



**RESOLUCIÓN No. 00029299
(01/08/2018)**

"Por la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA 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 Organismo Vivo Modificado o a un convencional".

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 y el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009 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

RESOLUCIÓN No. 00029299
(01/08/2018)

"Por la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA 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 Organismo Vivo Modificado o a un convencional".

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 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 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 para el trámite ante el ICA 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 Organismo Vivo Modificado o a un convencional y en consecuencia determinar si se les debe aplicar o no la regulación de Organismos Vivos Modificados (OVM).

**RESOLUCIÓN No. 00029299
(01/08/2018)**

"Por la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA 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 Organismo Vivo Modificado o a un convencional".

En virtud de lo anterior,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - OBJETO. Establecer el procedimiento para el trámite ante el ICA 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 Organismo Vivo Modificado o a un convencional.

ARTÍCULO SEGUNDO. ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente Resolución será aplicable a todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la investigación en fitomejoramiento, evalúen, produzcan, acondicionen, importen, exporten, almacenen y/o comercialicen cultivos que hayan sido obtenidos a partir del uso de técnicas de innovación en fitomejoramiento a través de biotecnología moderna y el cultivar 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 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.

3.3 FITOMEJORAMIENTO: Es el arte y la ciencia de alterar o modificar la herencia de las plantas para obtener cultivos (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.

**RESOLUCIÓN No. 00029299
(01/08/2018)**

"Por la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA 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 Organismo Vivo Modificado o a un convencional".

3.4 INNOVACIÓN EN FITOMEJORAMIENTO: Corresponde al progreso científico que permite desarrollar nuevos métodos/técnicas basadas en el refinamiento de los métodos existentes de Biotecnología moderna.

3.5 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.

3.6 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 y el cultivar 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:

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 matrícula mercantil, RUT o cédula de ciudadanía.

4.3 En 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:

**RESOLUCIÓN No. 00029299
(01/08/2018)**

"Por la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA 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 Organismo Vivo Modificado o a un convencional".

4.4.1 Cultivo: clasificación taxonómica de la especie.

4.4.2 La metodología de fitomejoramiento utilizada para la obtención, mapa(s) genético(s) de la(s) construcción(es) de ADN utilizada(s) en el proceso de fitomejoramiento, incluyendo todos los elementos genéticos presentes, y en caso de edición libre de ADN, las secuencias de proteínas y ARN utilizadas.

4.4.3 La nueva característica obtenida o de la modificación de una característica existente, descripción del fenotipo logrado y de su uso.

4.4.4 Las metodologías alternativas de fitomejoramiento a través de las cuales se podría haber obtenido la nueva característica o la modificación de la característica existente.

4.4.5 Caracterización molecular que evidencie los cambios genéticos presentes en el cultivar mejorado en comparación con el material inicial y que demuestre la ausencia de material genético foráneo.

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

PARÁGRAFO SEGUNDO: Si en el proceso de fitomejoramiento, en algunas de las etapas se pretende introducir material genético foráneo a un cultivar, independientemente si al final el cultivar 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 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.

RESOLUCIÓN No. 00029299
(01/08/2018)

"Por la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA 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 Organismo Vivo Modificado o a un convencional".

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

PARAGRAFO SEGUNDO: 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 cultivares 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 información adicional en caso de que lo considere pertinente, con base en criterios científicos.

**RESOLUCIÓN No. 00029299
(01/08/2018)**

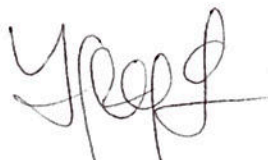
"Por la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA de solicitudes de un cultivar mejorado con técnicas de innovación en fitomejoramiento a través de Biotecnología moderna, con el fin de determinar si el cultivar corresponde a un Organismo Vivo Modificado o a un convencional".

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

Dada en Bogotá a los 01/08/2018



LUIS HUMBERTO MARTÍNEZ LACOUTURE
Gerente General

Proyectó: Donaldo Rafael Acendra Colpas - Dirección Técnica de Asuntos Nacionales
Revisado: Ana Luisa Díaz Jimenez - Dirección Técnica de Semillas
VoBo: Claudia Monica Cabezas Vargas - Dirección Técnica de Asuntos Nacionales
Marlon Lucio Torres Burgos - Subgerencia de Protección Vegetal
Anwar Salim Daccarett Alvarado - Subgerencia de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria

