RESOLUCIÓN No. 91505
(15 FEB 2021)

"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 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 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;

RESOLUCIÓN No. 91505
(15 FEB 2021)

"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 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.

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 el Gobierno Nacional está adelantando la estrategia "Estado Simple, Colombia Ágil", como una estrategia para mejorar la productividad y competitividad nacional, a través de la consolidación de políticas dirigidas a la racionalización de trámites y simplificación del Estado colombiano (Directiva Presidencial No. 07 de 2018).

Que la Ley 2052 de 2020 establecen disposiciones transversales a la rama ejecutiva del nivel nacional y territorial y a los particulares que cumplan funciones públicas y administrativas, en relación con la racionalización de trámites con el fin de facilitar, agilizar y garantizar el acceso al ejercicio de los derechos de las personas, el cumplimiento de sus obligaciones, combatir la corrupción y fomentar la competitividad. Adicional, los obligados en los términos de la presente ley deben automatizar y digitalizar la gestión interna de los trámites que se creen a partir de la entrada en vigencia de esta ley, los cuales deben estar automatizados y digitalizados al interior de las entidades, conforme a los lineamientos y criterios establecidos por el Departamento Administrativo de la Función Pública y el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones

Que bajo el Decreto 19 de 2012 se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública, en busca de dar desarrollo de los postulados del Buen Gobierno, para esto se requieren instituciones eficientes, transparentes y cercanas al ciudadano. Los trámites establecidos por las autoridades deben ser sencillos, eliminarse toda complejidad innecesaria y los requisitos que se exijan a los particulares deben ser racionales y proporcionales a los fines que se persigue cumplir.

RESOLUCIÓN No. 91505
(15 FEB 2021)

"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 bajo los anteriores parámetros, es necesario que el ICA implemente y desarrolle productos o servicios tecnológicos, que permitan proveer servicios de valor al público, enmarcados dentro de la estrategia de Gobierno Digital, así como las políticas públicas de racionalización de trámites y simplificación del Estado colombiano, de conformidad con la estrategia "Estado Simple, Colombia Ágil".

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

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 agrícola, pecuario, pesquero, 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. Las disposiciones establecidas en la presente Resolución serán aplicables 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 Biotecnología Moderna dentro del territorio nacional.

PARÁGRAFO. La Resolución aplica también a la fusión de protoplastos 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. 91505
(15 FEB 2021)

"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. Puede contener uno o varios casetes de expresión.

3.3. Construcción genética similar: Construcción diseñada a partir de la construcción genética de un evento autorizado para conferir las mismas características fenotípicas a través de los mismo (s) mecanismo (s) biológico (s) y puede incorporar o no modificaciones en la secuencia de nucleótidos.

3.4. Enfoque caso por caso: se basa en la premisa de que los riesgos que pueden surgir de la liberación de un OVM dependen de tres elementos principales: (i) el OVM en sí mismo; (ii) el posible medio receptor potencial; y (iii) el uso previsto del OVM en cuestión. Para identificar y evaluar los riesgos, cada uno de estos elementos deben caracterizarse para la evaluación de riesgos específica. La información requerida para cada uno de estos elementos en una evaluación de riesgos puede variar en naturaleza y nivel de detalle de un caso a otro.

3.5. Evento Apilado. Se refiere a la combinación de dos o más eventos individuales mediante cruzamiento convencional en una sola planta.

3.6. Evento autorizado: Se trata de un evento individual o de eventos apilados que han cumplido todo el proceso de regulación en Colombia, y por lo tanto han recibido autorización de acuerdo a su uso.

3.7. Evento individual: Corresponde a la inserción en el genoma vegetal en forma estable de una construcción genética definida obtenida a través 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

RESOLUCIÓN No. 91505
(15 FEB 2021)

"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"

planta, el número de copias del inserto, los patrones y niveles de expresión de los productos. Los eventos son genoma y especie específico.

3.8. 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.

3.9. 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.

3.10. Titular del evento: Persona natural o jurídica que ha surtido el proceso para obtener la autorización de un evento biotecnológico para uso en el país.

