



CONGRESO DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA
PROGRAMA DE FORTALECIMIENTO LEGISLATIVO
Oficina de Asistencia Técnica Legislativa

ASUNTO:	<i>Estudio de Antecedentes</i>
TEMA:	<i>Uso masivo de Organismos Genéticamente Modificados</i>
SOLICITANTE:	<i>Comisión Primera del Senado de la Republica</i>
PASANTES A CARGO:	<i>Santiago Montejo Villalobos</i>
MENTOR A CARGO	<i>Dr. Jhon Alberto Marulanda Restrepo</i>
FECHA DE SOLICITUD:	<i>8 de julio de 2004</i>
FECHA DE ASIGNACION:	<i>1 de septiembre de 2004</i>
FECHA DE CONCLUSIÓN:	<i>27 de enero de 2005</i>

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD:

El doctor Luis Humberto Gómez Gallo Presidente de la Comisión Primera del Senado de la Republica, solicitó a la Oficina de Asistencia Técnica Legislativa, OATL, un Estudio de Antecedentes acerca del “Uso masivo de Organismos Genéticamente Modificados” el cual evaluara la viabilidad jurídica, económica y tecnológica del uso de este tipo de organismos en la agricultura colombiana.

RESUMEN EJECUTIVO:

INTRODUCCIÓN

La irrupción en solo once años (1994-2004) de una nueva generación de tecnologías basadas en la manipulación genética y en las biotecnologías, y su rápida difusión e implementación, está revolucionando la producción de alimentos y materias primas de origen agropecuario. Se trata de un proceso de innovaciones que inevitablemente gravitará sobre los niveles de competitividad y la estructura productiva del sector agropecuario en los países de la región, ya que puede ampliar con gran celeridad las transformaciones inducidas en décadas pasadas por la Revolución Verde y las tecnologías relacionadas.

La ingeniería genética trabaja principalmente por medio de la inserción de material genético, generalmente de fuentes sin precedentes, es decir, material genético que proviene de especies, familias e incluso reinos que anteriormente no podían ser fuentes de material genético para una especie en particular. El amplio espectro de descubrimientos se podría clasificar en tres grupos

de tecnologías: (i) herramientas moleculares para el fitomejoramiento; incluyendo técnicas específicas tales como la selección asistida por marcadores, (ii) los descubrimientos del ADN recombinante que conducen a la creación de variedades de cultivos transgénicos u organismos modificados genéticamente; y (iii) técnicas de diagnóstico.

La producción de plantas resistentes a insectos o a herbicidas como el Glifosato, son aplicaciones de la ingeniería genética con importantes implicaciones para el mejoramiento de los cultivos utilizados en la agricultura. Por ejemplo, la tecnología bt, como parte del algodón que actualmente se produce en el país, utiliza el *Bacillus thuringensis*; el cual produce una proteína cristalina, que al ser ingerida por ciertos órdenes de insectos bloquea el sistema digestivo, con lo cual el insecto muere. Dadas las diferencias entre los insectos y los seres humanos y otros animales superiores, la toxina del *B. thuringensis* no ha mostrado efectos nocivos en dichos organismos. Estas plantas al expresar la toxina están generando su propio insecticida, lo que implica un menor uso de agroquímicos para controlar insectos, con ventajas iniciales económicas y ambientales.

Los cultivos de Organismos Vegetales Modificados Genéticamente (OMG) o transgénicos, que primero tuvieron un uso a gran escala por parte de los agricultores fueron variedades de maíz, algodón, papa, soya y colza. Actualmente se cultivan más de 67 millones de hectáreas en el mundo y en nuestro país, aunque en etapa precomercial, cultiva algodón bt, con capacidad de exportación; el cual, sin embargo, se cultivó sin el uso de licencia ambiental.

Por ello, dada la importancia y complejidades del tema, el estudio hace una revisión extensa de la legislación nacional y extranjera, de la política nacional y de las instituciones y controles de su implementación; posteriormente, se pasa a los riesgos y beneficios del cultivo de OMG; a continuación se describen las perspectivas nacionales y la actualidad de algunos de los cultivos más importantes a nivel nacional; se discute brevemente la acción popular interpuesta en contra de estos cultivos sin el uso de licencia ambiental y se pasa, finalmente, a observaciones y recomendaciones.

1. LEGISLACION VIGENTE RELACIONADA CON LOS OMG

1.1 Constitución

En nuestra Constitución Política de 1991, los artículos 65, 78 y 80, consagran temas fundamentales para la producción, comercialización y consumo de los OMG; en su orden, estos artículos versan sobre la especial protección por parte del Estado a la producción de alimentos, el control de calidad de los bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización, planificación, manejo y aprovechamiento de los recursos naturales, para garantizar su desarrollo sostenible, conservación, restauración o sustitución.

1.2 Compromisos internacionales

Comerciales: Además de lo consagrado en la Constitución, el país ha suscrito una serie de compromisos internacionales importantes para los Organismos Genéticamente Modificados (OGM); Colombia es firmante del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial; del Acuerdo general sobre aranceles y comercio el cual el Congreso colombiano aprobó mediante la Ley 170 de 1994 de adhesión a la OMC y la Corte Constitucional confirmó en marzo de 1995 la exequibilidad de esta ley. Adicionalmente también encontramos el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales UPOV, firmado a través de la Ley 243 de 1995 y declarado exequible mediante sentencia C-262 de junio 13 de 1996 de la Corte Constitucional.

Nuevas Variedades: En primer término se tiene; El Convenio Internacional para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas aprobado en 1966, entrando en vigor en 1968. Este Convenio ha sido objeto de sucesivas enmiendas (1972, 1978 y 1991) y persigue como finalidad principal que las partes contratantes reconozcan y protejan los derechos de los productores de nuevas variedades de plantas. De acuerdo con las enmiendas de 1991, el obtentor es la persona que haya creado o descubierto y puesto a punto una variedad.

Bioseguridad: Posteriormente, Colombia firma el Protocolo de Bioseguridad de Cartagena sobre comercio transfronterizo de Organismos Vivos Modificados (OVM), ratificado por medio de la Ley 740 de mayo 24 de 2002. El Protocolo busca contribuir a la transferencia, manejo y uso seguro de los organismos vivos genéticamente modificados por las nuevas biotecnologías que puede tener efectos adversos a la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, tomando también en consideración los eventuales riesgos a la salud humana y enfocándose específicamente en el movimiento transfronterizo de los OVM.

Biodiversidad: En el ámbito internacional también encontramos el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), negociado bajo los auspicios del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA)¹, fue adoptado en mayo de 1992 y abierto a la firma durante la Cumbre de la Tierra el 5 de junio de ese año, entrando en vigor el 29 de diciembre de 1993. Este convenio tiene como objetivos la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven del uso de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada.

Propiedad intelectual: De igual forma en el marco del proceso de integración conocido como G3, o grupo de los tres (Colombia, México y Venezuela), se cuenta con algunas normas relacionadas con los aspectos de propiedad intelectual ligados con el comercio. Colombia por ser país miembro de la Comunidad Andina (Pacto Andino) se rige en materia de normatividad para la Biotecnología y áreas conexas por lo acordado en la Junta del Acuerdo de Cartagena. En este sentido rigen en nuestro país la Decisión 486 relacionada con el Régimen Común sobre Propiedad Industrial, la Decisión 345 o Régimen Común de Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales y la Decisión 391 o Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. También nuestro país suscribió los acuerdos emanados de la Convención de Río de Janeiro en 1992.

1.3 Normatividad nacional

Leyes:

- Ley No 99 de 1993, la cual crea el Ministerio del Medio Ambiente, reordena el Sector Público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables. Dispone también esta Ley que cuando las actividades reguladas por el Ministerio del Medio Ambiente puedan afectar la salud humana, esta función será ejercida en consulta con el Ministerio de la Protección Social y por el Ministerio de la Agricultura cuando pueda afectarse la sanidad animal o vegetal. En la práctica, como más adelante se verá, el Ministerio del Medio Ambiente no es el principalmente regulador en materia de seguridad en la biotecnología.

¹ Colombia e India se encuentran bajo la tutela de Banco Mundial

- Ley 491 de 1999 crea los seguros ecológicos como un mecanismo que permita cubrir los perjuicios económicos cuantificables como consecuencia de daños al ambiente y a los recursos naturales. La Ley 599 de 2000 mediante la cual se expide el Código Penal, establece penas para delitos como la introducción y explotación ilegal de los recursos fáunicos, forestales, florísticos o de los recursos genéticos, el manejo ilícito de microorganismos nocivos, experimentación ilegal en especies animales o vegetales y daños a los recursos naturales y contaminación ambiental.

Decretos:

- Decreto 2811 de 1974 el cual expide el Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente. Este Código incluye entre los factores que deterioran el ambiente, la extinción o disminución cuantitativa o cualitativa de especies animales o vegetales o de recursos genéticos, la introducción de enfermedades o plagas y la introducción, utilización y transporte de especies animales o vegetales dañinas o de productos de sustancias peligrosas.

En materia de fauna silvestre este código establecen disposiciones de similar naturaleza como por ejemplo la que corresponde a la Administración Pública de prohibir o restringir la introducción, trasplante, cultivo y propagación de especies silvestres perjudiciales para la conservación y el desarrollo del recurso. También dispone que la introducción o importación al país de especies animales o vegetales sólo podrá efectuarse previa autorización del Gobierno Nacional, para cuya concesión se tendrá en cuenta: la protección de especies naturales, la necesidad para desarrollar o mejorar la producción agropecuaria nacional, las reacciones de las nuevas especies en el medio en que van a ser implantadas, las reacciones del medio receptor y de las especies nativas respecto de las que se pretende importar y la reacción a razas o biotipos potencialmente peligrosos.

Particular mención merecen el artículo 291, conforme al cual requiere de autorización especial la importación, producción, venta o expendio de híbridos o nuevas especies logradas mediante el uso de recursos genéticos, así como el artículo 301, el cual dispone que el Gobierno establecerá los requisitos y las condiciones para el empleo de métodos de fertilización y modificaciones genéticas.

Adicionalmente encontramos el Decreto 533 de 1994, el cual reglamenta el régimen común de protección de derechos de los obtentores de variedades vegetales; el Decreto 1753 de 1994 que reglamentan la Ley 99 de 1993 sobre licencias ambientales y finalmente el decreto 2085 de 2002 el cual establece aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas.

Acuerdos:

- Acuerdo No 00013 de 1998 expedido por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), por medio del cual se crea el Consejo Técnico Nacional (CTN) para introducción, producción, liberación y comercialización de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) de uso agrícola, este consejo tiene la función de ser el órgano asesor para apoyar al ICA en materia de bioseguridad agrícola. Posteriormente el Consejo fue modificado por el Acuerdo No. 00002 de 2002 expedido por el ICA, las modificaciones fueron básicamente la inclusión de nuevos miembros en el CTN, la creación de una vicepresidencia del mismo y la adición de nuevas funciones.

Resoluciones: Podríamos decir que la reglamentación específica sobre el uso de OMG esta concentrada en las resoluciones expedidas por el ICA, las cuales, según su objeto, son:

Resolución 03492 de 1998:

- Introducción, transporte, uso, manejo, producción, liberación y comercialización de OMG de uso agrícola, exclusivamente. La resolución 3492 se aplicará a “OMG vegetales, los cuales han sido operados deliberadamente, por la introducción de material genético o la manipulación de su genoma.
- Registro: Es obligatorio y se tramita ante el ICA (Instituto Colombiano Agropecuario), registrando, las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la introducción, producción, manejo contenido, uso confinado, liberación y comercialización de OMG”².
- Uso: Toda solicitud relacionada con OMG debe ser analizada caso a caso, realizándose para cada uno de ellos la evaluación de riesgo necesaria para determinar el efecto en la producción agropecuaria y los agroecosistemas, producto del uso y manipulación del OMG. A este fin, el solicitante debe llenar un formulario que aparece anexo a la Resolución.
- Comercialización: La Resolución exige también la correspondiente evaluación de bioseguridad y dispone que las semillas, plantas y demás material de reproducción destinado para siembra, deberá tener impreso en un rótulo o etiqueta claramente visible la frase “ORGANISMO MODIFICADO GENETICAMENTE”. Los responsables de los OGM autorizados para comercialización, deben hacerle seguimiento a estos durante tres años a partir de su liberación, para lo cual deben presentar al ICA para su aprobación el procedimiento a seguir, sin perjuicio de que el ICA decida ejercer directamente los controles que estime convenientes.

El ICA expidió adicionalmente la resolución 2935 de 2001 sobre bioseguridad pecuaria y aprobó el Consejo Técnico Nacional Pecuario. En materia de alimentos obtenidos mediante biotecnología no existe por ahora ninguna regulación; la entidad competente en la materia es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. Finalmente tenemos la Resolución 2046 de 2003 expedida por el ICA, mediante la cual se expiden normas para la producción, importación, exportación, distribución y comercialización de semillas para siembra en el país.

2. INSTITUCIONES, VIGILANCIA Y CONTROL DE OMG

Desde la perspectiva institucional podríamos decir que las competencias en cuanto a vigilancia y control para OMG están distribuidas entre varias instituciones.

2.1 En materia ambiental

En relación al tema ambiental el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial es la principal autoridad ambiental: tiene la competencia de regular la obtención, uso, manejo, investigación, importación, exportación, así como la distribución y el comercio de especies y estirpes genéticas de fauna y flora silvestres, así como expedir las regulaciones ambientales para la distribución y el uso de sustancias químicas o biológicas utilizadas en actividades agropecuarias. También es el encargado exclusivo del otorgamiento de las licencias ambientales.

2.2 Sanidad

Si abordamos el tema desde la perspectiva sanitaria la legislación colombiana dispone que cuando las actividades en mención puedan afectar la salud humana, esta función será ejercida en consulta con el Ministerio de Protección Social, y con el Ministerio de la Agricultura cuando pueda afectarse la sanidad animal o vegetal. Si bien hasta aquí se han relacionado una serie de instituciones y competencias aplicables en los campos ambientales y de la salud humana, en

² Resolución 03492 de 1998, Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

materia de OMG el marco institucional y jurídico existente se concentra básicamente en el sector agrícola, sin existir regulación en cuanto a al sector de alimentos.

2.3 Sector agrícola

En este sentido el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), adscrito al Ministerio de Agricultura, es el encargado de ejercer acciones de sanidad agropecuaria y de control técnico de las importaciones, exportaciones, manufactura, comercialización, manejo y uso de los insumos agropecuarios y semillas destinados a proteger la producción agropecuaria nacional y a minimizar los riesgos alimentarios y ambientales que provengan de los mismos, estando entre sus funciones la adopción de las medidas requeridas para hacer efectivo el control de la sanidad animal y vegetal y los riesgos biológicos y químicos y el ejercicio del control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios y semillas que constituyen un riesgo para la producción y la sanidad agropecuaria.

Estas funciones las ha delegado el ICA mediante el Acuerdo No 00013 de 1998 en el Consejo Técnico Nacional (CTN), para la introducción, producción, liberación y comercialización de Organismos Genéticamente Modificados (OGM), de uso agrícola. El Consejo tiene el carácter de órgano asesor al ICA en materia de bioseguridad

3. INSTRUMENTOS DE POLÍTICA NACIONAL

El país no cuenta con programas o planes específicos que permitan el incentivo o el apoyo al uso masivo de los OMG. Sin embargo, durante el desarrollo del estudio se encontraron iniciativas de política pública en temas como biotecnología, transferencia de tecnología y biodiversidad que, articuladas y armonizadas, podrían convertirse en las bases para un programa de incentivos integral y continuo a este tipo de cultivos.

3.1 Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología

A comienzos de la década de los noventa el gobierno colombiano creo el **Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología** como un mecanismo dinamizador de las actividades, programas y estrategias que se desarrollaban en el país independientemente de las personas e instituciones. Los programas nacionales de ciencia y tecnología se crearon como los componentes del Sistema y como un ámbito de preocupaciones científicas y tecnológicas estructurado por objetivos, metas y tareas fundamentales, que se materializarían en proyectos y otras actividades complementarias de entidades públicas o privadas, organizaciones comunitarias o personas naturales.

La política central de este programa ha sido crear una masa crítica e institucionalizarla en torno a la biotecnología, para que se convierta en una comunidad que progresivamente responda a los retos que trae consigo la globalización y los cambios socioeconómicos en el país. Esta política ha facilitado la formación de investigadores en el exterior y la participación de investigadores en redes internacionales, que han posibilitado la transferencia tecnológica. También ha permitido la creación de espacios donde la comunidad debate sobre temas como bioseguridad, propiedad intelectual, normatividades y leyes, relaciones entre la academia y la industria, mecanismos de negociación, la articulación de la investigación en torno de las cadenas productivas, mercados nacionales e internacionales, e indicadores de ciencia y tecnología con el fin de que se desarrollen iniciativas y actividades que en su conjunto se encaminen a conseguir los cambios deseados.³

³ Indicadores del Programa Nacional de Biotecnología, Observatorio Nacional de Ciencia y Tecnología Luis Antonio Orozco Castro, Doris Lucía Olaya Medellín

3.2 Política Nacional de Biodiversidad

Siguiendo con las directrices de política, es de vital importancia para nuestro análisis la Política Nacional de Biodiversidad, documento aprobado por el Consejo Nacional Ambiental en 1995 mediante el cual se establece que los procesos y actividades que ocasionan el deterioro de la biodiversidad, como son la Introducción de especies invasoras y el trasplante de especies entre ecosistemas se controlará mediante acciones conjuntas de las Corporaciones Autónomas Regionales, los Ministerios de Agricultura y del Medio Ambiente y la Aduana Nacional, cuyas entidades definirán las bases para la adopción de códigos de conducta contra los efectos de transferencia, introducción y trasplante de especies. Estos códigos se definirán con base en los estudios sobre la introducción de especies exóticas, incluyendo las especies manipuladas genéticamente y los organismos utilizados para el control biológico.

