



El campo
es de todos

Minagricultura

MARCO REGULATORIO PARA LA EDICION GÉNICA EN COLOMBIA

*Alfonso Alberto Rosero, Ing. Agr. PhD
Director Técnico de Semillas*

ICA 
Instituto Colombiano Agropecuario

ICA

ES LA AUTORIDAD NACIONAL SANITARIA



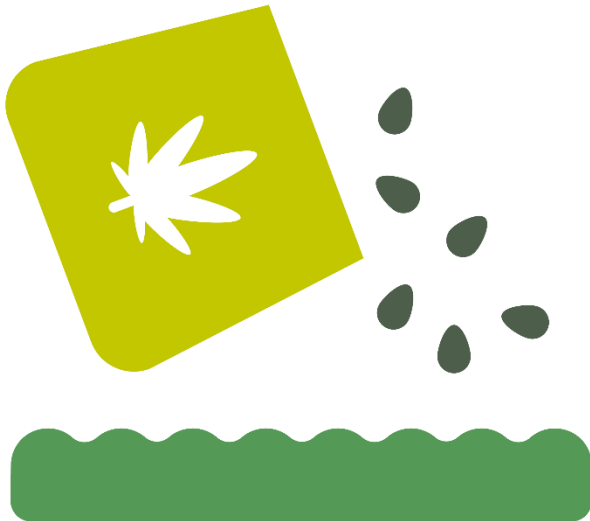
Protección y control de la sanidad animal y vegetal, control a la calidad de los insumos, semillas y la inocuidad en la producción primaria

CULTIVAR

Cultivar

Mejoramiento
Convencional

Biotecnología Moderna



Resolución ICA 3168 de 2015

“Por medio de la cual se reglamenta y controla la producción, importación y exportación de semillas producto del mejoramiento genético para la comercialización y siembra en el país, así como el registro de las unidades de evaluación agronómica y/o unidades de investigación en fitomejoramiento y se dictan otras disposiciones”.

REGISTRO NACIONAL DE CULTIVARES COMERCIALES:

Se deberán registrar ante el ICA los cultivares obtenidos por el mejoramiento genético como consecuencia de la aplicación de conocimientos científicos que se pretendan producir, importar, exportar y/o comercializar,



Registro Nacional de Cultivares – RNC

67516 DE 2020

•REGISTRO MEDIANTE PRUEBAS DE
EVALUACIÓN AGRONÓMICA - PEA
(transitorios)

•REGISTRO CON FICHA TÉCNICA

•REGISTRO A TRAVÉS DE PRUEBAS
SEMICOMERCIALES

•REGISTRO DE CULTIVARES PERMANENTES Y
SEMIPERMANENTES:

SUBREGIONES NATURALES

Caribe
(Caribe Seco – Caribe Húmedo)

Valles Interandinos
(Valle Geográfico del Rio Cauca – Valle
Geográfico del Rio Magdalena)

Andina <1.800 msnm (Área Cafetera Marginal
800 msnm – Área Cafetera 1.800 msnm)

Andina >1.800 msnm (Área Fría con alturas superiores a
los 1.800 msnm)

Pacífico

Orinoquía

Amazonia

MARCO NORMATIVO

LEY 740 DE 2002

DECRETO 4525
DE 2005

RESOLUCION
ICA 946 DE
2006

RESOLUCION
ICA 3168 DE
2015

COMITES TECNICOS DE BIOSEGURIDAD

AGRICOLA

- Ministro de Agricultura
- Ministro de Salud
- Ministro de Ambiente
- Director de COLCIENCIAS
- Gerente General del ICA (ANC)