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

ARTICULO 4. ACTIVIDADES CON ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS – OVM. 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.

ARTÍCULO 5.- REQUISITOS PARA LA AUTORIZACIÓN DEL OVM. El interesado en adelantar una o varias actividades con Organismos Vivos Modificados –OVM, con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y/o agroindustriales, debe solicitar autorización previa del OVM ante el Instituto Colombiano Agropecuario ICA mediante comunicación firmada por la persona natural o representante legal, según corresponda, a través del sistema de información que la entidad disponga para la materia, con los requisitos generales y

RESOLUCIÓN No. 91505
(15 FEB 2021)

"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"

---

específicos según el tipo de solicitud.

5.1 REQUISITOS GENERALES. La siguiente información se solicita teniendo en cuenta lo establecido en el Anexo I y II de la Ley 740 de 2002.

5.1.1 Nombre, dirección e información del solicitante.
5.1.2 Nombre, dirección e información del exportador (este requisito aplica solamente para las solicitudes con fines de siembra).
5.1.3 Organismo Vivo Modificado: Nombre e identidad del OVM, identificador único de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).
5.1.4 Usos aprobados del OVM: Indicar las aprobaciones que le han sido otorgadas al OVM en el país de origen y otros países.
5.1.5 Descripción de la modificación: métodos de trasformación utilizada y características resultantes del OVM. Inserto o insertos y/o características de la modificación. Características genéticas del ácido nucleico insertado y de la función que especifica, y/o características de la modificación introducida.
5.1.6 Vector: características del vector, incluida su identidad, si la tuviera, su fuente de origen y el área de distribución de sus huéspedes.
5.1.7 Organismo receptor o los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología: nombre común, situación taxonómica, lugar de recolección o adquisición y características del organismo receptor.
5.1.8 Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o de los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar.
5.1.9 Organismo(s) donante(s): situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo u organismos donantes que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
5.1.10 Uso previsto del Organismo Vivo Modificado o sus productos.
5.1.11 Cantidad o volumen del Organismo Vivo Modificado que vayan a importar (este requisito aplica solamente para las solicitudes con fines de siembra).
5.1.12 Fecha o fechas previstas de la importación (este requisito aplica solamente para las solicitudes con fines de siembra).

RESOLUCIÓN No. 91505
(15 FEB 2021)

"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"

5.1.13 Medio receptor: Información sobre la ubicación y las características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y los centros de origen del probable medio receptor (este requisito aplica solamente para las solicitudes con fines de siembra).

5.1.14 Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización segura, incluido el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

5.1.15 Detección e identificación del OVM. Métodos sugeridos de detección e identificación y su especificidad, sensibilidad y fiabilidad.

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

5.1.17 Soporte de pago de la tarifa correspondiente a través del sistema de información designado por el ICA

5.2 REQUISITOS ESPECÍFICOS. La siguiente información se solicita teniendo en cuenta lo establecido en el Anexo III de la Ley 740 de 2002, para desarrollar el informe sobre la Evaluación del Riesgo del OVM.

5.2.1 EVENTOS NUEVOS PARA SU USO EN CONSUMO ANIMAL Y/O SIEMBRA: Son los Organismos Vivos Modificados – OVM nuevos que no han sido aprobados.

5.2.1.1 Caracterización molecular detallada de la construcción genética y de las regiones flanqueantes que identifique el nuevo evento.

5.2.1.2 Confirmación de la integridad y estabilidad de la construcción genética en el OVM.

5.2.1.3 Pruebas que demuestren la inocuidad de la proteína

5.2.1.4 Reporte de análisis bioinformático de alergenicidad y toxicidad.

5.2.1.5 Reporte de composición de nutrientes y equivalencia

5.2.1.6 Expresión de las proteínas introducidas.

5.2.1.7 Confirmación del fenotipo y eficacia biológica conferida por el OVM (este requisito aplica solamente para las solicitudes con fines de siembra).