Por otra parte se dispone que el Instituto Humboldt, la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria (CORPOICA), el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Colombiano para el desarrollo de la Ciencia y la Tecnología, "Francisco José de Caldas" (COLCIENCIAS), promoverán el desarrollo de centros de investigación públicos, privados y mixtos en bioquímica y biotecnología, facilitando la adquisición de equipos y la capacitación del personal y enfatizando principalmente en el desarrollo de biotecnologías sustentadas en el uso y mejoramiento de variedades autóctonas, con la cooperación entre el sector privado y los centros de investigación, así como entre entidades nacionales y extranjeras.

4. LEGISLACION EXTRANJERA

En el estudio se analizaron las legislaciones de Brasil, Argentina y la Comunidad Europea (CE), se escogieron estos dos países y la CE debido a que por ejemplo Argentina es uno de los cultivadores mas grandes de soya transgénica en el mundo; Brasil es el primer productor de soya orgánica y la Comunidad Europea durante muchos años ejerció una moratoria a la introducción y liberación de OMG es sus países miembros.

Veamos como son tratados los principales temas de OMG en el derecho argentino y en cada país (se resaltan los elementos de interés para nuestra legislación):

4.1 Argentina

El caso de Argentina tiene una especial importancia ya que es un país que presenta altos niveles de endemismo y desarrollos importantes en aplicaciones de biotecnología moderna, especialmente en el campo de la agricultura.

-Constitución: En Argentina, la preservación del patrimonio natural y de la diversidad biológica es un deber constitucional de las autoridades, de acuerdo con lo que establece sobre el particular la Constitución Política de 1994 (artículo 41).

-Legislación: Las leyes argentinas se han enfocado a establecer un marco para la seguridad de la biotecnología moderna, en torno a ordenamientos jurídicos que son una respuesta a las solicitudes de las empresas para que se autorice la experimentación y/o liberación de OMG. Una de estas leyes es la Ley 20.247 de 1973 a cual crea la Comisión Nacional de Semillas en el ámbito del entonces Ministerio de Agricultura y Ganadería, que es el órgano rector; esta ley también ratifica la adición de Argentina a la Unión para la Protección de las Obtenciones Vegetales (U.P.O.V.). La anterior ley se encuentra reglamentada por el Decreto No 2.817 de

1991, el cual a su vez crea el Instituto Nacional de Semillas (INASE) y declara de interés nacional la obtención, producción, circulación y comercialización interna y externa de las semillas, creaciones fitogenéticas y biotecnológicas.

Bioseguridad: Aún no ha ratificado el Protocolo de Cartagena; sin embargo, cuenta con disposiciones que se refieren a la seguridad de la biotecnología agropecuaria, se encuentra la Resolución 289/97; la cual se refiere a la cautela que se debe considerar al liberar un organismo al medio ambiente y es regulada por la Comisión Asesora Nacional sobre la Biotecnología Agrícola (CONABIA); la Resolución 39 de 2003 la cual establece los requisitos técnicos y de bioseguridad que deberá reunir la experimentación y/o liberación al medio de organismos vegetales, microorganismos genéticamente modificados y/o sus productos, así como las medidas de aislamiento.

Los **criterios empleados para la evaluación** de las solicitudes toman en cuenta: 1) el **agroecosistema** donde se realizará la experimentación, lo que implica contemplar la experiencia nacional en el cultivo, las especies y germoplasma relacionados, la potencialidad de persistencia del material liberado y las posibles consecuencias perjudiciales sobre otros organismos presentes en el medio; 2) las características biológicas del organismo, lo que significa que se debe evaluar la posibilidad de escapes, fuga genética, movimiento de patógenos, dispersión del polen y estabilidad genética del material a ensayar; 3) los posibles efectos sobre la salud humana relacionados con la seguridad del personal a cargo del ensayo; y 4) **la real factibilidad de implementación de las medidas de bioseguridad** necesarias, tales como la infraestructura, capacidad técnica de la institución solicitante, inspecciones, etc.

La autorización de la comercialización requiere de un procedimiento administrativo que se desarrolla en tres etapas: 1) evaluación de los **riesgos para los agroecosistemas** derivados del cultivo masivo en escala comercial del materia transgénico en consideración; 2) evaluación del material transgénico como alimento; y 3) dictamen sobre la **conveniencia de la comercialización** del material transgénico por su impacto en los mercados.

Biodiversidad: En cuanto al tema de biodiversidad, Argentina expidió mediante la Ley 25.675 de 2002, la Política Ambiental Nacional, la cual establece los presupuestos mínimos para el logro de una gestión sustentable y adecuada del ambiente, la preservación y protección de la diversidad biológica y la implementación del desarrollo sustentable.

Las regulaciones argentinas se dirigen a los productos modificados genéticamente en términos de su uso intencional. Solo se consideran aquellos aspectos del proceso de producción que puedan perpetuar un riesgo para el medio ambiente, para la producción agrícola o para la salud pública. **Es interesante destacar que el proceso regulador de la Argentina incorpora la participación de un organismo oficial con responsabilidades en el comercio exterior.**

Innovación: En cuanto al marco regulatorio sobre innovación, el desarrollo de la biotecnología y sus aplicaciones en la agricultura provienen de los **programas públicos y principalmente privados**. En el sector público se destaca la labor del Instituto Nacional para la Agricultura y Tecnología Animal -INTA-.

Propiedad Intelectual: Solo recientemente en 1995, Argentina actualiza su ley original de patentes expedida en 1864. Aspectos sobresalientes de esta nueva norma son la: **dicen relación con la no patentabilidad de sustancias naturales pre-existentes**. Del mismo modo, todo tipo de material biológico o genético existente en la naturaleza o proceso biológico en seres vivos no son patentables. Establece además, que no son patentables plantas, genes

naturales, descubrimientos de nuevas plantas y variedades, pero si lo son los procesos y productos biotecnológicos y la construcción artificial genética.⁴

Etiquetado: En Argentina, el criterio usado por las autoridades en la evaluación de inocuidad es el de la equivalencia substancial. Al no existir alguna diferencia substancial entre los OMG evaluados a la fecha y sus homólogos, no se justifica etiquetar. A la fecha no hay productos OMG con etiqueta⁵

4.2 Brasil

En el caso de Brasil, y por ser este el que encabeza la lista de países mega diversos, seguido por Colombia, encontramos que **el tema de la Biodiversidad lidera las iniciativas legislativas en temas ambientales**. Al igual que en el caso argentino, la biotecnología moderna ha tenido importantes aplicaciones en Brasil, en especial en la agricultura; Brasil es el segundo productor mundial de soya convencional.

Constitución: La política nacional sobre bioseguridad tiene como fuente principal la Constitución Política de 1988 y la Ley sobre Bioseguridad (Ley 8.974, de 1995), que reglamenta los incisos II y V del párrafo 1° del artículo 225 de la Constitución Federal.

Legislación: Ley Federal 8.974 de 1995 de Bioseguridad y su normativa complementaria (Decreto 1.752 de 1995, Medida Provisoria 2137 de 28/12/00, entre otras); su objetivo es establecer normas de seguridad y mecanismos de fiscalización del uso de las técnicas de ingeniería genética; las cuales son inspiración Europea, fundamentadas en el Principio Precautelatorio; Ley 10.814 de 2003, por la cual se regula el cultivo y comercialización de OMG; Remite a Ley de Derecho a la Información (NC. 8078/1990) la que está regulada por el Decreto 4860 de 2003; dentro de lo cual cabe el Decreto 3871 de 2001 Disciplina el etiquetado de OMG.

Los órganos competentes en el plano federal son los Ministerios de Salud, de Agricultura y Abastecimiento, y de Medio Ambiente. **Estos Ministerios deben observar el dictamen técnico final de la CTNBio, lo que significa que deben considerarlo, pero no necesariamente acatarlo**. En estas funciones interviene, además, el Ministerio de Ciencia y Tecnología, a través del control que tiene sobre la CTNBio. La fiscalización se lleva a cabo mediante tres actos administrativos específicos: el registro de los productos que contiene OGM o derivados de éstos; la autorización para el funcionamiento de entidades que desarrollan actividades relacionadas con OMG; y **la autorización para el ingreso al país de cualquier producto que contiene OMG** o derivados de éste. El régimen de autorizaciones existente comprende la liberación o disposición de OMG en el medio ambiente

Bioseguridad: Brasil Ratificó el Protocolo de Cartagena el 24 de Noviembre de 2003; el cual fijo los estándares para el uso de técnicas de ingeniería genética y para la liberación al medio ambiente de los OMG y autoriza el Poder Ejecutivo de crear la Comisión Técnica Nacional en Bioseguridad o (CTNBio); la cual tiene entre sus funciones: proponer la Política Nacional de Bioseguridad, establecer normas relativas a las actividades y proyectos que contemplen construcción, cultivo, manipulación, uso, transporte, almacenamiento, comercialización, consumo, liberación y descarte de OGM.

El Reglamento de la Ley incluye **entre las funciones de la CTNBio exigir, como documento adicional y si lo estima necesario, el estudio de impacto ambiental (EIA) y el informe del**

⁴ Genetically Modified Crops. A comparative study in four Latin American Countries. G. Bottino. En: www.idrc.ca

⁵ Seminario Biotecnología. Santiago, Chile. Dr. Moises Burachik

impacto en el medio ambiente (RIMA) de los proyectos y la aplicación que comprenda la liberación de OGM en el medio ambiente, además de las exigencias específicas para el nivel de riesgo aplicables.

Biodiversidad: Dentro de la normatividad brasileña también encontramos la Política Nacional de Biodiversidad expedida mediante el Decreto No 4.339 de 2002, la cual establece los principios y directrices contemplados en el Convenio sobre Diversidad Biológica y en la Declaración de Río.

Innovación: La investigación y desarrollo nacional biotecnológico recibe una importante contribución pública. Se destacan los programas de la Empresa Brasileña de Pesquisa Agropecuaria -EMBRAPA -⁶ y recientemente la creación del Instituto Virtual Genómico más conocido como ONSA ⁷ u Organización for Nucleotide Sequencing and Análisis.

Propiedad Intelectual: Brasil es un firmante de los acuerdos "GATT de la Ronda de Uruguay" que incluye el acuerdo TRIPS, el cual fue ratificado por el Congreso Brasileño en Diciembre de 1994. Además, es un miembro de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual y un firmante en las convenciones sobre derechos de autor y de Paris sobre la propiedad industrial. La nueva Ley de la Propiedad Industrial en Brasil entró en vigencia en mayo de 1997. En casi todos los aspectos, la nueva ley eleva el régimen de patentes y marcas de fábrica al mismo nivel de los estándares internacionales especificados en los acuerdos de TRIPS. ⁸ Con relación a las patentes, la protección dada por la ley se extiende por 15 años mientras que la protección de frutos, cosechas ornamentales y productos forestales duran 18 años. Estas protecciones no son absolutas ya que la ley también establece que en caso de una emergencia extrema, el gobierno podría usar las plantas protegidas.⁹

Etiquetado: Actualmente **es ilegal importar, comercializar, o plantar OMG en Brasil.** Cualquiera de estas actividades necesita de la aprobación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBIO). Esta en proceso de evaluación la política de etiquetado la cual será propuesta al público para sus comentarios. Esta propuesta señala que todos los alimentos que contengan o que hayan sido producidos por OMG deberían ser etiquetados. Excepciones a esta política son alimentos derivados de OMG, pero que no se les puede detectar su presencia como por ejemplo, aceites. **Los alimentos también podrán ser etiquetados para indicar que no contienen o no han sido producidos mediante técnicas de ingeniería genética.**¹⁰

En este análisis de la legislación Internacional también se incluyo a la Comunidad Europea, ya que durante varios años esta comunidad de países se mantuvo al margen del cultivo de OMG, declarando una moratoria en sus territorios, respecto a la liberación, cultivo y comercialización de estos organismos.

4.3 Comunidad Europea

Directivas: Respecto al uso de OMG la Comunidad Europa expidió la Directiva sobre la liberación de organismos genéticamente modificados 2001/18/EC. Esta derogo la directiva

⁶ En: www.Embrapa.br

⁷ En: onsa@trieste.fapesp.br

⁸ Country reports. On economic Policy and trade Practices En: www.state.gov

⁹ Ruiz, M. Algunas observaciones sobre patentes biotecnológicas, los derechos de obtentor, el desarrollo tecnológico, la agrobiodiversidad y temas conexos en Brasil, Colombia, y Perú. Serie de Política y Derecho Ambiental, Sociedad de Derecho Ambiental, Lima Perú N5 . p 4.

¹⁰ New labelling requirements for genetically modified foods. En: www.bellboyd.com

anterior (90/220) de 1990, la cual regula los permisos y la liberación intencional de organismos genéticamente modificados al ambiente, por ejemplo para experimentación y para el cultivo destinado a su comercialización. Es especialmente importante el nuevo artículo 26 sobre la posibilidad de que los Estados miembros puedan evitar a nivel nacional la "presencia no intencionada" de OMG (con las denominadas medidas para la coexistencia). Esta nueva Directiva fortalece las reglas de las evaluaciones de riesgo y el proceso de decisión para la introducción de los OMG en el medio ambiente. **En particular, introduce la obligatoriedad del etiquetado y trazabilidad en todas las etapas de colocación en el mercado.** Tenemos también el Reglamento (CE) 1829/2003 (Reglamento sobre alimentos e ingredientes alimentarios nuevos genéticamente modificados para el consumo humano y para el consumo animal). Con el reglamento sobre alimentos nuevos (CE) 258/97 del año de 1997 principalmente se regulaba la entrada en circulación de los OMG en la UE.

De acuerdo con el reglamento los **productos alimentarios de nuevo género se aprueban cuando** su uso no represente un peligro para la salud; no induzcan al consumidor a error en la elección del producto, se comporten en forma similar a los productos convencionales comparables (en sus formas tradicionales) y sustancialmente equivalentes.

Con el nuevo reglamento sobre nuevos alimentos e ingredientes alimentarios genéticamente modificados para el consumo humano y animal ahora se regulan exclusivamente los productos alimentarios provenientes de (o que contengan) OMG.

Lo anterior significa, que las reglas especiales para su autorización, denominación, indicaciones y requisitos para el etiquetado, son reglas especiales válidas que claramente se endurecieron con respecto al reglamento anterior de alimentos nuevos. De acuerdo a este nuevo reglamento los criterios más importantes para autorizar y etiquetar a los OGM son: - Autorización de todos los nuevos productos por las autoridades competentes en el tema de la alimentación de la UE, tanto los destinados al consumo humano como los destinados al consumo animal. - Certificado de seguridad extendido por el solicitante. - Transparencia a través de un registro público - Indicación obligatoria en el etiquetado de determinados productos producidos a partir de OGM si estos contienen un porcentaje a partir del 0.9 por ciento de OGM, sin importar si los casos de contaminación se dieron de forma casual o si técnicamente no pudo ser evitada.

Con la terminación el pasado 19 de mayo de 2004 de la moratoria de 5 años impuesta a la entrada, producción y comercialización de OMG, además de las políticas de investigación y los recursos de inversión de los Estados miembros, se puede concluir que la industria biotecnológica Europea ha cambiado significativamente durante los últimos años y que actualmente está en transición hacia una etapa más madura con pretensiones de competir con industrias más desarrolladas como la de Estados Unidos ¹¹

Propiedad Intelectual: El cuerpo legal que regula la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas al interior de la Unión Europea es la Directiva 98/44/CE. El principio que sigue la Unión Europea a través de esta Directiva es que todo material biológico es susceptible de ser patentado, en tanto cumpla los requisitos de Novedad, Actividad Inventiva y Aplicabilidad Industrial. Específicamente se declara patentable incluso aquella materia biológica que sólo ha sido aislada de su entorno natural, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural, confirmando de esta manera lo que había sido la tendencia jurisprudencial de las oficinas de patentes europeas que lo considera invención y no descubrimiento.