AMBIENTAL

- Ministro de Ambiente
- Ministro Protección Social
- Director de COLCIENCIAS

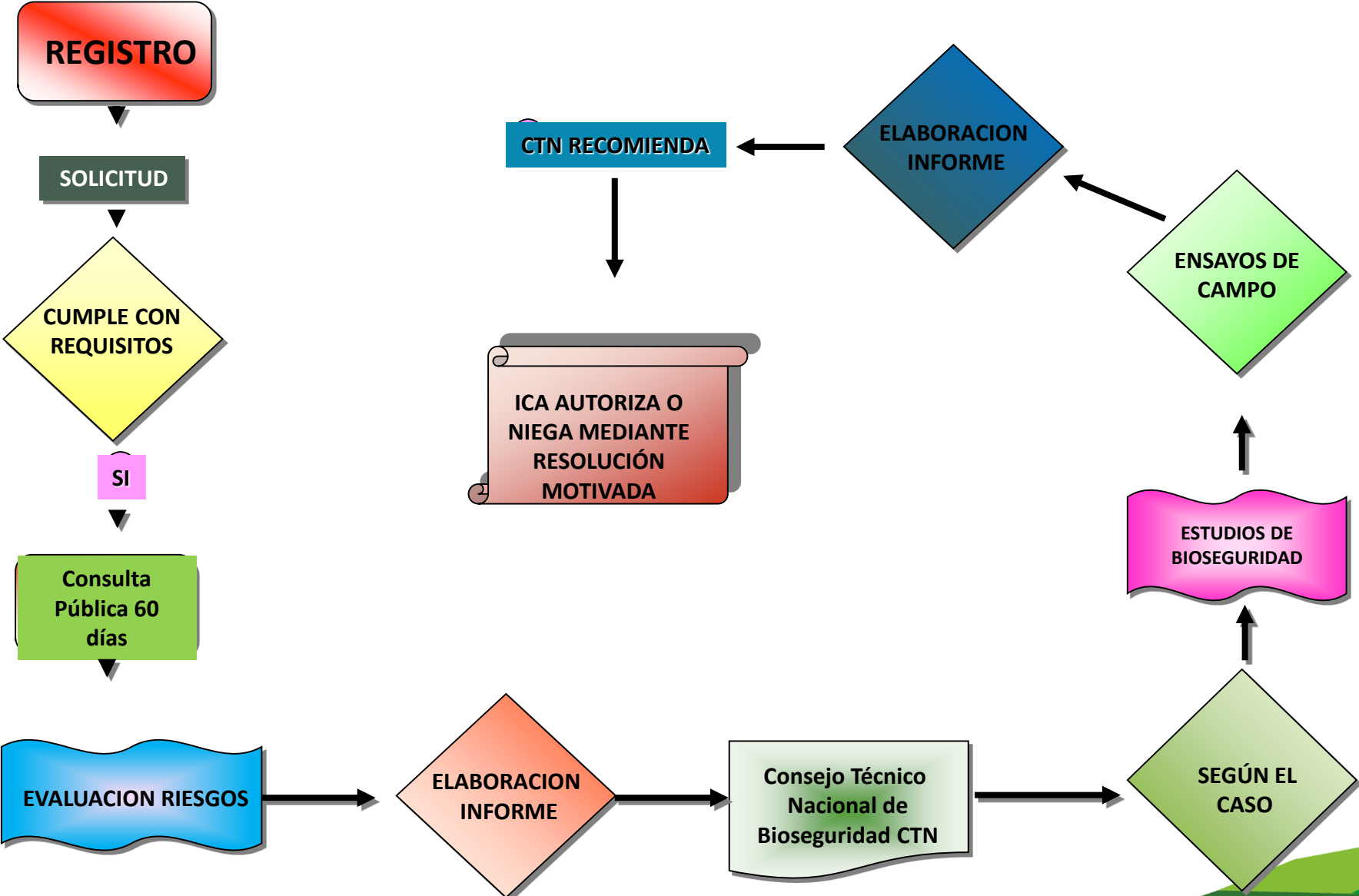
SALUD

- Ministro de salud
- Director del INVIMA
- Director COLCIENCIAS

FUNCIONES

- Examinar documento evaluación riesgo
- Solicitar información adicional o complementaria
- Examinar las medidas de prevención y gestión de los posibles riesgos
- Recomendar a la Autoridad Competente la expedición de la autorización