RESOLUCIÓN No. 91505
(15 FEB 2021)

"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"

5.2.2 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 debe presentar la siguiente información:

5.2.2.1 Confirmación de la integridad, estabilidad genética y equivalencia;
5.2.2.2 Actualización del análisis bioinformático de alergenicidad y toxicidad
5.2.2.3 Reporte de composición de nutrientes y equivalencia
5.2.2.4 Expresión de las proteínas introducidas

El solicitante debe tener en cuenta que el apilamiento de los eventos debe ser por cruzamiento convencional y que se debe requerir la autorización de forma expresa por parte del ICA, para cada uno de los apilamientos o combinaciones que pretenda sean autorizadas. Asimismo, debe presentar la información necesaria para la consulta pública de cada uno de los apilamientos o combinaciones, así como el respectivo pago de la tarifa correspondiente para cada apilamiento o combinación solicitada.

En caso de que solo alguno o ninguno de los eventos parentales individuales se encuentren previamente autorizados, el solicitante debe, 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 sub-combinaciones.

5.2.3 EVENTOS AUTORIZADOS PARA SU USO COMO CONSUMO ANIMAL Y/O SIEMBRA: Son los Organismos Vivos Modificados - OVMs resultado de la transferencia de los eventos autorizados en el país, mediante técnicas de cruzamiento convencional por parte de una nueva persona natural o jurídica.

RESOLUCIÓN No. 91505
(15 FEB 2021)

"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"

5.2.3.1 Caracterización molecular detallada de la construcción genética y de las regiones flanqueantes que identifique el evento autorizado.
5.2.3.2 Confirmación de la integridad y estabilidad de la construcción genética en el OVM.
5.2.3.3 Actualización del análisis bioinformático de alergenicidad y toxicidad para el caso de los eventos que tengan más de cinco (5) de estar autorizados en el país.
5.2.3.4 Expresión de las proteínas introducidas
5.2.3.5 Confirmación del fenotipo, eficacia biológica conferida por el OVM (este requisito aplica solamente para las solicitudes con fines de siembra).

En el caso de eventos para consumo animal que hayan sido autorizados en el país con anterioridad, el solicitante sólo debe presentar la autorización escrita emitida por el titular inicial del evento, para adelantar actividades con el respectivo OVM; en caso de no contar con la autorización, debe dar cumplimiento a la totalidad de los requisitos establecidos en el presente numeral.

5.2.4 CONSTRUCCIÓN GENÉTICA SIMILAR PARA SU USO COMO CONSUMO ANIMAL Y/O SIEMBRA: Son los Organismos Vivos Modificados –OVM, obtenidos por el uso de construcciones genéticas similares a OVM autorizados que confieren la misma característica fenotípica de OVM autorizados.

5.2.4.1 Caracterización molecular detallada de la construcción genética y de las regiones flanqueantes que identifique el nuevo evento.
5.2.4.2 Confirmación de la integridad y estabilidad de la construcción genética en el OVM.
5.2.4.3 Reporte de análisis bioinformático alergenicidad y la toxicidad.
5.2.4.4 Expresión de las proteínas introducidas.
5.2.4.5 Reporte de composición de nutrientes y equivalencia
5.2.4.6 Confirmación del fenotipo, eficacia biológica conferida por el OVM (este requisito aplica solamente para las solicitudes con fines de siembra).

RESOLUCIÓN No. 91505
(15 FEB 2021)

"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"

En caso de que el solicitante este usando la construcción genética similar a la de un evento autorizado, tendrá la opción de hacer uso de la información pública referida a dicho evento para el proceso regulatorio. En caso contrario debe presentar la autorización de uso de datos confidenciales o generar su propia información.

PARÁGRAFO 1. Se podrá solicitar de forma simultánea la autorización de uso para consumo animal y para siembra, para lo cual el solicitante debe manifestarlo por escrito y entregar en la solicitud el lleno de los requisitos según corresponda.

PARÁGRAFO 2. Toda la información para solicitar la autorización debe presentarse en idioma castellano, con excepción de los artículos científicos o cualquier otro documento que se adjunten como sustento de la aprobación, los cuales podrán presentarse en el idioma inglés. Así mismo, la información contenida en la solicitud podrá originarse en fuentes nacionales y/o internacionales.