¹¹ Biotechnology. Benchmarking innovation in modern biotechnology. En: www.sussex.ac.uk

No son patentables los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales y animales, con la excepción de procedimientos microbiológicos. Tampoco son patentables las variedades vegetales y razas animales. Sin embargo, debe entenderse esta prohibición únicamente respecto de las variedades tradicionales, de aquellas obtenidas mediante procedimientos biológicos mendelianos de selección o cruce, ello es así porque la propia Directiva señala que sí serán patentables aquellas invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si “la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza determinada”. De esta manera debe entenderse que bajo la Directiva Europea sí son patentables los animales y los vegetales transgénicos.¹²

Etiquetado: Desde 1997 y de acuerdo a la Regulación EC 258/97, el etiquetado de los alimentos debe indicar la presencia de OGM. El fundamento usado por la EU en su política de etiquetado se basa en el reconocimiento del derecho de los consumidores a la información que existe en la etiqueta que le permita decidir sobre el alimento. En enero del año 2000, la Comisión adoptó la regulación 50/2000 que establece la obligatoriedad de etiquetado para los aditivos y sabores en caso de contener ADN o proteína derivada de OGM. Otra regulación con efectos en el etiquetado es la Directiva 49/2000 la cual establece que en caso de existir en un alimento un contenido de un 1% o inferior de ADN o proteína derivada de OGM no requiere de etiquetado siempre y cuando la presencia se deba a una contaminación adventicia.¹³ En la actualidad no hay una legislación específica para el etiquetado de un OGM para alimento de animales.¹⁴

5. BENEFICIOS Y RIESGOS DE LOS OMG

5.1 Beneficios OMG

Entre los beneficios de los OGM se identifican los siguientes: reducción de hasta el 50% en el uso de insecticidas en los cultivos de maíz transgénico (*Bt corn*) y algodón transgénico (*Bt cotton*). La reducción de costes de producción del algodón en China ha sido de más de 400\$ por hectárea. Se identifica asimismo un beneficio potencial en la variedad de arroz *Goleen rice* que suministra 200 veces la cantidad normal de vitamina A. También existen potenciales beneficios en la resistencia de las plantas a la sequía, al frío y a la salinidad.¹⁵

5.2 El acceso real a los beneficios de la tecnología de los OGM se limita a los grandes latifundios: Diversos estudios muestran como los beneficios de estas tecnologías llegan a los pequeños productores cuando existen políticas e incentivos... pues la generación de costos de propiedad y dependencia tecnológica del pequeño productor hacia las multinacionales obstaculiza las posibles ganancias o bienestar adicional.

5.3 Riesgos de los OMG

Aunque no existe conclusión científica sobre la ausencia de daño por parte de los OGM para la salud humana, es muy pronto para concluir que a largo plazo no puedan presentarse efectos secundarios. En cuanto al tema de la alergenicidad el porcentaje de población humana afectada es muy bajo, pero si es significativo.

¹² G. Morelli G. " Patenting biotechnologies: the European Directive 98/44/ce of the European parliament and of the council of 6 July 1998 on the legal protection biotechnological inventions"

¹³ Question and answer on the regulation of GMO's in the EU. En: www.europa.eu.int.

¹⁴ Ibid

¹⁵ La Seguridad Alimentaria Mundial Primeras décadas del siglo XXI el papel de la FAO y el PMA, Ignacio Trueba, Universidad politécnica de Madrid.

Los riesgos potenciales pueden ser de dos tipos, unos afectan a la salud de los hombres y los animales y otros son de consecuencias ambientales. Para evitar los primeros, es necesario tomar precauciones que reduzcan los riesgos de transferir toxinas de un ser vivo a otro que podrían desencadenar reacciones alérgicas inesperadas, como es el caso producido en la transferencia experimental del gen de la nuez de Brasil a la soja. Entre los riesgos medioambientales se encuentra la pérdida de biodiversidad, en el caso de que se adoptara un uso masivo de los cultivos transgénicos con el desplazamiento consiguiente de los cultivos tradicionales. Por ejemplo se ha visto que el polen del *Bt corn* reduce la capacidad de crecimiento de las orugas de la mariposa Monarca y de las abejas. Además las tecnologías de uso genético restrictivo, producen una descendencia estéril a las plantas que obliga a los agricultores a adquirir semillas nuevas cada año.¹⁶

6. CULTIVOS DE OMG DISPONIBLES PARA PAISES EN DESARROLLO

En este mismo sentido podríamos decir que las opciones para siembra actualmente se limitan a seis productos: algodón, maíz, soya, papa y tomate. En el caso del algodón encontramos varias opciones, siendo este uno de los cultivos mas avanzados en cuanto a la ingeniería genética. Por ejemplo: el portafolio de varias multinacionales norteamericanas incluye algodón BT (resistente a lepidópteros) y algodón Roundup Ready (resistente a glifosato). Además de una nueva categoría de algodón transgénico, llamado de segunda generación, el cual incluye don nuevos transgenes, dándole resistencia al gusano del algodón (BT) y al herbicida Bromoxinil.

En cuanto al maíz también se disponen de varias opciones. Esta en primer lugar la variedad BT, resistente al gusano barrenador. Al igual que una línea mas amplia de maíz resistente a los herbicidas glifosato y glufosinato. Y finalmente uno de amplia gama resistente al glifosato al igual que al gusano barrenador.

Siguiendo con los cultivos disponibles para nuestro país, encontramos la soya o frijol de soya, la cual se ofrece en el portafolio de la mayoría de las multinacionales proveedoras de semillas transgénicas. Ofrecen este cultivo en su versión Roundup Ready (resistente al glifosato), una versión resistente al glufosinato y una variedad producida que modifica la composición de los ácidos grasos del aceite incrementando la estabilidad del mismo y disminuyendo la insaturación.

De otra parte, la papa BT, modificada genéticamente presenta resistencia a la catarinita de la papa (Bt) y al virus de la papa. Y los tomates que incorporan características de maduración retardada (mayor vida de anaquel, mejor manejo del mercado) y cáscara más gruesa, contenido modificado de pectina (aumento de cualidades industriales).

7. PERSPECTIVA DE CULTIVO Y COMERCIALIZACION DE OMG EN EL PAIS

Colombia aun no tiene la capacidad de desarrollar comercialmente OMG, dada su limitada capacidad en investigación biotecnología, es decir. Esto nos convierte en un país importador y dependiente de los adelantos biotecnológicos disponibles en el mercado.

En este caso, los agricultores colombianos se verán limitados a adquirir cualquiera de los paquetes tecnológicos que las diferentes multinacionales ofrecen en el mercado de las semillas genéticamente modificadas. Este mercado, liderado en gran medida por multinacionales

¹⁶ La Seguridad Alimentaria Mundial Primeras décadas del siglo XXI el papel de la FAO y el PMA, Ignacio Trueba, Universidad politécnica de Madrid.

norteamericanas, se ha concentrado en la investigación y desarrollo de productos de clima templado lo cual no cambiará a corto plazo ya que, ni el tamaño del mercado, ni las infraestructuras de transferencia de la tecnología parecen ser las adecuadas para que esto suceda. Sin embargo, también está claro que el potencial, tanto para la explotación de la biodiversidad, como para mejorar las condiciones socioeconómicas, reside en la agricultura tropical.

8. POTENCIAL DE DESARROLLOS BIOTECNOLÓGICOS PROPIOS

En Colombia existen ocho instituciones públicas y privadas dedicadas a la investigación de cultivos transgénicos de arroz, papa, frijol, tomate, tabaco, maracuyá, banano, café, caña de azúcar, arveja, pastos, algodón, flores (crisantemo y heliconia) entre otros. Todas estas investigaciones se encuentran en una etapa preliminar de caracterización y de evaluación de la expresión de los genes utilizados, otras todavía no han logrado expresar la transformación genética y sólo en algunos casos son ensayos preliminares de laboratorio

Desde inicios de la década de 1990, el CIAT adelanta investigaciones para el desarrollo de variedades transgénicas en cultivos de arroz (resistente al virus de la hoja blanca), que está en una etapa de cultivo experimental en campo abierto, yuca (resistente al barrenador del tallo *Chilomima clarkei*), frijol (resistente a la sequía) y pastos. Por su parte, el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia IBUN, hace más de seis años viene trabajando en la investigación de una variedad de tabaco transgénico resistente a herbicidas, y actualmente está investigando sobre variedades de papa resistentes a virus.

Con la sola excepción de Brasil y de los cultivos de plantación como el café, el cacao, las bananas y la caña de azúcar, ningún país de la región dispone de la solidez científica que se requiere para llevar a cabo los esfuerzos necesarios en combinación con un área de mercado suficiente para atraer el nivel de actuaciones del sector privado necesario para llenar el vacío existente; miremos a continuación como se comportan los indicadores nacionales.

8.1 Indicadores de capacidad biotecnológica

Los indicadores de capacidad en biotecnología de base tecnológica son deficientes en el país. La experiencia internacional para países en desarrollo demuestra que, para que estos países asuman de manera productiva y sostenible, la tecnología de los OMG, es necesario abrir un espacio adecuado de cooperación en investigación y desarrollo de biotecnología entre la inversión pública y la empresa privada; ya que los recursos estatales para este tipo de investigación e implementación corresponden a la décima parte de lo que invierten las grandes multinacionales en este tipo de desarrollos.

El estudio sobre indicadores de capacidad en biotecnología, realizado por Colciencias, demuestra una disminución real en el recurso humano dedicado a las investigaciones de tipo biotecnológico; la investigación y desarrollo de los OMG implica como condición una infraestructura tecnológica y científica suficiente y permanente para la secuenciación y estabilización genética de estos organismos.

Finalmente, dadas las condiciones de biodiversidad existentes en el país, y la gran cantidad de patrimonio genético que tenemos representado en especies nativas, es más que obligatorios el desarrollo y mantenimiento sostenible de un programa de conservación in situ que permita la subsistencia de las cualidades genéticas del germoplasma nacional.

9. ESTADO ACTUAL DE CULTIVO DE OMG EN EL PAIS

Actualmente el país se encuentra en una etapa precomercial frente al uso de OMG; es decir, se tienen experiencias puntuales de cultivo cuya comercialización aun se encuentra en fases iniciales; siendo la mayor de ellas la de algodón Bt de Monsanto en Córdoba; según el datos de la Compañía Agrícola Colombiana (Monsanto Colombia) se tienen siembras en Córdoba y Tolima, las cuales ocupan un área total de, 6100 hectáreas; cultivos que no reflejan un impacto importante ni a nivel de las agro cadenas de las cuales son parte, ni a nivel agregado como renglón significativo en las cuentas del sector.

En el país oficialmente sólo existen dos autorizaciones de siembra comercial de cultivos transgénicos: el clavel azul y el algodón Bt de Monsanto. Pero actualmente están en trámite varias solicitudes para liberar variedades transgénicas de algodón RR, maíz Bt Yieldgard, maíz RR y de caña de azúcar resistente al virus del síndrome de la hoja amarilla (Cenicaña).

9.1 Algodón

Generalidades: Por tener múltiples posibilidades de encadenamiento, el algodón juega un papel muy importante en muchos países en desarrollo, a la vez que se constituye en un importante proveedor de empleo estacional e ingreso para los agricultores. El algodón en Colombia presenta una inmensa importancia social especialmente para aquellas zonas en donde la actividad productiva presenta un arraigo histórico entre los pobladores¹⁷. En algunas zonas algodonerías los habitantes han cultivando algodón durante muchos años y de esta actividad derivan su sustento diario. Esto debido a que el sistema de producción de algodón en el país utiliza un gran volumen de mano de obra para las labores de campo, pues el cultivo es escasamente mecanizado, además, alrededor de las zonas productoras se generan agroindustrias también generadoras de empleo y capital circulante, tales como distribuidoras de insumos, desmotadoras, compañías transportadoras, procesadoras de semilla, etc.

Entre 1960 y 1992 el país fue un exportador neto de algodón. Sin embargo a partir de 1993 las cosas cambiaron radicalmente y se hizo necesario recurrir al mercado externo para atender los requerimientos de la industria textil; importaciones acompañadas por una reducción en las exportaciones. Además de esta dinámica internacional del mercado de fibras y las variaciones en la tasa de cambio, que explican este comportamiento; internamente este cultivo también presenta una competencia creciente de otros cultivos por la tierra, la mano de obra y otros insumos. Esta competencia se debe principalmente al aumento mundial de la población, que presiona por un aumento en la oferta de alimentos, los costos crecientes en el cultivo de algodón, que no se transfieren a los precios, y las reformas de mercado que han tenido un impacto positivo en los retornos de los cultivos alternativos. Todo lo anterior conduce a una continua reducción en la producción. Pese a que por su condición de país tropical, el algodón es un producto agrícola de ciclo semestral, por lo que se logran dos temporadas algodonerías en el año.

Estadísticas:

- Área Cultivada (Has): 44,328

¹⁷ El cultivo ha venido ubicándose en aquellas zonas en donde las condiciones biofísicas, económicas y de mercadeo lo favorecen. En esta forma, tradicionalmente se han especializado en el cultivo del algodonería la región Caribe (Cesar, Magdalena, Guajira, Bolívar, Sucre y Córdoba), los Valles interandinos (Tolima, Huila, Valle del Cauca), y la Orinoquía (Meta, Casanare, Guaviare, Vichada).

- Producción (Ton): 92,244
- Empleo Directo: 19,271
- % PIB Agropecuario (sin café): 1.3

Competitividad: En cualquiera de las zonas estudiadas Colombia presenta menores costos de producción de algodón frente a los registrados en los Estados Unidos, sin embargo no se puede competir contra las subvenciones que el estado norteamericano brinda a los agricultores. La ventaja principal en el país radica en los costos de labores y el arriendo de la tierra. Los agroquímicos continúan constituyendo un factor importante de costo si se tiene en cuenta que para la tecnología predominante (en la región de Tolima-Huila) contribuye con el 32% de los costos totales, y con el 29% en la de Córdoba y el 34% en la del Meta. A diferencia, en los Estados Unidos sólo alcanzan el 17%. Para este cultivo el costo y aplicación de las semillas es incluso menor en Colombia que en los Estados Unidos.

Avances: Pueden resumirse en dos aspectos; el primero el Plan Nacional de Algodón y los nuevos desarrollos de transgénicos en Córdoba; en cuanto al primero se tienen los siguientes avances:

- Cinco nuevas variedades de algodón de fibra media, con adaptación específica a las zonas productoras. Una nueva variedad de algodón de fibra larga con adaptación al Valle del Cauca. Introducción al país de 200 nuevas variedades de otros países
- Implementación de campañas regionales de erradicación de plagas en el Valle del Sinú, Valle del Cauca, Valle del Cesar y Valle del Alto Magdalena
- Implementación de la tecnología de manejo de los reguladores de crecimiento del cultivo

En cuanto al segundo, la autorización por parte del ICA para la siembra de algodón OMG variedad Bollgard, resistente a lepidópteros; el cual se ha concentrado en las zonas agroecológicas del Caribe Húmedo (especialmente Departamento de Córdoba); Caribe Seco (departamento de Cesar y algunas zonas de Sucre) y en el interior del país (Departamentos de Tolima, Huila y Valle).

En la primera temporada de Siembra comercial en Colombia (Córdoba, 2003) se sembraron aproximadamente 5.000 has y en la segunda temporada (2003B-2004A) se sembraron aproximadamente 6.100 has en el interior del país (Tolima, Huila, Valle). Así para la temporada 2003-2004 se sembraron aprox. 11.100 has de algodón con la tecnología Bt. La productividad depende de la zona agroecológica donde se siembre. En la zona de Caribe húmedo las siembras de algodón SIN tecnología alcanzaban un promedio de 1.5 ton/has la siembra con tecnología Bt (Bollgard) aumento la productividad en promedio a 2.5 ton/has. Para el interior del país (Tolima, Huila, Valle) la productividad promedio SIN tecnología era de 1.8 y con el empleo de la Tecnología Bollgard alcanzo aprox. 2.8 ton/has.

Expectativa comercial: Entre las posibilidades de cultivos semestrales, el algodón sobresale frente a otras opciones agrícolas en materia de generación de empleo. El cultivo del algodón es un excelente generador de empleo en el corto plazo, sin embargo, en la medida en que la superficie cultivada de algodón viene disminuyendo, el empleo generado es cada vez menor.

Zonas de impacto: Los factores climáticos dictan las áreas donde el algodón puede cultivarse con éxito, debido a que dependiendo de la temperatura, la luz y el agua se obtendrá una fibra de mayor o menor calidad. En Colombia, por su condición de país tropical, el algodón es un producto agrícola de ciclo semestral, por lo que se logran dos temporadas algodonerías en el año, lo que permite garantizar continuidad en la oferta. En el 2002 la producción de algodón se

localizó fundamentalmente en tres departamentos, Córdoba, Tolima y Valle del Cauca, con el 46,8%, 19,7% y 9,5% de la producción nacional, respectivamente. Los rendimientos por hectárea aumentaron en el transcurso de la década casi en un 30%, pasando de 1,5 Tm/Ha en 1990 a 2,3 Tm/Ha en el 2001.

Mercado Internacional: El mercado mundial del algodón se encuentra altamente distorsionado. Por ser considerado un producto estratégico con múltiples posibilidades de encadenamiento es común que los países productores de algodón empleen medidas de apoyo a sus productores.

En Colombia a pesar de la reducción de su área cultivada, la actividad algodonera cuenta con posibilidades para su reactivación. Su producción cuenta con un nivel de productividad que ronda los promedios internacionales, una excelente calidad, unas condiciones climáticas que le permiten tener dos temporadas de producción al año y una memoria histórica, que con adecuados incentivos puede ser recuperada para varias de las antiguas regiones productoras. Según declaraciones del señor Ministro de Agricultura Carlos Gustavo Cano, la productividad por hectárea obtenida en la costa alcanzó un record histórico, a lo que se suma un incremento del 51% en el área sembrada en la cosecha del interior (Tolima, Huila y Valle), respecto al año anterior, al registrarse la inscripción de 23.500 hectáreas.

