2.- ÁMBITO DE APLICACIÓN</p> <p>La presente Resolución aplica a todos los 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.</p> <p>La resolución debe regular los eventos, no las personas.</p>	<p>No se acepta. El campo de aplicación comprende los OVM pero también las personas responsables de su cumplimiento.</p>
		<p>ARTÍCULO 3.- DEFINICIONES</p> <p>3.1 Caso por Caso: La evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso. La naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida puede variar de un caso a otro, dependiendo del organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor.</p> <p>Dar alcance al “caso por caso”. Tomado de la ley 740 de 2002.</p>	<p>Se tiene en cuenta parcialmente.</p> <p>Metodología caso a caso:</p> <p>Se refiere a que cada evento es analizado de manera independiente teniendo en cuenta las particularidades de la especie.</p>

			<p>ARTÍCULO 4.- LA AUTORIZACIÓN DEL ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS –OVM. Los Organismos Vivos Modificados –OVM que pretendan ser importados , , producidos , evaluados , investigados en uso confinado, usados para desarrollar actividades biológicas, , con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales, deberán estar previamente autorizados por el ICA. . La resolución debe autorizar los eventos y OVM, no registrar actividades de las personas.</p>	No es procedente toda vez que para autorizar un OVM debe existir un titular responsable quien deberá estar registrado según la actividad a desarrollar con estos.
			<p>ARTÍCULO 4. REGISTRO DE LA ACTIVIDAD Parágrafo: los OVM que vayan a ser exportados deberán cumplir los requisitos y exigencias del país de destino. Para el caso de las exportaciones los requisitos están en destino, no en origen</p>	No procede. Esta resuelto en el artículo 4. "deberán estar previamente registrados en el ICA de acuerdo con la actividad a desarrollar, conforme a la normatividad vigente."
			<p>ARTÍCULO 5.- TRÁMITE DE LA AUTORIZACIÓN: El interesado en lograr la autorización de uno o varios Organismos Vivos Modificados –OVM, para los fines indicados deberán solicitar su autorización ante el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, cumpliendo con los siguientes requisitos: Redacción</p>	No procede. La redacción actual esta acorde con el objeto del proyecto de norma.
			<p>5.1. REQUISITOS GENERALES: PARÁGRAFO 1: Toda la información deberá presentarse en idioma español, con excepción de los artículos científicos o similares que se adjunten como sustento de la aprobación, los cuales podrán presentarse en el idioma de origen. Redacción.</p>	No procede. De acuerdo a la Constitución política de 1991 en el Artículo 10 se establece que el idioma oficial de la República es el "castellano". La mayoía de la literatura científica se encuentra en inglés.
			<p>5.1. REQUISITOS GENERALES: PARÁGRAFO: Para solicitudes de OVM previamente autorizados en el territorio nacional el solicitante deberá presentar la información requerida en el Anexo I establecida en la Ley 740 de 2002, no será necesaria la realización de pruebas de bioseguridad y se procederá directamente a lo dispuesto en el artículo 8 de esta resolución. Si el mismo evento ya fue aprobado en el territorio nacional, este constituye un "caso": (1) mismo organismo, (2) mismo uso previsto y (3) mismo probable medio receptor, entonces no es necesario realizar pruebas de bioseguridad para cada solicitante que desee utilizar dicho evento. No constituye un caso nuevo.</p>	Procede parcialmente. El tema fue revisado y una mejor descripción de los "casos" y sus requisitos específicos fueron ajustados en el nuevo proyecto de resolución.
			<p>5.1. REQUISITOS GENERALES: 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 presentar la autorización escrita de uso de esta emitida por el titular de dicho evento; excepto cuanto la información no tenga protección de derechos de autor u obtentor. Información protegida versus información pública</p>	No procede. Los derechos de autor y de obtentor se encuentran contemplados en otras normas y no procede para esta resolución.
			<p>5.1. REQUISITOS GENERALES: PARÁGRAFO 3. Eventos de OVM que hayan sido aprobados para consumo animal, no requerirán procesos nuevos de autorización. No existe justificación técnica para solicitar autorización de eventos OVM que ya hayan sido aprobados para consumo animal, dado que el riesgo ya fue evaluado.</p>	No procede. La autorización tiene dos componente: un titular y un evento.
			<p>5.2.2. CONSTRUCCIÓN GENÉTICA SIMILAR PARAGRAFO 1: La solicitud 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, cuando sea necesario, 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. Redacción</p>	Procede parcialmente. El paragrafo fue ajustado al numeral que corresponde sin embargo la propuesta de redacción no procede.