PARÁGRAFO 3. En aquellos casos, cuando el solicitante no sea el titular del evento, para referenciar y hacer uso de los datos previamente sometidos al ICA debe presentar la autorización escrita de uso de estos, emitida por el titular de dicho evento; excepto cuanto la información sea pública o no tenga protección de derechos de autor.

PARÁGRAFO 4. Los OVM para siembra deben surtir el proceso de registro del cultivar en cada una de las subregiones naturales donde se pretenda sembrar y/o comercializar conforme a lo establecido en la Resolución ICA 67516 de 2020 o la norma que la modifique o sustituya.

Las pruebas de evaluación agronómica, semicomerciales y de bioseguridad podrán realizarse de manera simultánea en las diferentes subregiones del país. En las pruebas de evaluación agronómica se debe, además de evaluar las características propias de la especie, evaluar el rasgo (s) o característica (s) especial (s) introducida (s) con el evento.

PARAGRAFO 5. Los OVM autorizados para siembra deben contar con la respectiva autorización para consumo animal conforme a lo establecido en la presente resolución y con la respectiva autorización para consumo humano de acuerdo con lo establecido por la autoridad nacional competente en la materia.

RESOLUCIÓN No. 91505
(15 FEB 2021)

"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 6.- TRÁMITE DE LA SOLICITUD ANTE EL ICA. Presentada la solicitud, el ICA en un plazo máximo de diez (10) días hábiles contados a partir de la fecha de radicación de la misma en el sistema de información establecido por la entidad para dicho fin, 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, procederá de manera inmediata a elevar a consulta pública la respectiva solicitud, por el término de quince (15) días calendario.

De no cumplir con los requisitos, se exigirá por una única vez al interesado cuando haya lugar a ello, aclarar la información o allegar documentos adicionales a través del sistema de información, 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, debe indicarlo.

Vencido este término si el interesado no ha aclarado la información o enviado los documentos requeridos a través del sistema de información, se considerará que desiste de la solicitud, 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 cual será presentado en el siguiente Comité Técnico Nacional CTNBio para que adelante el tramite señalado en el artículo 7 de la presente Resolución.

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.

RESOLUCIÓN No. 91505
(15 FEB 2021)

"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 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 citará al CTNBio en un plazo máximo de quince (15) días calendario con el fin de analizar y conceptuar sobre la solicitud.

Revisado el informe de evaluación de riesgo realizado por el ICA en el seno del CTNBio, éste 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 al 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.

El CTNBio podrá requerir al solicitante información adicional o complementaria relacionada con lo establecido en el Artículo 5 de la presente resolución, la cual debe ser suministrada en un plazo máximo de quince (15) días hábiles. En caso de que el solicitante requiera un plazo mayor al señalado, debe indicarlo.

Presentada toda la información complementaria a la solicitud, el ICA debe presentarla al CTNBio y esta debe 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 diez (10) días hábiles, después de haberse realizado el Comité. La mencionada Resolución debe contener lo establecido en el artículo 8 del Decreto 4525 de 2005.

ARTÍCULO 9. REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS DE BIOSEGURIDAD. El ICA será el responsable del seguimiento en campo y de la 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.

Se podrán realizar varios pasos de la prueba de bioseguridad simultáneamente, así como las pruebas de evaluación agronómica y pruebas semi-comerciales para cultivares. Uno o varios eventos individuales podrán ser evaluados en un evento apilado que lo (s) contenga.

RESOLUCIÓN No. 91505
(15 FEB 2021)

"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"

El interesado en obtener una aprobación con fines de siembra del evento en todo el territorio nacional, debe realizar una prueba de bioseguridad en una subregión natural representativa del cultivo. Esta prueba de bioseguridad aplican para las solicitudes con fines de siembra indicadas en los numerales 5.2.1, 5.2.3 y 5.2.4.