Para consolidar estos resultados el gobierno viene promoviendo distintas políticas como el uso de semillas genéticamente modificadas que garantizan mejoras en la productividad, la implementación del mecanismo de subastas para la asignación de los contingentes de importación entre las empresas que compren la cosecha nacional, que deben mejorar las condiciones del negocio para los agricultores al reducir en parte la incertidumbre. Otro factor que puede traer grandes beneficios al sector es la ley de promoción comercial andina y erradicación de la droga, ATPDEA. Con esta ley el gobierno de los Estados Unidos elimina los aranceles que cobijan a las importaciones de prendas de vestir confeccionadas en Colombia, Perú, Ecuador y Bolivia, siempre y cuando se utilice en su confección algodón cultivado en los Estados Unidos o en alguno de los países beneficiados con la medida.

9.2 Maíz

Generalidades: El maíz es un producto de la seguridad alimentaria nacional; su cultivo ocupa las mayores extensiones de cereal en Colombia. La producción se discrimina entre maíz blanco y maíz amarillo, el primero dedicado preferencialmente al consumo humano y el segundo al consumo animal, en forma directa o como insumo para la fabricación de alimentos balanceados. La producción de ambos tipos de maíz tiene los mismos requerimientos, de manera que se desplaza hacia el uno o el otro dependiendo de las condiciones del mercado. También se diferencia el cultivo por grado de tecnificación, entre tradicional y tecnificado. Predomina el cultivo tradicional (75% del área), en pequeñas extensiones, con semilla no certificada, bajo consumo de agroquímicos y en especial de fertilizantes, rendimiento promedio nacional de 1.7 toneladas por hectárea, buena parte de cuya producción se destina al autoconsumo. La producción tecnificada de maíz amarillo es aun relativamente pequeña frente a la demanda, de manera que es necesario importar anualmente cerca de 1.800.000 toneladas de producto, para atender la demanda de la industria de alimentos balanceados y la molienda húmeda (Las importaciones de este producto han sido crecientes durante la década, con descenso en los últimos años, pasando de no importarse en 1991, a 1.894.928 Tm importadas en el 2002).

Con relación a las causales tecnológicas que explican el comportamiento comercial del maíz hacia la importación, se tienen:

1. Baja disponibilidad de genotipos de altos rendimientos, buena adaptación y calidad industrial para las regiones y sistemas modales de producción.
2. Carencia de estudios socio-económicos sobre el cultivo del maíz.
3. Deficiencias en el manejo de cosecha, poscosecha e industrialización del maíz.

Estadísticas

Colombia ocupa el puesto 36 en la producción mundial de *maíz* con una participación marginal del 0,2%. (Observatorio de agrocadenas)

Actualmente se tiene:

- Área Cultivada (Has): Total: 588,385
- Tradicional – Campesino: 378,028 (64%)
- Tecnificado: 210,357 (36%)
- Producción (Ton): 1,384,919
- Empleo Directo: 125,840
- % PIB Agropecuario: (sin café): 3.1 (Minagricultura)

Competitividad: En maíz los costos de los Estados Unidos son menores que los colombianos en todas las zonas comparadas. Los factores que más pesan en la estructura colombiana de costos son los de aplicación y uso de agroquímicos y semillas. Cabe destacar que la ventaja en costos laborales señalada en los anteriores productos, no se aprecia tan claramente en este caso. La gran diferencia es la baja productividad en Colombia, inferior a 5,5 toneladas por hectárea en comparación con 8 toneladas por hectárea que se logran obtener en los E.U.

Avances: Actualmente la tecnología utilizada por los agricultores tecnificados se ha desarrollado con el esquema de la revolución verde y copiando los modelos de los países templados; ésta tecnología es de gran homogeneidad, con un bajo uso de mano de obra, alto uso de insumos y capital. En cuanto a los rendimientos esperados sin el uso de OVGM, se acepta a partir de la experiencia en Brasil, tanto por EMBRAPA como por las casas comerciales, rendimientos cercanos a las 8 toneladas por hectárea en latitudes similares a las de las zonas productoras de Colombia. Otro elemento de juicio que permite esperar mejores rendimientos en Colombia mediante sistemas tradicionales es el resultado de la introducción de híbridos de las casas comerciales que, sin haber sido desarrollados en el país, han mostrado buena adaptación al medio y en pruebas comerciales superan las ocho toneladas por hectárea. Igualmente, los resultados preliminares de la investigación desarrollada por el CIMYT para la zona cafetera muestran que el uso de materiales adaptados al trópico puede resultar en híbridos que en las pruebas han llegado a producciones superiores a 10 toneladas por hectárea.

Expectativa comercial del maíz: El CTN dio vía libre a los estudios de bioseguridad del maíz, conocido como Yieldgard, que tiene insertado en sus genes la tecnología B.T. Ya que se trata del cereal utilizado para la fabricación de alimentos balanceados con destino al consumo animal –y posteriormente como alimento de los humanos– los análisis demorarán varios años, pues, aparte de los aspectos ambientales, agronómicos y económicos, deberán investigarse sus posibles efectos, patogénicos, tóxicos y alergénicos sobre los seres vivos. Para el 2005 se debe tener lista la evaluación semicomercial de semillas de maíz amarillo transgénico resistente a plagas, y para 2006 se aspira a introducir comercialmente soya y maíz resistentes a herbicidas. Su producción entraría, inicialmente, a satisfacer el consumo interno. Sin embargo, dado que esta tecnología iría al segmento tecnificado, donde su mecanización y la inversión en capital desplaza la mano de obra, donde el impacto en términos sociales y de empleo sería menor para el campesino, aún se requiere para la producción competitiva de maíz colombiano en el trópico,

en precios y sostenible en los procesos y uso de los recursos, de la innovación y el desarrollo tecnológicos convencionales, los cuales también pueden producir hasta 8 toneladas por hectárea, para permitir a los productores de maíz del país aumentar, diversificar y cualificar la oferta de maíz, disminuir costos de producción, disminuir la aplicación de agroquímicos y aumentar la productividad y la eficiencia económica del cultivo. De esta forma los planes previstos contribuyen a enfrentar el conjunto de problemas de los pequeños productores desde el punto de vista de la investigación y transferencia, ampliando la capacidad de acceso a la tecnología adecuada, producto básicamente del mejoramiento genético moderno (genotipos mejorados), la reconversión, la sustitución o la diversificación de la producción con orientación de mercado.

Zonas de impacto: Para el desarrollo de las dos zonas con mayor potencial, Córdoba-Sucre y la altillanura, se requiere además investigación agronómica que ajuste los paquetes tecnológicos a las condiciones de suelo y clima, de manera que se mejore la eficiencia de los fertilizantes, se reduzcan los costos de laboreo y la aplicación de herbicidas e insecticidas. Desde luego, sin perjuicio de tomar acciones mucho más decididas en los incentivos para mejorar la inversión privada, de manera que en ambas regiones se opte por reconvertir la ganadería extensiva a usos más intensivos del suelo como la agricultura, este es el caso del ICR para los correctivos en la altillanura, además de dotarlas de mejor infraestructura vial, de comunicaciones y de beneficio de las cosechas. El cambio en las labores habituales de preparación del suelo por la siembra directa o de mínima labranza, la siembra con equipos sembradores abonadores y la recolección a granel, son indispensables para reducir costos de preparación, semilla, raleos, aplicación de fertilizantes, empaques y manipuleo, y para hacer más sostenible ambiental y económicamente el cultivo. Para ello, se requiere no solo la transferencia de tecnología sino la renovación de equipos, para lo cual el Incentivo a la Capitalización Rural debe jugar un papel preponderante, máxime si se tiene en cuenta que las tarifas de mercado actuales, con equipos totalmente depreciados, desestimulan la inversión.

9.3 Soya

Generalidades: La soya es un cultivo de tipo transitorio cuya evolución ha estado marcada por los requerimientos de la agroindustria. Es materia prima fundamental en la producción de aceites comestibles y alimentos concentrados para animales. La producción comercial del cultivo de la soya en Colombia se inició en los 50's. El Valle el Cauca fue pionero en la producción comercial y el cultivo se expandió, llegando inclusive a producir excedentes de torta de soya en 1975-1976. La soya se ha constituido en una de las principales oleaginosas de ciclo corto para los sistemas de producción del país, por su gran aporte biológico y químico a los suelos, por sus propiedades intrínsecas en cantidad y calidad de proteína y aceite. Además, representa una excelente alternativa de rotación de cultivos, particularmente con maíz y arroz, los cuales se benefician de los procesos simbióticos de esta leguminosa y del principio biológico favorable de los sistemas de producción que involucran la rotación de gramíneas y leguminosas.

En el 2002, la producción colombiana de soya se concentró en tres zonas agroecológicas: los valles interandinos (Valle del río Cauca y Valle del Magdalena), Región de la Orinoquía y Región Caribe. La demanda nacional de soya supera las 800.000 ton/año y el país a pesar de contar con suelos aptos para el cultivo, no alcanza a producir el 10% (año 2002). Este fenómeno, aunado a la baja competitividad del cultivo y en general, problemas de mercado, ha ocasionado un incremento en las importaciones tanto en grano como en productos elaborados.

La producción de frijol soya en Colombia sufrió grandes cambios a partir de 1991, fruto de los cambios en la política comercial que resultó en la desprotección por la vía de la liberación del comercio cuando se eliminó la exclusividad del IDEMA en las importaciones y la reducción arancelaria, especialmente con la profundización de la Comunidad Andina de Naciones, que otorgó

preferencias del 100% a las importaciones provenientes de Bolivia. Como resultado, las áreas de cultivo se redujeron de 100.600 Has en 1991, a 26.907 Has en 2002, en tanto que la producción pasó de 193.597 a 61.600 toneladas para los mismos años. El cultivo, que se desarrollaba fundamentalmente en el Valle del Cauca, se ha desplazado a los Llanos Orientales, siendo el departamento del Meta el mayor productor actual.

Estadísticas

- Área Cultivada (Has): 27,315
- Producción (Ton): 57,714
- Empleo Directo: 4,968
- % PIB Agropecuario (sin café): 0.32

Competitividad: La Secretaría de Agricultura de los Estados Unidos elabora, anualmente, encuestas que recogen los costos de producción de las diferentes regiones productoras de soya y calcula el promedio nacional. La última información disponible corresponde a los costos de 2002 y su comparación con los costos de producción en Colombia para 2003, convertidos a dólares de los Estados Unidos a la tasa representativa promedio de ese año. Se observa que los costos de la semilla son superiores a los de Estados Unidos, en particular los de la siembra convencional en la que se aplica mayor cantidad.

En el caso del Valle la información recibida reporta solo 80 Kg. de semilla por hectárea lo cual parece justificar que en esta región su costo sea inferior al de los Estados Unidos. La mayor diferencia que afectaría la competitividad de Colombia se encuentra en el costo de los agroquímicos, que excepto para el Valle del Cauca son superiores al doble de los de Estados Unidos. La cifra relativamente baja del Valle del Cauca se origina en que para esta región reportaron costos de fertilización extrañamente bajos, correspondientes a 1 y 2 bultos de fertilizante químico por hectárea. Los únicos costos de plaguicidas que se aproximan a los de Estados Unidos son los de la Altillanura, donde es baja la presencia de malezas y se hace manejo integrado de plagas.

El costo de las labores por hectárea en todos los casos es inferior en Colombia, lo cual significa que la mano de obra, los combustibles, la remuneración a la maquinaria y el transporte, en su conjunto, tienen mayor valor en los Estados Unidos. El costo del agua para riego en los Estados Unidos en promedio es insignificante lo cual significa que para el Valle del Cauca una de sus limitantes competitivas está representada en este factor, en tanto que en el Meta todavía no se paga por el agua.

Como resultado de lo anterior, los costos directos por hectárea son significativamente más bajos en los Estados Unidos que en nuestras dos principales regiones productoras. En los Estados Unidos calculan el costo de oportunidad del uso de la tierra y el valor asignado a la hectárea de soya es muy superior al costo del arrendamiento que se presenta en Colombia, inclusive en el Valle del Cauca, que junto con los valles del Tolima, son los más costosos del país.

El costo total por hectárea es superior en los Estados Unidos, pero la productividad también lo es, de manera que el costo de producción por tonelada es inferior en los Estados Unidos, excepto al que resulta de los cultivos de sabana mejorada. Sin embargo, la producción de Estados Unidos sin subsidio no representaría una seria amenaza para la producción nacional, por cuanto los costos de transporte de zona de producción de los Estados Unidos a puerto colombiano (más de US \$30 por tonelada) serían suficientes para contrarrestar nuestros mayores costos de producción.

Expectativa comercial de la soya: En términos prácticos, difícilmente Colombia podría acceder de manera significativa a los mercados internacionales; por ello, la expectativa sería más para el consumo interno y como parte de políticas sociolaborales en el campo; sin embargo, con las productividades actuales y sin diferencias significativas entre cultivos de secano y con riego, no

parece recomendable sembrar donde deba recurrirse a la compra y aplicación de agua puesto que el mayor costo no representa unos mayores ingresos; he aquí algunas de las razones.

Mejorar la competitividad de la producción nacional de soya requiere incrementar la productividad por hectárea que actualmente está alrededor de 2,3 Ton/Ha a cerca de 3 o más toneladas por hectárea, lo cual es posible si se observa el comportamiento de los cultivos del Brasil en latitudes similares a nuestras zonas de producción. La mejora de productividad requiere intensificar la investigación genética para desarrollar nuevos materiales de requerimientos de luz cortos, adaptados a nuestras zonas productoras. La variedad más cultivada en Colombia es la P34 que se lanzó hace 14 años y después de esta no se ha producido una variedad de comportamiento similar.

Las ventajas productivas de la altillanura están limitadas a las siembras del segundo semestre porque no se han desarrollado materiales que toleren la alta humedad del primer semestre. En este sentido, para tener una oferta competitiva todo el año es necesario acelerar la investigación de materiales que se adapten a la altillanura y que sean resistentes a la pudrición. La reducción de los costos de los agroquímicos debe ser otra prioridad a lograr mediante una mejor aplicación de los fertilizantes y el desarrollo de sistemas integrados de plagas y enfermedades que hagan énfasis en el control etológico y en el uso de controladores biológicos. Dada la fragilidad de la altillanura y su ecosistema sería recomendable que el ICA reglamentara la aplicación de pesticidas de manera que se preserve el equilibrio biológico que actualmente permite producir con bajas aplicaciones de pesticidas.

Evidentemente la producción más competitiva está en la altillanura, pero la ampliación de las áreas de cultivo está restringida por los costos de adecuación de los lotes para siembra que representan una inversión adicional de \$477.105 por hectárea frente a cultivos con tierras mejoradas. Hace más difícil la apertura de nuevos lotes el que la productividad de la siembra en sabana nativa es apenas 1,7 Ton/Ha, lo cual significa que en la primera siembra generalmente se presentan pérdidas económicas. Por esta razón, son indispensables los incentivos económicos como el ICR para las mejoras en la infraestructura de comunicaciones, si se pretende un rápido desarrollo de la producción sojera.

10. TEMAS ACTUALES EN DISCUSIÓN

10.1 Acción Popular contra la liberación de siembra de algodón Bollgard

El Grupo Semillas, el Grupo de Acciones Públicas de la Universidad del Rosario (GAP) y Consumidores Colombia (COCO); interpusieron una “Acción Popular” ante el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, el 31 de octubre de 2002, en contra de la autorización que le dio el ICA a la empresa Monsanto para la siembra comercial del algodón Bt, el cual es considerado por los demandantes como un bioplaguicida.

Las demandas de la Acción Popular incluían: en primer lugar la revocación de la autorización para la siembra semicomercial de algodón Bt en el país. La declaración en el país una “Moratoria” a la liberación comercial de transgénicos, hasta tanto el país cuente con una “Ley Nacional de Bioseguridad Integral” y la realización de todas las evaluaciones de bioseguridad que aún no se han realizado en el marco de esta solicitud. Además de la realización de las “investigaciones sobre las infracciones a las normas penales y disciplinarias en las que han podido incurrir los funcionarios del ICA y del CTN”, en la aprobación de cultivos de algodón Bt en el país. Adicionalmente que se establecieran los mecanismos de participación ciudadana y de acceso a información completa y real sobre los riesgos e impactos de los cultivos y alimentos transgénicos.

El fundamento legal se cimienta en el decreto N° 1180 de mayo 10 de 2003 mediante el cual se reglamenta la Ley 99 de 1993 en cuanto a licencias ambientales. En este decreto se estipula que se requiere de licencia ambiental para la introducción al país de parentales, especies, subespecies, razas o variedades silvestres foráneas con fines de reproducción para establecerse o implantarse en medios naturales o artificiales, que puedan afectar la estabilidad de los ecosistemas o de la vida silvestre. Adicionalmente la licencia ambiental contemplará las actividades de importación, investigación, introducción y el establecimiento de zocriaderos.