PROCEDIMIENTO DE UNA SOLICITUD



SEGUIMIENTO AL USO, MANEJO Y BIOSEGURIDAD DE CULTIVOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE



Siembra de **maíz** modificado genéticamente

Siembra de **algodón** modificado genéticamente



SEGUIMIENTO AL USO, MANEJO Y BIOSEGURIDAD DE CULTIVOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Resolución ICA 72221 de 28 jul 2020

Implementar el Plan de Bioseguridad y Seguimiento para siembras comerciales de cultivos genéticamente modificados con resistencia a plagas objetivo de la tecnología y/o tolerancia a la aplicación de herbicidas, con el fin de retrasar el desarrollo de resistencia y mitigar el flujo de genes que pueda llegar a tener efectos para la diversidad biológica.

- Capacitación
- Refugio: 80/20; 96/4; 90/10
- Monitoreo de la plaga objetivo de la tecnología con mayor riesgo de desarrollar resistencia
- Manejo de malezas
- Aislamiento
- No resguardos indígenas



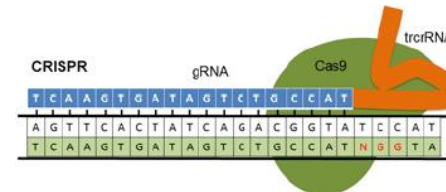
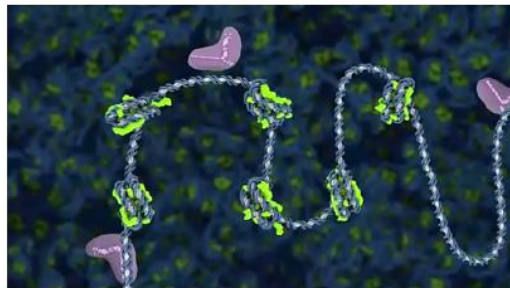
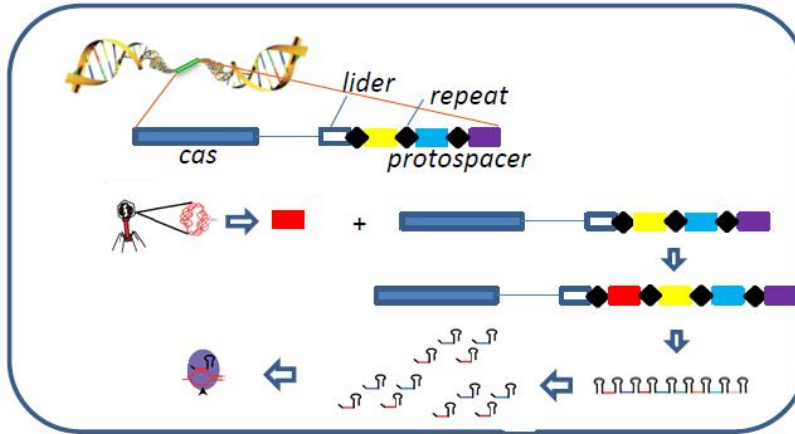
LIBERACION DE CULTIVARES MODIFICADOS GENETICAMENTE



CRISPR/cas

clustered regularly interspaced short palindromic repeats

Un sistema (immune) adaptativo en bacterias por ejemplo: *Streptococcus pyogenes*



ANTECEDENTES

- Trabajo inter-institucional
- Definir ámbito regulatorio
- Incentivar aplicación en el desarrollo de nuevas variedades
- Procedimientos basados en ciencia
- Evitar sobre-regulaciones
- Definiciones OVM – Biotecnología Moderna (Proceso – Producto)
- Regulaciones en otros países.



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".

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.

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 cultivares 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.



DEFINICIONES

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 técnica de biotecnología moderna, superando las barreras fisiológicas naturales de la reproducción.