Para la realización de la prueba de bioseguridad con fines de siembra, el solicitante debe realizar el trámite de solicitud a través del sistema de información dispuesto por el ICA, adjuntado la siguiente información:

9.1 Propuesta de protocolo para la realización de la prueba de bioseguridad para su aprobación, que incluya la justificación técnica de la subregion donde se pretenda desarrollar dicha prueba.
9.2 Soporte de pago de la tarifa correspondiente a través del sistema de información que el ICA disponga.

PARÁGRAFO 1. Los eventos que confieren tolerancia a herbicidas no requerirán pruebas sobre organismos no blanco.

PARAGRAFO 2. Para los eventos apilados, cuyos eventos individuales que estén autorizados para siembra de forma individual o en un apilado y correspondan al mismo titular o que presenten la autorización escrita por parte del titular inicial del evento, no requerirán pruebas adicionales de bioseguridad

PARÁGRAFO 3. Los titulares que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuenten con eventos aprobados en una o más subregiones naturales, podrán solicitar mediante oficio o a través del sistema de información que el ICA disponga, la ampliación a todo el territorio nacional, sin necesidad de realizar nuevas pruebas de bioseguridad.

ARTÍCULO 10. RESULTADO DE LAS PRUEBAS DE BIOSEGURIDAD. El ICA en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles contados a partir de la finalización de la prueba de bioseguridad, elaborará el informe de resultado y lo presentará ante el CTNBio, con el fin de analizar y conceptuar sobre los resultados. El CTNBio podrá requerir información adicional o complementaria relacionada con las pruebas de bioseguridad. Una vez revisado el informe, el Comité emitirá una recomendación sobre la aprobación o no del evento en estudio.

RESOLUCIÓN No. 91505
(15 FEB 2021)

"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 11.- OBLIGACIONES. Las personas naturales o jurídicas que hayan sido autorizadas para realizar actividades con OVMs, deben:

11.1 Presentar cada cinco (5) años después de autorizado el evento, la actualización del análisis bioinformático de alergenicidad y toxicidad de las proteínas introducidas. Los titulares que a la entrada en vigencia de la presente resolución cuenten con eventos aprobados deben presentar la primera actualización de los análisis mencionados a los cinco (5) años contados a partir de la entrada en vigencia de esta resolución.

11.2 Permitir al ICA realizar la verificación, supervisión y control de las pruebas; toma de muestras; verificación de la bioseguridad de laboratorios o de instalaciones para uso confinado donde se van a llevar a cabo pruebas con Organismos Vivos Modificados –OVM y recolección de información necesaria para el cumplimiento de su función.

11.3 Informar oportunamente al ICA el conocimiento de un riesgo o daño actual o inminente en materia de bioseguridad.

11.4 Aplicar oportunamente las medidas de mitigación previstas para casos de emergencia.

ARTÍCULO 12.- PROHIBICIÓN. Esta prohibido utilizar Organismos Vivos Modificados – OVM para fines diferentes a los autorizados, así como realizar actividades diferentes a las autorizadas.

ARTÍCULO 13.- CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN. El ICA dará tratamiento confidencial a la información suministrada sobre Organismos Vivos Modificados - OVM, cuando el interesado así lo solicite y acompañe de la justificación correspondiente. La mencionada información permanecerá en el ICA y no estará disponible para terceros; solamente 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

RESOLUCIÓN No. 91505
(15 FEB 2021)

"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"

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 14.- 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, el ICA podrá tomar las acciones que sean necesarias relacionadas con las autorizaciones de Organismos Vivos Modificados – OVM.

ARTÍCULO 15.- **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 16.- **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.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá, a los

DEYANIRA BARRERO LEÓN
Gerente General

Preparó: Javier Arturo Soler Moreno -Dirección Técnica de Asuntos Nacionales
Revisó: Alfonso Alberto Rosero -Dirección Técnica de Semillas
Vo. Bo: Jaime Cárdenas López - Subgerencia de Protección Vegetal
Claudia Mónica Cabezas Vargas- Subgerencia de Regulación Sanitaria y Fitosanitaria