Con la implantación de de la licencia ambiental se establecería la obligatoriedad de un estudio de impacto ambiental como condición previa para el ejercicio de los derechos que surjan de los permisos y autorizaciones que expidan otras autoridades diferentes a las ambientales.

Actualmente el fallo esta en proceso de apelación ante el Concejo de Estado, lo cual significa que de ratificarse el fallo, la Licencia ambiental será de obligatorio cumplimiento, implicando que los cultivos de algodón Bollgard deberán ser retirados de las zonas sembradas al igual que para los demás cultivos transgénicos. Caso contrario, significaría que, aunque la licencia no sea obligatoria en este caso, sigue siendo necesario articular y armonizar la normatividad vigente, con revisión de instancias, competencias y funciones en temas tales como Bioseguridad, Biodiversidad, Biotecnología y Ambiente.

Finalmente, queda abierta la discusión sobre la regulación de la entrada de semillas y alimentos transgénicos a través de ayudas internacionales o donaciones de las multinacionales.

11. OBSERVACIONES PARA EL USO MASIVO DE OMG¹⁸

Relacionadas con la legislación nacional

1. Uno de los elementos necesarios para lograr un equilibrio entre la explotación masiva y la **bioseguridad** en el cultivo de OMG y, por ende, de conseguir beneficios amplios y de largo plazo, se refiere a la estabilidad e integralidad jurídica en el tema; como también se desprende de la legislación extranjera. Sin embargo, la legislación vigente “no tiene como propósito regular de manera concreta o específica el tema en cuestión sino que, por el contrario, es el resultado de una normatividad aislada que busca reglamentar principalmente otras materias relacionadas con temas ambientales y de recursos biológicos”. Del estudio realizado se puede concluir que la normatividad vigente actualmente en el país, se encuentra parcelada en cada uno de los sectores (salud, agrícola, pecuario, medio ambiente, industria, comercio exterior y alimentos), de manera aislada e inconexa. Esta situación lleva a que el ámbito de aplicación se restrinja a cada sector, lo cual conduce a que se generen vacíos que, en algunos casos, son cubiertos por otras (nuevas) disposiciones, las cuales se suman a la gran lista de normas relacionadas indirectamente con la materia. Esto mismo se hace evidente en la definición de términos y conceptos, puesto que cada sector los interpreta de acuerdo con sus intereses y el contexto bajo el cual se orienta, superponiéndose así diferentes interpretaciones acerca de un mismo punto, lo cual genera incoherencias o confusiones que afectan la eficacia en la aplicación de las normas. Este fraccionamiento y duplicidad normativa se refleja en el campo institucional, en materia de competencias. Con el fin de hacer eficiente el abordaje de este tema, se requiere un manejo integral entre los sectores involucrados”.

¹⁸ Apartes extractados del Libro: “Bioseguridad y Comercio internacional de alimentos transgénicos en las Américas: Decisiones y Desafíos; Gil, Leonel y Martínez, Víctor; OEA; Chile 2004; incluye el capítulo: “Regulaciones de bioseguridad en Colombia en el marco del protocolo internacional de bioseguridad”; elaborado por Carrizosa et al.

2. En el sector del medio ambiente se deben hacer dos observaciones:
 - a. No se ha regulado explícitamente el movimiento transfronterizo de OMG, ni otras actividades con estos organismos; sin embargo existen regulaciones que podrían relacionarse con algunos de los artículos del Protocolo de Cartagena, las cuales pueden ser utilizadas como apoyo para la regulación de los OMG en este sector.
 - b. Finalmente, al momento de examinar las pruebas de bioseguridad realizadas por el ICA, se encontró que éstas no fueron avaladas por las instancias e instituciones consultadas como expertos en el tema; sus conclusiones determinan posibles sesgos y un diseño insuficiente en términos de medir los impactos ambientales en los ecosistemas relacionados con el cultivo.
3. Sobre la posibilidad de una moratoria, como se tuvo por 5 años en Europa, hasta mayo del 2004, o en su defecto, declarar a Colombia como un país libre de OMG, dada la gran biodiversidad que ostentamos, con varias variedades endémicas, lo cual nos convierte en un “banco in situ de germoplasma” para todo el planeta, no parece una posibilidad práctica, dada la política actual de fomento, las inversiones hechas y la misma necesidad de una plataforma biotecnológica para el campo, tanto en cultivos convencionales, como para establecer mecanismos adecuados de bioseguridad, difusión y capacitación en lo referente a OMG; los cuales se logran con participación de privados, el Estado y, en general, de centros de investigación universitarios; adicionalmente, no sería la mejor opción a la necesidad de integrar el sector al entorno internacional; pues los precios internos del mercado de los cultivos convencionales no se podrían sostener en este contexto ante el crecimiento de los cultivos de OMG en otros países; la consecuencia principal es un aumento en la importación de muchos de estos alimentos y productos ante los incrementos de la demanda interna, requiriendo por ello mayores subsidios y protección del Estado.

Sobre la capacidad y competencias institucionales

4. A partir de la acción popular instaurada en el Tribunal Administrativo de Cundinamarca en contra de los cultivos de algodón de Monsanto en Córdoba, se evidenció durante el fallo del tribunal, la falta de una definición clara de competencias al momento de determinar a que entidad y bajo que términos le correspondía la responsabilidad de otorgar y en que forma la licencia ambiental para este caso. Adicionalmente, para el tribunal no había suficiente claridad de parte de las instancias gubernamentales involucradas sobre la justificación, alcance y efectos de ordenar una licencia ambiental. Este punto se ve reforzado por los resultados que muestran los indicadores de capacidad biotecnológica en el país, los cuales son bajos en el contexto internacional; máxime cuando Colombia es el segundo país en biodiversidad del mundo.

Relacionadas con impacto socioeconómico

5. A partir de la literatura internacional, no son evidentes a nivel agregado (como porcentaje del PIB o como cambio positivo en la balanza de pagos) los beneficios económicos y sociales del cultivo de OMG para países en desarrollo; ni siquiera para las estrategias de seguridad alimentaria pueden demostrarse resultados significativos a este nivel en el corto plazo. Los cultivos de OMG pueden generar beneficios gremiales y locales, sobre la presencia de grandes extensiones que reduzcan significativamente los costos de producción, incluyendo el pago futuro por los derechos de utilización de semillas modificadas; en este sentido, los beneficios a pequeños productores son inciertos, sobre la base de generar mejores ingresos obtenidos a

través de la generación de empleo que estos pueden ofertar para quienes tengan mayores extensiones de cultivo y capacidad de inversión o crédito; recordando en este punto que la redistribución de riqueza dependerá en mucho de la cantidad y tenencia de la tierra, así como de la capacidad de crédito o inversión del productor y la eficiencia y equidad de la cadena productiva de la cual haga parte. Junto con lo anterior, deben observarse los riesgos inherentes a los precios internacionales de estos productos; ejemplo de ello, es el caso de la soya argentina donde, además de requerir la multinacional el cobro por el uso de sus semillas modificadas, recientemente ha tenido que reducir los precios hasta en un 40% para permitir su exportación. Sin embargo, sobre las bases en las cuales se sustentan los posibles efectos positivos a nivel socioeconómico, hay que decir:

- a. Se resaltan resultados positivos de su aplicación en lo referente a costos de producción (incremento del rendimiento y disminución de insumos para la producción) y a la disminución en la contaminación por herbicidas y sus efectos sobre la salud humana y el ambiente.
- b. Los resultados obtenidos de cultivos de OMG son variables y dependientes del contexto en que se llevan a cabo estos estudios (grado de ingestación, requerimiento del tipo de tecnología, condiciones que favorecen los precios, condiciones del medio ambiente) y el tiempo de realización de los mismos.
- c. La distribución de los beneficios por la utilización de las nuevas tecnologías se realiza por la distribución de los ingresos por pago a los factores utilizados: tierra, trabajo y tecnología, y beneficios a la sociedad; y, por último, el análisis de costos se realiza por segregación del producto (Price et al., 2001; Wesseler, 2001; Parada & Schaper, 2002)

Sobre las expectativas comerciales

6. El futuro de los OVGGM para Colombia estaría orientado a grandes cultivos tradicionales y a las tecnologías disponibles; estos cultivos son: maíz, soya y algodón; en este sentido la experiencia con algodón Bt muestra notables incrementos en productividad con bajo costo de uso de agroquímicos. Una política efectiva y de largo plazo, requiere del Estado instrumentos y recursos que permitan integrar los programas y proyectos convencionales con las nuevas tecnologías; para lo cual es necesario garantizar la estabilidad jurídica requerida para la inversión y cooperación de las grandes multinacionales; dado que estas alternativas no dependen de las negociaciones de país a país, sino con los propietarios de la tecnología.
7. En cultivos menores cabe esperar desarrollos y comercialización puntuales dependientes de los tratados de comercio, que permitan la apertura de nichos estratégicos de mercado donde nuestros productores tengan ventajas comparativas que incentiven la introducción de biotecnología en sus respectivos sectores.
8. El tercer factor radica en la capacidad y eficiencia institucional para permitir, fomentar y regular la implementación de estas tecnologías.

12. RECOMENDACIONES

Relacionadas con la legislación nacional

1. El país debe tener una regulación clara e integral en cuanto a la bioseguridad de los OMG para todos los agentes involucrados, específicamente en cuanto a

competencias ministeriales; este marco debe tener en cuenta las condiciones propias del país y a la vez, ser congruente con su posición frente a las diferentes instancias de negociación internacional y subregional; teniendo en cuenta los compromisos adquiridos en virtud de los acuerdos internacionales suscritos en los diferentes sectores. Al respecto, ya se ha propuesto un estatuto integral de bioseguridad; en tal sentido Herrera y Baquero proponen:

“Es necesario crear un Estatuto de Bioseguridad en Colombia; un marco normativo que tenga en cuenta las características sociales, económicas, investigativas, productivas y medio ambientales del país, así como también la incorporación del conocimiento científico y productos de la biotecnología, sin afectar la salud de la población y la biodiversidad. Crear el estatuto de Bioseguridad para Colombia, no será una tarea fácil, pues el marco legal no debe ser demasiado débil, como para permitir la liberación indiscriminada de OMG; ni exageradamente riguroso y conservador, al punto que pueda constituirse en una barrera al desarrollo productivo y económico del país. Lograr el perfecto equilibrio, es el verdadero desafío. Una ley debe dar un margen de flexibilidad para incorporar los cambios rápidos de la ciencia, la tecnología y la innovación”¹⁹.

2. Se requiere de mayores estudios sobre los posibles impactos económicos, sociales, políticos y culturales (protección a la propiedad intelectual de los conocimientos y tradiciones de pueblos indígenas) que ocasione la puesta en marcha una mayor escala de OMG, además de aquellos que pueda tener sobre el medio ambiente y la salud. Los posibles impactos deben ser un componente importante en el proceso de aprobación de un producto dado, y es en este análisis donde debe entrar, como una consideración importante, la separación entre el análisis científico de riesgo y las consideraciones socioeconómicas de la implantación de OMG.
3. Por esta razón se sugiere hacer primero el estudio científico de riesgo, caso por caso, paso por paso y posteriormente involucrar las consideraciones socioeconómicas necesarias para la toma de decisiones; donde la aplicación del principio precautelar es obligatoria.

De política

4. Se necesita una iniciativa gubernamental y privada en el campo de la biotecnología que permita aumentar la capacidad de investigación y desarrollo propio, además aumentar el presupuesto en investigación y generar políticas para atraer capitales de riesgo para este tipo de investigaciones. Al igual que incrementar la capacidad de desarrollo biotecnológico en variedades vegetales que presenten ventajas comparativas en el mercado internacional.
5. Es necesario orientar las políticas de apoyo y sostenibilidad hacia los pequeños agricultores que quieran acceder a los OMG.
6. Mantener las directrices del protocolo de bioseguridad de Cartagena y el procedimiento caso por caso y paso por paso; en este sentido es indispensable adecuar las evaluaciones de acuerdo a áreas divididas agrosistemáticamente, debido a la necesidad de la protección de variedades endémicas; actividad de competencia del ICA; esto obliga tanto una política por zonas, como una planeación de recursos de regulación y control por parte de esta entidad.

¹⁹ “Bases para un estatuto de bioseguridad en Colombia: antecedentes, principios básicos legales y biotecnológicos”. Presentación para el congreso internacional de derecho ambiental, propiedad, conflicto y medio ambiente; Bogotá, Colombia, mayo 2004

7. Es imperativo que se incremente la conservación in situ, porque los bancos de germoplasma están acumulando variedades que no presentan resistencia ni a las nuevas plagas ni a las variaciones climáticas, debido a que estas semillas están en conservación criogénica y no han sido expuestas a las nuevas condiciones de los ecosistemas
8. Es necesario observar que el grueso de la comunidad científica apoya la aplicación del principio precautelatorio, presente en el protocolo de Cartagena; el cual plantea la necesidad de mantener una posición de cautela y precaución ante una tecnología que todavía presenta ciertas incertidumbres a futuro
9. Puede observarse como las anteriores recomendaciones de política y financiamiento sectorial frente a las nuevas tecnologías, en términos de poder generar una agenda interna, hacen necesaria la elaboración de un Documento Conpes que sirva de ruta frente a la legislación y política de Estado.

Sobre la capacidad y competencias institucionales

10. Es necesaria la implementación de un Estatuto de General de Biotecnología, que permita armonizar las políticas de bioseguridad, biodiversidad y biotecnología institucionalmente.

Relacionadas con impacto socioeconómico

11. Es mandatorio realizar estudios de impacto socioeconómico además de los de riesgos de bioseguridad para cultivos de OMG. Estos estudios deben integrarse a los protocolos de investigación en bioseguridad; para ello, se sugiere, según lo plantea la experiencia internacional, tener en cuenta los siguientes elementos: 1) Tener en cuenta el contexto del país y de la subregión, con relación al ambiente físico, social y cultural; 2) en dicho contexto, describir las condiciones del sector agrícola, tales como usos de la tierra, sistemas productivos, requerimientos tecnológicos, entre otros, y 3) considerar las condiciones de las relaciones productivos, económicas y sociales. Se debe entrar a valorar las ventajas comparativas generadas a partir de la diversidad biológica, ecológica y cultural; el conocimiento tradicional, indígena y campesino; y el valor cultural de los cultivos. Además, se deben analizar los siguientes elementos: pertinencia para el país, alternativas tecnológicas, capacidades de absorción y transferencia de ciencia y tecnología y, por ultimo, capacidad de acceso económico.

Relacionadas con el desarrollo de mercados para los OMG

12. El desarrollo del mercado de la biotecnología requiere de la formación de productos que tengan aceptación. La aceptación de nuevos productos se da por su utilidad relativa al costo en competencia con productos actuales.
13. Se da también por un mercadeo bien planeado que llegue a hacer penetrar los productos en los mercados internacionales.
14. Requiere de protección a la propiedad intelectual del producto en los mercados para permitir recuperar los costos de producción, la inversión en investigación y pagar una renta a los inversionistas por el use de su dinero. De allí la importancia de reglas estables y de un ambiente propicio a la inversión en la industria biotecnológica, sea ella biomédica o de semillas. Se impone la necesidad de legislación y normatividad sobre los ensayos, pruebas y aceptación de productos genéticamente modificados o transgénicos y mecanismos flexibles para permitir su acceso al mercado.

15. En la fase de investigación y de desarrollo es indispensable la presencia de una fuerza de investigadores al nivel de Phd y de asistentes técnicos en la proporción de 1:2 o 1:3 suficientemente grande y expertos. Se necesita de capacidad de gestión especializada.

La ausencia de cualquiera de estos requisitos o de varios de ellos no hará posible el despegue de una industria de biotecnología en América Latina y por supuesto para el país.

FUENTES CONSULTADAS:

Para la realización de estudio de consulto al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural en su subdirección de desarrollo tecnológico, al Instituto Agrícola Colombiano (ICA) división de semillas, a la Compañía agrícola Colombiana. De la misma forma el día 4 de noviembre se realizo una mesa de trabajo organizada por la Oficina de Asistencia Técnica Legislativa la cual contó con la presencia de representantes de diversas instituciones y organizaciones como el ICA, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Instituto Von Humboldt, Colciencias Incoder, Acosemillas, Cenicaña, Agrobio y Syngenta S.A por parte del sector privado. Adicionalmente también fueron fuentes de consulta.

www.fao.org
www.cepal.org
www.bid.org
www.greenpeace.org
www.monsanto.com
www.syngenta.com
www.epa.gov

CALIFICACION DEL ESTUDIO:

El presente estudio fue aprobado con honores por el Consejo Técnico conformado por:
Dr. Orlando Aníbal Guerra de la Rosa, Secretario Comisión II Cámara de Representantes
Dr. Jaime Alberto Sepúlveda Muñetón, Subsecretario Comisión VII Cámara de Representantes
Dr. Jairo Pulgarín, Auxiliar Administrativo de la Secretaria General del Senado de la República
Dr. David Soto Uribe, Mentor de la OATL
Dr. Álvaro Forero Navas, Mentor de la OATL
Dr. Fernando Giraldo García, Mentor de la OATL
También se hizo presente la Subdirectora del Programa de Fortalecimiento Legislativo, Dra. Silvia Campos Verdesia

NOTA

Los documentos anexos a este estudio reposan en la Oficina de Asistencia Técnica Legislativa – OATL- y están disponibles para que las personas interesadas puedan consultarlos.