05/10/2021

Laura Pasculli Henao
Directora Ejecutiva
camara de la
industria de
alimentos
Balanceados

<p>5.2.2. CONSTRUCCIÓN GENÉTICA SIMILAR PARÁGRAFO 2: En caso de que solo alguno o ninguno de los eventos parentales individuales se encuentren previamente autorizados, la solicitud deberá, contener la autorización para consumo animal del evento apilado, adjuntar los estudios de evaluación de riesgos completos para cada evento individual que no haya sido autorizados previamente de acuerdo a lo establecido por la Ley 740 de 2002, el Decreto 4525 de 2005 y , cuando haya lugar, la autorización de eventos individuales que lo constituyen y del apilado y sus subcombinaciones. Redacción</p>	<p>Procede parcialmente. El paragrafo fue ajustado al numeral que corresponde sin embargo la propuesta de redacción no procede.</p>
<p>ARTÍCULO 7.- TRÁMITE DE LA SOLICITUD ANTE EL CTNBio término de consulta pública señalada en el artículo 6 de la presente Resolución, el ICA dentro de los ocho (8) días calendario siguientes, citará al CTNBio para el análisis y concepto de la solicitud. Ajustar tiempos</p>	<p>No procede. Dada la complejidad de la información que se debe analizar, los tiempos establecidos están acordes y han sido ajustados por la experiencia. El ICA viene trabajando en la plataforma Simplifica para disminuir los tiempos.</p>
<p>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 ocho (8) días calendario, después de haberse realizado el Comité. La mencionada Resolución deberá contener lo establecido en el artículo 8 del Decreto 4525 de 2005. Ajustar tiempos</p>	<p>No procede. Dada la complejidad de la información que se debe analizar, los tiempos establecidos están acordes y han sido ajustados por la experiencia. El ICA viene trabajando en la plataforma Simplifica para disminuir los tiempos.</p>
<p>ARTÍCULO 9. PRUEBAS DE BIOSEGURIDAD 9.2. Eliminar este punto. No existe justificación para especificar subregiones naturales para la autorización de OVM. Esto no se menciona en la ley 740 ni el decreto 4525.</p>	<p>Se acepta parcialmente. El numeral se elimina y el tema fue revisado en la nueva versión y fue ajustado. En cuanto a las subregiones naturales se determinó que será 1 subregion natural como base de un análisiscomparativo para evidenciar la influencia en el comportamiento del OVM.</p>
<p>ARTÍCULO 9. PRUEBAS DE BIOSEGURIDAD PARÁGRAFO 2 Las pruebas de bioseguridad y sus correspondientes autorizaciones tendrán alcance para todo el territorio nacional, excepto para el caso de aquellas especies cuyo centro de origen esté dentro del territorio nacional. No existe justificación para especificar subregiones naturales para la autorización de OVM. Esto no se menciona en la ley 740 ni el decreto 4525.</p>	<p>Se acepta parcialmente. El numeral se elimina y el tema fue revisado en la nueva versión y fue ajustado. En cuanto a las subregiones naturales se determinó que será 1 subregion natural como base de un análisiscomparativo para evidenciar la influencia en el comportamiento del OVM.</p>

		<p>ARTÍCULO 11. RESULTADO DE LAS PRUEBAS DE BIOSEGURIDAD</p> <p>El ICA presentará en un periodo de quince (15) días ante el CTNBio un informe con las conclusiones de las pruebas de bioseguridad. El CTNBio tendrá quince (15) días para revisar el informe, 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.</p> <p>Especificar y ajustar tiempos</p>	<p>Procede parcialmente. Dada la complejidad de la información que se debe analizar y se incluyeron parcialmente los tiempos en la nueva versión de Resolución. Los tiempos del CTNBio no aplican a esta resolución ya que corresponden a la norma específica del reglamento del CTNBio y en el cual participan otras entidades sobre las cuales el ICA no puede intervenir.</p>
		<p>ARTÍCULO 12.-OBLIGACIONES DE LOS RESPONSABLES DE LAS PRUEBAS DE BIOSEGURIDAD.</p> <p>Redacción</p>	<p>Las obligaciones de los responsables no son solamente para las pruebas de bioseguridad sino para cualquier persona natural o jurídica que se encuentre cubierta por el ámbito de aplicación de la presente norma y que hayan sido autorizadas para realizar actividades con OVMs.</p>
PARTICIPANTES			
NOMBRE	FIRMA		
Forma 4-607. Versión 01.2010			