TRAMITE

Las personas naturales o jurídicas interesadas en tramitar la solicitud por haber utilizado técnica 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 el 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:



TRAMITE - DOCUMENTOS ADMINISTRATIVOS

- 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.
- 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 una persona natural, matrícula mercantil, RUT o cedula de ciudadanía.
- 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 semillas, o unidad de investigación en fitomejoramiento



TRAMITE – DOCUMENTOS TÉCNICOS

Información sobre

- Cultivo: clasificación taxonómica de la especie.
- 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.
- La nueva característica obtenida o de la modificación de una característica existente, descripción del fenotipo logrado y de su uso.
- Las metodologías alternativas de fitomejoramiento a través de las cuales se podría haber obtenido la nueva característica o la modificación de la característica existente.
- 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..

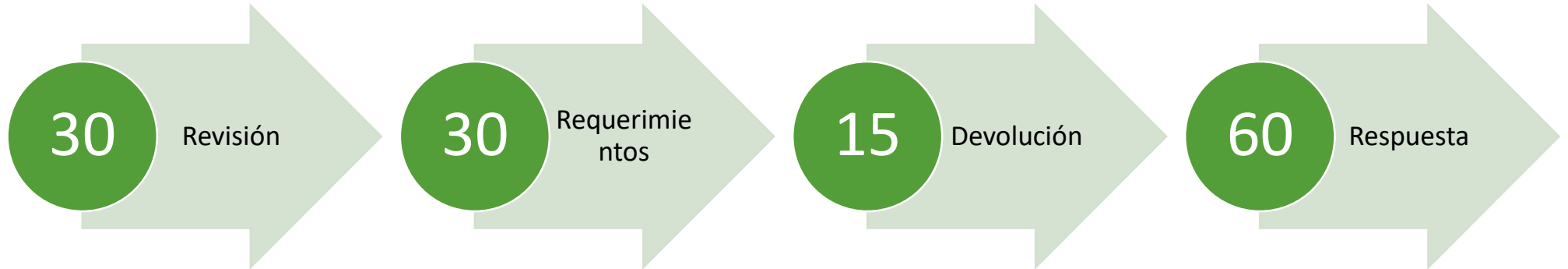


TRAMITE

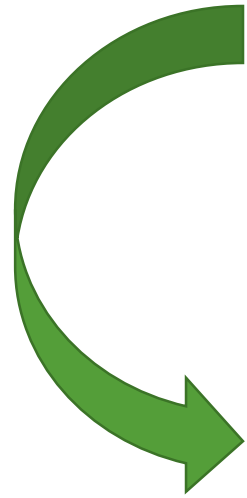
Si en el proceso de fitomejoramiento, en algunas de las etapas se pretende introducir material genético foráneo a un cultivar, independientemente si al final el cultivar contiene o no dicho material genético foráneo, se deberá contar previamente con la autorización del ICA para adelantar actividades de investigación en medio confinado con OVM cumpliendo con la reglamentación y el plan de bioseguridad establecido.



TRAMITE



OVM



Ley 740 de 2002
Decreto 4525 de 2005
Resolución ICA 946 de 2006

PRUEBAS
DE EVALUACIÓN
AGRONÓMICA

REGISTRO
NACIONAL
DE CULTIVARES
COMERCIALES

IMPORTACIÓN,
PRODUCCION,
COMERCIALIZACION
DE SEMILLAS



Resolución ICA 3168 de 2015
Resoluciones PEAs

CONVENCIONAL

Nuevas Técnicas de Mejoramiento

Resolución ICA 29299 de 2018

“Por la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el CIA 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 – OVM o a un convencional”

1 Solicitud

Maíz Waxy



2 Consulta

Arroz



3 Solicitud

Arroz





obtentores.semillas@ica.gov.co



www.ica.gov.co



@ICACOLOMBIA



Instituto Colombiano Agropecuario - ICA



@icacolombia



ICAColombia