INDICE

	Pág.
I. Normatividad	
A. Constitución Política de la República de Colombia	31
B. Tratados y Convenios Internacionales ratificados por Colombia	
Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, UPOV.....	31
Decisión 193 de la Comunidad Andina de Naciones.....	38
Convenio de las Naciones Unidas Sobre diversidad biológica.....	45
Acuerdo por el cual se establece la “Organización Mundial del Comercio (OMC).....	51
Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones.....	56
Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Biodiversidad biológica.....	64
C. Leyes	
1. Vigentes	
Ley 99 de diciembre 22 de 1993.....	71
Ley 165 del 9 de noviembre de 1994.....	77
Ley 170 del 15 de diciembre de 1994.....	77
Ley 208 del 11 de agosto de 1994.....	78
Ley 243 del 28 de diciembre de 1995.....	78
Ley 491 del 13 de enero de 1999.....	78
Ley 599 del 24 de julio de 2000.....	81
Ley 890 del 7 de julio de 2004.....	82
2. No Vigentes	
D. Decretos	
1. Vigentes	
Decreto 2811 del 18 de Diciembre de 1974.....	83
Decreto 533 del 8 de marzo de 1994.....	87
Decreto 1753 del 3 de agosto de 1994.....	89
Decreto 2468 del 4 de noviembre de 1994.....	93
Decreto 623 del 13 de abril de 1999.....	93
Decreto 2085 del 19 de septiembre de 2002.....	93
E. Acuerdos	
1. Vigentes	
Acuerdo número 00002 del Instituto Colombiano Agropecuario del 25 de febrero De 2002.....	94

2. No vigentes	
Acuerdo número 00013 del Instituto Colombiano Agropecuario del 22 de Diciembre de 1998.....	96
F. Resoluciones	
1. Vigentes	
Resolución ICA 03492 del 22 de diciembre de 1998.....	97
Resolución ICA número 02935 de octubre 23 de 2001.....	102
Resolución ICA 2046 del 30 de julio de 2003.....	117
II. Documentos Técnicos Gubernamentales	
Política Nacional de Biodiversidad junio de 1995.....	139
III. Jurisprudencia	
A. Corte Constitucional	
Sentencia C – 137 de 1996.....	141
Sentencia C – 262 de 1996.....	144
Sentencia C – 293 de 2002.....	146
Sentencia C – 071 de 2003.....	150
B. Tribunal Administrativo de Cundinamarca	
Acción Popular expediente número 2003 – 00181 del 17 de octubre de 2003.....	152
IV. Proyectos de Ley	
A.1 Archivados	
Proyecto de Ley número 02 del 8 de julio de 2004.....	158
V. Legislación extranjera	
Argentina	
A. Constitución	
Constitución de la República de Argentina.....	160
B. Leyes	
Ley 20.247 del 30 de marzo de 1973.....	160
Ley 24.375 del 7 de septiembre de 1974.....	162
Ley 25.675 del 27 de noviembre de 2002.....	163
C. Decretos	
Decreto 2183 del 21 de octubre de 1991.....	165
D. Resoluciones	
Resolución 39 del 11 de julio de 2003.....	166

Resolución 91 del 27 de enero de 2003.....	167
Resolución 693 del 17 de julio de 2004.....	167
Brasil	
A. Constitución	
Constitución de la Republica Federativa de Brasil.....	168
B. Leyes	
Ley 8.794 del 5 de enero de 1995.....	169
C. Decretos	
Decreto No 1.752 del 20 de diciembre de 1995.....	174
Decreto No 4.860 del 24 de abril de 2003.....	175
Comunidad Europea	
A. Derecho comunitario	
Directiva 2001/18/C del Parlamento Europeo.....	181
Reglamento 870(CE) del Consejo Europeo del 24 de abril de 2004.....	206
VI. Bibliografía Analizada	
Bases para un Estatuto de Bioseguridad en Colombia: antecedentes, principios básicos y legales y biotecnológicos.....	208
Biotecnología y propiedad intelectual en el agro.....	214
Biotecnología y desarrollo rural en América Latina y el Caribe implicaciones para el financiamiento del BID.....	220
Centros de Diversidad: la riqueza biológica de los cultivos tradicionales.....	224
Indicadores del Programa Nacional de Biotecnología.....	230
La Política de la Precaución: Cultivos modificados genéticamente en países en desarrollo.....	239
La Seguridad Alimentaría mundial primeras décadas del siglo XXI: el papel de la FAO y el PMA.....	247
VII. Artículos periodísticos	
A. Periódicos	
Periódico El Mundo, 19 de mayo de 2004.....	253
Periódico El Mundo, 19 de mayo de 2004.....	255
B. Revistas	
Revista Avicultores No 80 de noviembre de 2001.....	257
Revista Semana, edición No 1010 del 6 de septiembre de 2001.....	259
Revista Semana, edición No 1086 del 21 de febrero de 2003.....	267
Revista Cromos, edición No 4.505 del 21 de junio de 2004.....	271

CONTENIDO

I. Normatividad

A. Constitucional

A.1 Constitución Política de la República de Colombia

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
7 de julio de 1991.	<p>Artículo 65. La producción de alimentos gozará de la especial protección del Estado. Para tal efecto, se otorgará prioridad al desarrollo integral de las actividades agrícolas, pecuarias, pesqueras, forestales y agroindustriales, así como también a la construcción de obras de infraestructura física y adecuación de tierras.</p> <p>De igual manera, el Estado promoverá la investigación y la transferencia de tecnología para la producción de alimentos y materias primas de origen agropecuario, con el propósito de incrementar la productividad.</p> <p>Artículo 78. La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.</p> <p>Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios. El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos.</p> <p>Artículo 80. El Estado planificará el manejo y aprovechamiento de los recursos naturales, para garantizar su desarrollo sostenible, su conservación, restauración o sustitución.</p> <p>Además, deberá prevenir y controlar los factores de deterioro ambiental, imponer las sanciones legales y exigir la reparación de los daños causados. Así mismo, cooperará con otras naciones en la protección de los ecosistemas situados en las zonas fronterizas.</p> <p><i>(Documento1)</i></p>

B. Acuerdos, Tratados y Convenios Internacionales ratificados por Colombia

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
Ginebra, 2 de diciembre	“Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, UPOV, del 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972 y el 23 de octubre de 1978”

de 1961,

Artículo 1. Objeto del convenio - constitución de una unión; sede de la unión.

1. El presente Convenio tiene como objeto reconocer y garantizar un derecho al obtentor de una variedad vegetal nueva o a su causahabiente (designado en adelante por la expresión "el obtentor") en las condiciones que se definen a continuación.
2. Los Estados parte del presente Convenio (denominados en adelante "Estados de la Unión") se constituyen en una Unión para la Protección de las Obtenciones Vegetales.
3. La sede de la Unión y de sus órganos permanentes se establece en Ginebra.

Artículo 2. Formas de protección.

1. Cada Estado de la Unión puede reconocer el derecho del obtentor previsto por el presente Convenio mediante la concesión del título de protección particular o de una patente. No obstante, todo Estado de la Unión, cuya legislación nacional admita la protección en ambas formas, deberá aplicar solamente una de ellas a un mismo género o una misma especie botánica.
2. Cada Estado de la Unión podrá limitar la aplicación del presente Convenio, dentro de un género o de una especie; a las variedades que tengan un sistema particular de reproducción o de multiplicación o cierta utilización final.

Artículo 3. Trato nacional - reciprocidad.

1. Las personas naturales y jurídicas con domicilio o residencia en uno de los Estados de la Unión gozarán en los otros Estados de la Unión, en lo que al reconocimiento y a la protección del derecho de atender se refiere, del trato que las leyes respectivas de dichos Estados conceden o concedan a sus nacionales, sin perjuicio de los derechos especialmente previstos por el presente Convenio y a condición de cumplir las condiciones y formalidades impuestas a los nacionales.
2. Los nacionales de los Estados de la Unión que no tengan domicilio o residencia en uno de dichos Estados, gozarán igualmente de los mismos derechos, a condición de satisfacer las obligaciones que puedan serles impuestas con vistas a permitir el examen de las variedades que hayan obtenido, así como el control de su multiplicación.
3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 1 y 2, todo Estado de la Unión que aplique el presente Convenio a un género o una especie determinado tendrá la facultad de limitar el beneficio de la protección a los nacionales del Estado de la Unión que aplique el Convenio a ese género o especie y a las personas naturales y jurídicas con domicilio o residencia en uno de dichos Estados.

Artículo 4. Géneros y especies botánicas que deben o pueden protegerse.

1. El presente Convenio es aplicable a todos los géneros y especies botánicas.
2. Los Estados de la Unión se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias para aplicar progresivamente las disposiciones del presente Convenio al mayor número posible de géneros y especies botánicas.
3. a) A la entrada en vigor del presente Convenio en su territorio, cada Estado de la Unión aplicará las disposiciones del Convenio a cinco géneros o especies, como mínimo;
b) Cada Estado de la Unión deberá aplicar a continuación dichas disposiciones

a otros géneros o especies, en los siguientes plazos a partir de la entrada en vigor del presente Convenio en su territorio:

- i) En un plazo de tres años, a diez géneros o especies en total por lo menos;
 - ii) En un plazo de seis años, a dieciocho géneros o especies en total por lo menos;
 - iii) En un plazo de ocho años, a veinticuatro géneros o especies en total por lo menos;
- c) Cuando un Estado de la Unión limite la aplicación del presente Convenio dentro de un género o una especie, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 2.2, ese género o especie, no obstante, se considerará como un género o una especie a los efectos de los párrafos a) y b).

4. Previa petición de un Estado que tenga intención de ratificar, aceptar o aprobar el presente Convenio o adherirse al mismo, con el fin de tener en cuenta las condiciones económicas o ecológicas especiales de ese Estado, el Consejo podrá decidir, en favor de dicho Estado, reducir los números mínimos previstos en el párrafo 3, prolongar los plazos previstos en dicho párrafo, o ambos.

5. Previa petición de un Estado de la Unión, con el fin de tener en cuenta las dificultades especiales que encuentre dicho Estado para cumplir las obligaciones previstas en el párrafo 3 b), el Consejo podrá decidir, en favor de dicho Estado, prolongar los plazos previstos en el párrafo 3 b).

Artículo 5. Derechos protegidos - ámbito de la protección.

1. El derecho concedido al obtentor tendrá como efecto someter a su autorización previa.

- La producción con fines comerciales.
- La puesta a la venta.
- La comercialización del material de reproducción o de multiplicación vegetativa, en su calidad de tal, de la variedad.

El material de multiplicación vegetativa abarca las plantas enteras. El derecho del obtentor se extiende a las plantas ornamentales o a las partes de dichas plantas que normalmente son comercializadas para fines distintos de la multiplicación, en el caso de que se utilicen comercialmente como material de multiplicación con vistas a la producción de plantas ornamentales o de flores cortadas.

2. El obtentor podrá subordinar su autorización a condiciones definidas por él mismo.

3. No será necesaria la autorización del obtentor para emplear la variedad como origen inicial de variación con vistas a la creación de otras variedades, ni para la comercialización de éstas. En cambio, se requerirá dicha autorización cuando se haga necesario el empleo repetido de la variedad para la producción comercial de otra variedad.

4. Cada Estado de la Unión, bien sea en su propia legislación o en acuerdos especiales tales como los que se mencionan en el artículo 29, podrá conceder a los obtentores, para ciertos géneros o especies botánicas, un derecho más amplio que el que se define en el párrafo 1 del presente artículo, el cual podrá extenderse especialmente hasta el producto comercializado. Un Estado de la Unión que conceda tal derecho tendrá la facultad de limitar su beneficio a los nacionales de los Estados de la Unión que concedan un derecho idéntico, así como a las personas naturales o jurídicas con domicilio o residencia en uno de

dichos Estados.

Artículo 6. Condiciones requeridas para beneficiarse de la protección.

1. El obtentor gozará de la protección prevista por el presente Convenio cuando se cumplan las siguientes condiciones:

a) Sea cual sea el origen, artificial o natural, de la variación inicial que ha dado lugar a la variedad, ésta debe poder distinguirse claramente por uno o varios caracteres importantes de cualquier otra variedad, cuya existencia sea notoriamente conocida en el momento en que se solicite la protección. Esta notoriedad podrá establecerse por diversas referencias, tales como cultivo o comercialización ya en curso, inscripción efectuada o en trámite en un registro oficial de variedades, presencia en una colección de referencia o descripción precisa en una publicación. Los caracteres que permitan definir y distinguir una variedad deberán poder ser reconocidos y descritos con precisión;

b) En la fecha de presentación de la solicitud de protección en un Estado de la Unión, la variedad;

i) No deberá haber sido ofrecida en venta o comercializada, con el consentimiento del obtentor, en el territorio de dicho Estado -o, si la legislación de ese Estado lo prevé, no haberlo sido desde hace más de un año-, y

ii) No deberá haber sido ofrecida en venta o comercializada, en el territorio de cualquier otro Estado, con el consentimiento del obtentor, por un período anterior superior a seis años en el caso de las vides, árboles forestales, árboles frutales y árboles ornamentales, con inclusión, en cada caso, de sus portainjertos, o por un período anterior superior a cuatro años en el caso de otras plantas.

Todo ensayo de la variedad que no contenga oferta de venta o de comercialización no se opone al derecho a la protección. El hecho de que la variedad se haya hecho notoria por medios distintos a la oferta de venta o a la comercialización tampoco se opone al derecho del obtentor a la protección;

c) La variedad deberá ser suficientemente homogénea, teniendo en cuenta las particularidades que presente su reproducción sexuada o su multiplicación vegetativa;

d) La variedad deberá ser estable en sus caracteres esenciales, es decir, deberá permanecer conforme a su definición después de reproducciones o multiplicaciones sucesivas o, cuando el obtentor haya definido un ciclo particular de reproducciones o de multiplicaciones, al final de cada ciclo;

e) La variedad deberá recibir una denominación conforme a lo dispuesto en el artículo 13.

2. La concesión de protección solamente podrá depender de las condiciones antes mencionadas, siempre que el obtentor haya satisfecho las formalidades previstas por la legislación nacional del Estado de la Unión en el que se presente la solicitud de protección, incluido el pago de las tasas.

Artículo 7. Examen oficial de variedades - protección provisional.

1. Se concederá la protección después de un examen de la variedad en función de los criterios definidos en el artículo 6o. Ese examen deberá ser apropiado a cada género o especie botánico.

2. A la vista de dicho examen, los servicios competentes de cada Estado de la Unión podrán exigir del obtentor todos los documentos, informaciones, plantones o semillas necesarios.

3. Cualquier Estado de la Unión podrá adoptar medidas destinadas a defender

al obtentor contra maniobras abusivas de terceros que pudieran producirse durante el período comprendido entre la presentación de la solicitud y la decisión correspondiente.

Artículo 8. Duración de la protección. El derecho otorgado al obtentor tiene una duración limitada. Esta no podrá ser inferior a quince años a partir de la fecha de concesión del título de protección. Para las vides, los árboles forestales, los árboles frutales y los árboles ornamentales, con inclusión, en cada caso, de sus portainjertos, la duración de protección no podrá ser inferior a dieciocho años a partir de dicha fecha.

Artículo 9. Limitación del ejercicio de los derechos protegidos.

1. El libre ejercicio del derecho exclusivo concedido al obtentor solo podrá limitarse por razones de interés público.
2. Cuando esa limitación tenga lugar para asegurar la difusión de la variedad, el Estado de la Unión interesado deberá adoptar todas las medidas necesarias para que el obtentor reciba una remuneración equitativa.

Artículo 10. Nulidad y caducidad de los derechos protegidos.

1. Será declarado nulo el derecho del obtentor, de conformidad con las disposiciones de la legislación nacional de cada Estado de la Unión, si se comprueba que las condiciones fijadas en el artículo 6.1 a) y b) no fueron efectivamente cumplidas en el momento de la concesión del título de protección.
2. Será privado de su derecho el obtentor que no esté en condiciones de presentar a la autoridad competente el material de reproducción o de multiplicación que permita obtenerla variedad con sus caracteres, tal como hayan sido definidos en el momento en el que se concedió la protección.
3. Podrá ser privado de su derecho el obtentor:
 - a) Que no presente a la autoridad competente, en un plazo determinado y tras haber sido requerido para ello, el material de reproducción o de multiplicación, los documentos e informaciones estimados necesarios para el control de la variedad, o que no permita la inspección de las medidas adoptadas para la conservación de la variedad;
 - b) Que no haya abonado en los plazos determinados las tasas devengadas, en su caso, para el mantenimiento en vigor de sus derechos.
4. No podrá anularse el derecho del obtentor ni podrá ser desprovisto de su derecho por motivos distintos de los mencionados en el presente artículo.

Artículo 11. Libre elección del estado de la unión en el que se presente la primera solicitud; solicitudes en otros estados de la unión; independencia de la protección en diferentes estados de la unión.

1. El obtentor tendrá la facultad de elegir el Estado de la Unión en el que desea presentar su primera solicitud de protección.
2. El obtentor podrá solicitar la protección de su derecho en otros Estados de la Unión, sin esperar a que se le haya concedido un título de protección por el Estado de la Unión en el que se presente la primera solicitud.
3. La protección solicitada en diferentes Estados de la Unión por personas naturales o jurídicas admitidas bajo el beneficio del presente Convenio, será independiente de la protección obtenida para la misma variedad en los demás Estados, aunque no pertenezca a la Unión.

Artículo 12. Derecho de prioridad.

1. El obtentor que haya presentado regularmente una solicitud de protección en uno de los Estados de la Unión, gozará de un derecho de prioridad durante un plazo de doce meses para efectuar la presentación en los demás Estados de la Unión. Este plazo se calculará a partir de la fecha de presentación de la primera solicitud. Ni estará comprendido en dicho plazo el día de la presentación.

2. Para beneficiarse de lo dispuesto en el párrafo 1, la nueva presentación deberá comprender una petición de protección, la reivindicación de la prioridad de la primera solicitud y, en un plazo de tres meses, una copia de los documentos que constituyan esa solicitud, certificada por la administración que la haya recibido.

3. El obtentor dispondrá de un plazo de cuatro años, tras la expiración del plazo de prioridad, para suministrar al Estado de la Unión en el que haya presentado una petición de protección en las condiciones previstas en el párrafo 2, los documentos complementarios, el material requerido por las leyes y reglamentos de dicho Estado. No obstante, este Estado podrá exigir en un plazo apropiado el suministro de documentos complementarios y de material, si la solicitud cuya prioridad se reivindica ha sido rechazada o retirada.

4. No se oponen a la presentación efectuada en las condiciones antes mencionadas los hechos acaecidos en el plazo fijado en este párrafo 1, tales como otra presentación, la publicación del objeto de la solicitud o su explotación. Esos hechos no podrán ser origen de ningún derecho en beneficio de terceros ni de ninguna posesión personal.

Artículo 13. Denominación de la variedad.

1. La variedad será designada por una denominación destinada a ser su designación genérica. Cada Estado de la Unión se asegurará que, sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4, ningún derecho relativo a la designación registrada como denominación de la variedad obstaculice la libre utilización de la denominación en relación con la variedad, incluso después de la expiración de la protección.

2. La denominación deberá permitir la identificación de la variedad. No podrá componerse únicamente de cifras salvo cuando sea una práctica establecida para designar variedades. No deberá ser susceptible de inducir a error o de prestarse a confusión sobre las características, el valor o la identidad de la variedad o sobre la identidad del obtentor. En particular, deberá ser diferente de cualquier denominación que designe, en cualquiera de los Estados de la Unión, una variedad preexistente de la misma especie botánica o de una especie semejante.

3. La denominación de la variedad se depositará por el obtentor en el servicio previsto en el artículo 30 1b). Si se comprueba que esa denominación no responde a las exigencias del párrafo 2, dicho servicio denegará el registro y exigirá que el obtentor proponga otra denominación, en un plazo determinado. La denominación se registrará al mismo tiempo que se conceda el título de protección, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7o.

4. No se atentará contra los derechos anteriores de terceros. Si, en virtud de un derecho anterior, la utilización de la denominación de una variedad está prohibida a una persona que, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 7, está obligada a utilizarla, el servicio previsto en el artículo 30.1 b) exigirá que el obtentor proponga otra denominación para la variedad.

5. Una variedad solo podrá depositarse en los Estados de la Unión bajo la

misma denominación. El servicio previsto en el artículo 30.1 b) estará obligado a registrar la denominación así depositada, a menos que compruebe la inconveniencia de esa denominación en su Estado. En ese caso, podrá exigir que el obtentor proponga otra denominación.

6. El servicio previsto en el artículo 30.1 b) deberá asegurar la comunicación a los demás servicios de las informaciones relativas a las denominaciones de variedades, en especial del depósito, registro y anulación de denominaciones. Todo servicio previsto en el artículo 30.1 b) podrá transmitir sus observaciones eventuales sobre el registro de una denominación al servicio que la haya comunicado.

7. El que, en uno de los Estados de la Unión, proceda a la puesta en venta o a la comercialización del material de reproducción o de multiplicación vegetativo de una variedad protegida en ese Estado estará obligado a utilizar la denominación de esa variedad, incluso después de la expiración de la protección de esa variedad, siempre que, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 4, no se opongan a esa utilización derechos anteriores.

8. Cuando una variedad se ofrezca a la venta o se comercialice, estará permitido asociar una marca de fábrica o de comercio, un nombre comercial o una indicación similar a la denominación registrada de la variedad. Si tal indicación se asociase de esta forma, la denominación deberá, no obstante, ser fácilmente reconocible.

Artículo 14. Protección independiente de las medidas reguladoras de la protección, la certificación y la comercialización.

1. El derecho reconocido al obtentor en virtud de las disposiciones del presente Convenio es independiente de las medidas adoptadas en cada Estado de la Unión para reglamentar la producción, certificación y comercialización de las semillas y plantones.

2. No obstante, estas medidas deberán evitar, en todo lo posible, obstaculizar la aplicación de las disposiciones del presente Convenio.

Artículo 29. Acuerdos especiales para la protección de las obtenciones vegetales. Los Estados de la Unión se reservan la facultad de concertar entre ellos acuerdos especiales para la protección de las obtenciones vegetales, siempre que dichos acuerdos no contravengan las disposiciones del presente Convenio.

Artículo 30. Aplicación del convenio a nivel nacional; acuerdos especiales para la utilización común de los servicios encargados del examen.

1. Cada Estado de la Unión adoptará todas las medidas necesarias para la aplicación del presente Convenio y, especialmente:

- a) Preverá los recursos legales apropiados que permitan la defensa eficaz de los derechos previstos en el presente Convenio;
- b) Establecerá un servicio especial de protección de las obtenciones vegetales o encargará a un servicio ya existente de esa protección;
- c) Asegurará la comunicación al público de las informaciones relativas a esa protección y, como mínimo, la publicación periódica de la lista de títulos de protección otorgados.

2. Podrán concertarse acuerdos especiales entre los servicios competentes de los Estados de la Unión, para la utilización común de servicios encargados de proceder al examen de las variedades, previsto en el artículo 7o., y a la

	<p>recopilación de colecciones y documentos de referencia necesarios.</p> <p>3. Queda entendido que en el momento del depósito de su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, cada Estado deberá estar en condiciones de dar efecto a las disposiciones del presente Convenio, de conformidad con su legislación interna.</p> <p>(documento 2)</p>
<p>Lima 25 de noviembre de 1983</p>	<p>Decisión 193 de la Comunidad Andina de Naciones, Norma Subregional para la Certificación y Control de Calidad para la Comercialización de Semillas.</p> <p>Artículo 1. El objetivo general de la Norma Subregional para la Certificación y Control de Calidad para la Comercialización de Semillas es la adopción de una metodología técnica común para el proceso de certificación y control de calidad, que permita garantizar, a nivel subregional, la producción de semillas de alta calidad y facilitar el intercambio y el comercio de este insumo entre los Países Miembros, con miras a lograr su abastecimiento.</p> <p>Artículo 2.- Para efectos de la Norma Subregional para la Certificación y Control de Calidad para la Comercialización de Semillas se aplicarán las siguientes definiciones:</p> <p>Acondicionamiento: Serie de tratamientos químicos, físicos y mecánicos destinados a mejorar la calidad y facilitar la conservación de la semilla.</p> <p>Aislamiento: Separación mínima en tiempo y/o espacio que debe existir entre el campo de multiplicación y cualquier campo o vegetación contaminante.</p> <p>Análisis de calidad: Conjunto de procedimientos por medio de los cuales se determinan las características de una muestra de semillas, de acuerdo con los requisitos establecidos en la presente norma.</p> <p>Calidad de semilla: Término que involucra cuatro componentes: genético (genotipo), físico (aspecto general), fisiológico (germinación y/o vigor) y sanitario (carencia de enfermedades transmisibles por semilla).</p> <p>Campo de multiplicación semillero o vivero: Área destinada a la producción de semillas que cumple con todos los requisitos técnicos establecidos por las normas de producción y de certificación de semillas.</p> <p>Certificación de semillas: Proceso técnico de supervisión y verificación oficial realizado por la Entidad Certificadora, destinado a mantener la pureza, identidad genética, calidad y sanidad de las semillas de acuerdo con los requisitos establecidos por esta norma.</p> <p>Comercialización de semillas: Actividad que comprende la compra, almacenamiento, distribución y venta de semillas.</p> <p>Comerciante de semillas: Toda persona natural o jurídica que se dedique a la comercialización de semillas.</p> <p>Cultivar: Conjunto de plantas cultivadas que son distinguibles por determinadas características (morfológicas, fisiológicas, citológicas, químicas u otras) significativas para propósitos agrícolas; las cuales cuando son reproducidas (sexual o asexualmente) o reconstituidas, retienen sus características distintivas.</p> <p>Depuración de campos (rouging): Proceso técnico realizado para eliminar las plantas que puedan afectar la pureza varietal o la sanidad de los campos de multiplicación de semillas.</p> <p>Entidad certificadora: Ente designado oficialmente por el Gobierno para</p>

realizar la función de certificación de semillas.

Exportador de semillas: Toda persona natural o jurídica que se dedique a la comercialización de semillas con destino a otros países.

Especie forrajera: Cualquier especie vegetal empleada para la alimentación animal.

Estándar de calidad: Rango o nivel de calificación establecido para cada uno de los factores de calidad en el campo y laboratorio, durante el proceso de certificación de semillas.

Etiqueta o Marbete: Tarjeta impresa que debe adherirse al empaque o envase de la semilla, en la cual se consignan los estándares de calidad que debe reunir la semilla para su venta.

Fitomejorador u obtentor: Persona natural o jurídica que, aplicando técnicas de mejoramiento de plantas, obtiene nuevos cultivares.

Genealogía: Descripción de los progenitores que intervienen en la formación de los cultivares.

Híbrido: Primera generación de un cruce controlado entre progenitores con características genéticas diferentes.

Identidad genética: Identificación de los caracteres cualitativos y cuantitativos de un cultivar, que conduce a una diferenciación segura con otros similares.

Importador de semillas: Toda persona natural o jurídica debidamente registrada que introduzca semillas de otros países para utilizarlas en forma directa o con destino a su comercialización.

Inspección: Control o verificación que se ejerce sobre la identidad genética, pureza, calidad y sanidad de las semillas producidas localmente, importadas o comercializadas.

Inspector de Certificación: Persona investida de la autoridad necesaria para realizar las actividades de certificación y control de calidad de las semillas.

Línea pura: La descendencia genéticamente idéntica de una planta única, autofecundada, homocigota.

Lote de semillas: Una cantidad específica de semilla empacada, de calidad relativamente uniforme identificable físicamente, respecto a la cual se puede emitir un Certificado Internacional de Análisis.

Maleza: Cualquier planta que crece donde no se desea.

Maleza prohibida: Malezas de fácil distribución, fácil adaptación agresivas y difíciles de controlar en el campo y que constituyen un serio riesgo para zonas potenciales que se vayan a dedicar a la agricultura.

Malezas nocivas: Las que se caracterizan por su agresividad y fácil diseminación, difícil control en el campo y dificultad para eliminarlas durante el acondicionamiento a que son sometidas las semillas.

Malezas tolerables o comunes: Aquellas que tienen una menor agresividad y facilidad de diseminación, de más simple control en el campo y que pueden ser eliminadas por los métodos corrientes de acondicionamiento a que son sometidas las semillas.

Materia varietal: Presencia de plantas de cultivares distintos en el campo o de semillas de cultivares diferentes al que se está analizando en la muestra de trabajo.

Multiplicador de semillas: Toda persona natural o jurídica que siembre semillas para su aumento bajo la responsabilidad de un productor.

Muestra: Porción de semillas representativa de un lote.

Muestra de Trabajo: La porción de la muestra que se toma para hacer las determinaciones correspondientes.

Muestra de referencias (contramuestra): El duplicado de la muestra de trabajo que se conserva para su utilización posterior, en caso de que fuera necesario.

Origen: El país, región y lugar donde la semilla haya sido producida.

Planta fuera de tipo: Aquella que difiere en una o más características del cultivar que se está inspeccionando.

Porcentaje de germinación: La cantidad de plántulas normales obtenidas de cada cien semillas del componente de la semilla pura, durante la prueba de germinación, bajo las condiciones y período especificados para cada especie.

Pruebas de Adaptación y eficiencia: Los ensayos a los que se somete(n) uno o más cultivares creados por los fitomejoradores u obtentores con el objeto de comprobar su valor agronómico de utilización y/u otras características deseables con el fin de lograr su inscripción en el registro de cultivares de un país.

Productor de semillas: Toda persona natural o jurídica debidamente registrada que se dedique directamente o bajo su responsabilidad a la multiplicación, acondicionamiento y manejo de semillas.

Registro de cultivares: Inscripción ante el organismo competente de cultivares que poseen características cualitativas y cuantitativas, a través de las cuales es posible certificar su identidad genética.

Semilla: Toda estructura botánica destinada a la propagación sexual o asexual de una especie.

Semilla genética o del fitomejorador: Es la semilla de la primera generación resultante del proceso de mejoramiento genético capaz de reproducir la identidad de un cultivar, manejada y conducida por un fitomejorador a partir de la cual se producen las semillas básicas o de fundación.

Semilla básica o de fundación: Es la semilla obtenida a partir de la semilla genética, producida bajo la supervisión de un fitomejorador o entidad creadora del cultivar, sometida al proceso de certificación y que cumpla con los requisitos establecidos.

Semilla registrada: Es aquella obtenida a partir de la semilla básica o de fundación sometida al proceso de certificación y que cumple con los requisitos establecidos para esta categoría de semilla.

Semilla certificada: Es aquella proveniente de semilla básica o de fundación, o de semilla registrada, sometida al proceso de certificación y que cumple con los requisitos establecidos para esta categoría de semillas.

Semilla autorizada o fiscalizada: La proveniente de materiales genéticamente mejorados, cuyo producto final es debidamente aprobado y que cumple con todos los requisitos establecidos en el reglamento de la categoría de semilla certificada, excepto con el registro de la genealogía.

Semilla común: Es aquella que reúne requisitos mínimos de calidad y sanidad establecidos, sin estar involucrada al proceso de certificación.

Semilla dura: Se clasifica como semilla dura las de leguminosas y malváceas, que permanecen duras al finalizar la prueba de germinación por no haber absorbido agua a causa de la impermeabilidad de su tegumento.

Semilla pura: Cantidad de semilla de la especie predominante en una muestra de trabajo para análisis de calidad, después de deducir los materiales extraños y materia inerte.

Para las especies forrajeras:

Semilla pura (método internacional): porcentaje de peso de cariósides llenas en una muestra de trabajo.

Semilla pura (método irlandés): porcentaje de peso de cariósides llenas y

vacías, aparentemente normales en una muestra de trabajo.

Semilla pura germinable: La cantidad de semilla capaz de germinar bajo condiciones normales. Este valor se expresa en porcentaje y resulta de multiplicar el porcentaje de pureza por el porcentaje de germinación y dividirlo entre cien.

Semilla latente: Semillas vivas que no germinan en condiciones apropiadas.

Semillas de otros cultivos: Aquellas semillas de especies cultivables diferentes a la especie objeto del análisis, que se encuentran presentes en la muestra de trabajo.

Semilla tratada: Aquella que ha sido sometida a la aplicación de sustancias o procesos destinados a estimular la germinación, controlar ciertos organismos patógenos, insectos y otras plagas que atacan a la semilla o a las plántulas.

Artículo 3. Todo cultivar del cual se vaya a comercializar semilla certificada deberá estar inscrito ante las entidades competentes de los respectivos Países Miembros.

Artículo 4. Para solicitar el registro de un material, se debe suministrar la siguiente información:

1. Nombre de la especie y cultivar,
2. Nombre del fitomejorador y obtentor,
3. Genealogía,
4. Lugar de obtención,
5. Descripción botánica detallada del cultivar,
6. Rendimiento y otras características agronómicas,
7. Rangos de adaptación,
8. Características físicas de la semilla,
9. Características alimenticias e industriales,
10. Comportamiento en relación con enfermedades y plagas,
11. Otras características especiales,
12. Concepto de adaptación y eficiencia,
13. Nombre del responsable del mantenimiento de la semilla genética.

Artículo 5. Para la obtención del concepto de adaptación, el cultivar deberá ser sometido a pruebas de adaptación y eficiencia. Estas podrán ser realizadas por:

- a) Los institutos de investigación, mediante celebración de contratos;
- b) Otras personas naturales o jurídicas que cuenten con un departamento técnico de investigación agrícola responsable y que sean debidamente autorizadas y supervisadas por el organismo oficial de investigación.

Artículo 6. Cuando sobrevengan circunstancias que modifiquen desfavorablemente el comportamiento agronómico de un cultivar previamente aprobado, el concepto puede ser cambiado y el cultivar deberá retirarse del mercado.

Artículo 7.-La metodología y los factores técnicos para la conducción de Pruebas de Adaptación y Eficiencia serán uniformes en los Países Miembros y aprobados por la Comisión, previa propuesta de la Junta.

Artículo 8. Los productores, importadores, exportadores y comerciantes en semillas deben registrarse ante las entidades pertinentes en el respectivo País Miembro con asesoría técnica apropiada.

Artículo 9. Los requisitos de inscripción, las obligaciones y la emisión de los certificados de inscripción de los productores, importadores, exportadores y comerciantes en semillas, serán reglamentados por cada País Miembro.

Artículo 12. Las semillas para el comercio intrasubregional deberán cumplir con los requisitos mínimos de calidad que se establecen en esta Decisión y que constan en los Anexos I y II.

Artículo 13. Solamente se podrán comercializar entre los Países Miembros semillas de las categorías certificadas de aquellas especies que se encuentren sometidas al proceso de certificación.

Artículo 14. Se podrán comercializar semillas de especies forrajeras de categoría común, además de las otras categorías establecidas a nivel subregional.

Artículo 15. Al efecto de determinar los niveles máximos permisibles de malezas en el campo y su tolerancia en la semilla, cada País Miembro establecerá oficialmente una lista de malezas prohibidas y nocivas y cuya presencia no se admitirá, excepto en los casos específicos incluidos en la presente Decisión. De acuerdo con las circunstancias y necesidades técnicas cada país podrá modificar su lista, lo que pondrá en conocimiento de los Países Miembros.

Artículo 16. Para los efectos de la Norma de Calidad de semillas de especies forrajeras, se entenderá por "semilla pura" la determinada por el método internacional, a menos que se indique específicamente otra metodología.

Artículo 17. Toda semilla de las especies sometidas al proceso de certificación que se comercialice entre los Países Miembros deberá cumplir los requisitos específicos mínimos de calidad que se establecen en el Anexo I de la presente Decisión.

Artículo 18. La semilla común sólo tendrá control oficial de calidad durante la comercialización.

Artículo 19. Los cultivares de ajonjolí, algodón, arroz, cebada, frijol, caraota, maíz, maní, sorgo, soya, papa y trigo debidamente registrados en las entidades de certificación, serán objeto de la producción de semilla básica, registrada y certificada o autorizada. Otras especies que se encuentren actualmente bajo certificación en los Países Miembros continuarán sometidas a los reglamentos nacionales vigentes

Artículo 20. Solamente se reconocerán como fuentes de origen las siguientes:

1. Para semilla básica, la semilla genética,
2. Para semilla registrada, la semilla básica o la semilla genética,
3. Para semilla certificada, la semilla registrada o la semilla básica.

Artículo 21. Los campos objeto de certificación deberán ser calificados desde el punto de vista ecológico y de infraestructura así como respecto a la sanidad del campo, clara delimitación, aislamiento y facilidad de acceso, con anterioridad suficiente a la siembra.

Artículo 22. Si el efecto de enfermedades, plagas y otros factores adversos afecta significativamente el desarrollo normal del cultivo, de manera que pueda disminuirse la calidad de la semilla, el Inspector podrá rechazar un campo dando a conocer por escrito esta decisión y sus causales.

Artículo 23. La depuración de campos es obligatoria cuando lo ordene el Inspector de Certificación.

Artículo 24. Las semillas de especies forrajeras están exceptuadas de la certificación a que se refiere el presente Capítulo.

Artículo 25. Para su comercialización entre los Países Miembros, las semillas deberán colocarse en un empaque nuevo, en buen estado, aprobado por la entidad certificadora, para asegurar la protección de la semilla durante el transporte y almacenamiento.

Artículo 26. El empaque debe contener la siguiente información:

1. Nombre, distintivo y dirección del productor,
2. Peso neto de semilla al empacar.
3. Indicación de si ha sido tratada.

Artículo 27. La semilla que se comercialice entre los Países Miembros debe ser tratada con sustancias químicas que la protejan de las plagas y/o enfermedades en los casos que se considere necesario. Cuando el tratamiento se haga con sustancias nocivas a la salud humana o animal deberá agregarse en el rotulado el signo de muerte, una calavera y dos tibias cruzadas bajo ella, en un lugar visible con la siguiente leyenda:

"TRATADA CON VENENO, NO APTA PARA CONSUMO HUMANO O ANIMAL"

Artículo 28. Las semillas de especies forrajeras se pueden comercializar sin que hayan sido previamente tratadas. En caso de que por cualquier motivo hayan sido tratadas, se debe indicar en el empaque, siguiendo las normas que en tal sentido se establecen en el artículo anterior.

Artículo 29. Se considera como semilla tratada aquella a la cual se han agregado sustancias químicas como reguladores de crecimiento, pesticidas, rodenticidas, etc.

Artículo 30. Al tratar la semilla se debe agregar una sustancia colorante claramente distinguible, que indique que la semilla ha sido tratada con

sustancias químicas.

Artículo 31. Todo empaque o envase que contenga semilla para la venta debe llevar un marbete o etiqueta de color de acuerdo con la categoría de la semilla, así:

Etiqueta o marbete blanco Categoría básica
Etiqueta o marbete rojo o rosado Categoría registrada
Etiqueta o marbete azul Categoría certificada
Etiqueta o marbete verde Categoría autorizada
Etiqueta o marbete amarillo Categoría común

Para la semilla de especies forrajeras, el empaque o envase debe llevar el marbete o etiqueta de color, de acuerdo con las siguientes categorías de semillas:

Etiqueta o marbete verde: Categoría autorizada
Etiqueta o marbete amarillo Categoría común

Artículo 32. Los marbetes o etiquetas básicas, registradas, certificadas y autorizadas serán suministrados exclusivamente por la entidad certificadora.

Artículo 33. Los marbetes o etiquetas para semilla común serán provistos por el productor, bajo su responsabilidad.

Artículo 34. De acuerdo con la categoría de semilla, el marbete o etiqueta debe llevar la siguiente información escrita:

1. Nombre y dirección del productor,
2. Número de lote de semilla,
3. Especie,
4. Cultivar,
5. Germinación (mínimo) %,
6. Semilla pura (mínimo) %,
7. Materia inerte (Máximo) %,
8. Mezcla varietal. Semilla/kg (Máximo),
9. Malezas tolerables. Semilla/kg (Máximo),
10. Semillas de otros cultivos, Semilla/kg (Máximo),
11. Humedad (Máximo) %,
12. Tratamiento químico aplicado,
13. Fecha de análisis.

Artículo 35. Para las semillas de especies forrajeras de categoría común, el marbete o etiqueta debe llevar, además de la información descrita en el artículo 34 (con excepción de los puntos 8, 10 y 11), lo siguiente:

Semilla pura y germinable (mínimo) %
Semilla dura (Máximo) % (para leguminosas).

Artículo 36. Para semillas que se comercialicen en envases distintos a bolsas, la información solicitada para el marbete o etiqueta debe adicionársele al rótulo.
(Documento 3)

Rió de Janeiro de 12 de junio de 1992

Convenio de las Naciones Unidas Sobre diversidad biológica ratificado mediante la Ley 165 de 1994

Artículo 1. Objetivos. Los objetivos del presente Convenio, que se han de perseguir de conformidad con sus disposiciones pertinentes, son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada.

Artículo 2. Términos utilizados. A los efectos del presente Convenio:

Por "**área protegida**" se entiende un área definida geográficamente que haya sido designada o regulada y administrada a fin de alcanzar objetivos específicos de conservación.

Por "**biotecnología**" se entiende toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

Por "**condiciones in situ**" se entienden las condiciones en que existen recursos genéticos dentro de ecosistemas y hábitats naturales y, en el caso de las especies domesticadas o cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

Por "**conservación ex situ**" se entiende la conservación de componentes de la diversidad biológica fuera de sus hábitats naturales.

Por "**conservación in situ**" se entiende la conservación de los ecosistemas y los hábitats naturales y el mantenimiento y recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales y, en el caso de las especies domesticadas y cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas.

Por "**diversidad biológica**" se entiende la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.

Por "**ecosistema**" se entiende un complejo dinámico de comunidades vegetales, animales y de microorganismos y su medio no viviente que interactúan como una unidad funcional.

Por "**especie domesticada o cultivada**" se entiende una especie en cuyo proceso de evolución han influido los seres humanos para satisfacer sus propias necesidades.

Por "**hábitat**" se entiende el lugar o tipo de ambiente en el que existe naturalmente un organismo o una población.

Por "**material genético**" se entiende todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

Por "**organización de integración económica regional**" se entiende una organización constituida por Estados soberanos de una región determinada a la que sus Estados miembros han transferido competencias en los asuntos regidos por el presente Convenio y que ha sido debidamente facultada, de conformidad con sus procedimientos internos, para firmar, ratificar, aceptar o aprobar el

Convenio o adherirse a él.

Por "**país de origen de recursos genéticos**" se entiende el país que posee esos recursos genéticos en condiciones in situ.

Por "país que aporta recursos genéticos" se entiende el país que suministra recursos genéticos obtenidos de fuentes in situ, incluidas las poblaciones de especies silvestres y domesticadas, o de fuentes ex situ, que pueden tener o no su origen en ese país.

Por "**recursos biológicos**" se entienden los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas de valor o utilidad real o potencial para la humanidad.

Por "**recursos genéticos**" se entiende el material genético de valor real o potencial. El término "**tecnología**" incluye la biotecnología.

Por "**utilización sostenible**" se entiende la utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione la disminución a largo plazo de la diversidad biológica, con lo cual se mantienen las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras.

Artículo 10. Utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica. Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:

- a) Integrará el examen de la conservación y la utilización sostenible de los recursos biológicos en los procesos nacionales de adopción de decisiones;
- b) Adoptará medidas relativas a la utilización de los recursos biológicos para evitar o reducir al mínimo los efectos adversos para la diversidad biológica;
- c) Protegerá y alentará la utilización consuetudinaria de los recursos biológicos, de conformidad con las prácticas culturales tradicionales que sean compatibles con las exigencias de la conservación o de la utilización sostenible;
- d) Prestará ayuda a las poblaciones locales para preparar y aplicar medidas correctivas en las zonas degradadas donde la diversidad biológica se ha reducido; y
- e) Fomentará la cooperación entre sus autoridades gubernamentales y su sector privado en la elaboración de métodos para la utilización sostenible de los recursos biológicos.

Artículo 12. Investigación y capacitación. Las Partes Contratantes, teniendo en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo:

- a) Establecerán y mantendrán programas de educación y capacitación científica y técnica en medidas de identificación, conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y sus componentes y prestarán apoyo para tal fin centrado en las necesidades específicas de los países en desarrollo;
- b) Promoverán y fomentarán la investigación que contribuya a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, particularmente en los países en desarrollo, entre otras cosas, de conformidad con las decisiones adoptadas por la Conferencia de las Partes a raíz de las recomendaciones del órgano subsidiario de asesoramiento científico, técnico y tecnológico; y
- c) De conformidad con las disposiciones de los artículos 16, 18 y 20, promoverán la utilización de los adelantos científicos en materia de investigaciones sobre diversidad biológica para la elaboración de métodos de conservación y utilización sostenible de los recursos biológicos, y cooperarán en esa esfera.

Artículo 13. Educación y conciencia pública. Las Partes Contratantes:

- a) Promoverán y fomentarán la comprensión de la importancia de la conservación de la diversidad biológica y de las medidas necesarias a esos efectos, así como su propagación a través de los medios de información, y la inclusión de esos temas en los programas de educación; y
- b) Cooperarán, según proceda, con otros Estados y organizaciones internacionales en la elaboración de programas de educación y sensibilización del público en lo que respecta a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Artículo 14. Evaluación del impacto y reducción al mínimo del impacto adverso.

1. Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:

- a) Establecerá procedimientos apropiados por los que se exija la evaluación del impacto ambiental de sus proyectos propuestos que puedan tener efectos adversos importantes para la diversidad biológica con miras a evitar o reducir al mínimo esos efectos y, cuando proceda, permitirá la participación del público en esos procedimientos;
- b) Establecerá arreglos apropiados para asegurarse de que se tengan debidamente en cuenta las consecuencias ambientales de sus programas y políticas que puedan tener efectos adversos importantes para la diversidad biológica;
- c) Promoverá, con carácter recíproco, la notificación, el intercambio de información y las consultas acerca de las actividades bajo su jurisdicción o control que previsiblemente tendrían efectos adversos importantes para la diversidad biológica de otros Estados o de zonas no sujetas a jurisdicción nacional, alentando la concertación de acuerdos bilaterales, regionales o multilaterales, según proceda;
- d) Notificará inmediatamente, en caso de que se originen bajo su jurisdicción o control peligros inminentes o graves para la diversidad biológica o daños a esa diversidad en la zona bajo la jurisdicción de otros Estados o en zonas más allá de los límites de la jurisdicción nacional, a los Estados que puedan verse afectados por esos peligros o esos daños, además de iniciar medidas para prevenir o reducir al mínimo esos peligros o esos daños; y
- e) Promoverá arreglos nacionales sobre medidas de emergencia relacionadas con actividades o acontecimientos naturales o de otra índole que entrañen graves e inminentes peligros para la diversidad biológica, apoyará la cooperación internacional para complementar esas medidas nacionales y, cuando proceda y con el acuerdo de los Estados o las organizaciones regionales de integración económica interesados, establecerá planes conjuntos para situaciones imprevistas.

2. La Conferencia de las Partes examinará, sobre la base de estudios que se llevarán a cabo, la cuestión de la responsabilidad y reparación, incluso el restablecimiento y la indemnización por daños causados a la diversidad biológica, salvo cuando esa responsabilidad sea una cuestión puramente interna.

Artículo 15. Acceso a los recursos genéticos.

1. En reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional.

2. Cada Parte Contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio.
3. A los efectos del presente Convenio, los recursos genéticos suministrados por una Parte Contratante a los que se refieren este artículo y los artículos 16 y 19 son únicamente los suministrados por Partes Contratantes que son países de origen de esos recursos o por las Partes que hayan adquirido los recursos genéticos de conformidad con el presente Convenio.
4. Cuando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido a lo dispuesto en el presente artículo.
5. El acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa.
6. Cada Parte Contratante procurará promover y realizar investigaciones científicas basadas en los recursos genéticos proporcionados por otras Partes Contratantes con la plena participación de esas Partes Contratantes, y de ser posible en ellas.
7. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, de conformidad con los artículos 16 y 19 y, cuando sea necesario, por conducto del mecanismo financiero previsto en los artículos 20 y 21, para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos recursos. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas.

Artículo 16. Acceso a la tecnología y transferencia de tecnología.

1. Cada Parte Contratante, reconociendo que la tecnología incluye la biotecnología, y que tanto el acceso a la tecnología como su transferencia entre Partes Contratantes son elementos esenciales para el logro de los objetivos del presente Convenio, se compromete, con sujeción a las disposiciones del presente artículo, a asegurar y/o facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a tecnologías pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños significativos al medio ambiente, así como la transferencia de esas tecnologías.
2. El acceso de los países en desarrollo a la tecnología y la transferencia de tecnología a esos países, a que se refiere el párrafo 1, se asegurará y/o facilitará en condiciones justas y en los términos más favorables, incluidas las condiciones preferenciales y concesionarias que se establezcan de común acuerdo, y, cuando sea necesario, de conformidad con el mecanismo financiero establecido en los artículos 20 y 21. En el caso de tecnología sujeta a patentes y otros derechos de propiedad intelectual, el acceso a esa tecnología y su transferencia se asegurarán en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual y sean compatibles con ella. La aplicación de este párrafo se ajustará a los párrafos 3, 4 y 5 del presente artículo.
3. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con objeto de que se asegure a las Partes Contratantes, en particular las que son países en desarrollo, que aportan recursos genéticos, el acceso a la tecnología que utilice ese material y la

transferencia de esa tecnología, en condiciones mutuamente acordadas, incluida la tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual, cuando sea necesario mediante las disposiciones de los artículos 20 y 21, y con arreglo al derecho internacional y en armonía con los párrafos 4 y 5 del presente artículo.

4. Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con objeto de que el sector privado facilite el acceso a la tecnología a que se refiere el párrafo 1, su desarrollo conjunto y su transferencia en beneficio de las instituciones gubernamentales y el sector privado de los países en desarrollo, y a ese respecto acatará las obligaciones establecidas en los párrafos 1, 2 y 3 del presente artículo.

5. Las Partes Contratantes, reconociendo que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente Convenio, cooperarán a este respecto de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional para velar por que esos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del presente Convenio.

Artículo 19. Gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios.

1. cada parte contratante adoptará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, para asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación sobre biotecnología de las partes contratantes, en particular los países en desarrollo que aportan recursos genéticos para tales investigaciones, y, cuando sea factible, en esas partes contratantes.

2. cada parte contratante adoptará todas las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las partes contratantes, en particular los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas partes contratantes. dicho acceso se concederá conforme a condiciones determinadas por mutuo acuerdo.

3. las partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

4. cada parte contratante proporcionará, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que suministre los organismos a los que se hace referencia en el párrafo 3, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa parte contratante para la manipulación de dichos organismos, así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la parte contratante en la que esos organismos hayan de introducirse.

Artículo 20. Recursos financieros.

1. cada parte contratante se compromete a proporcionar, con arreglo a su capacidad, apoyo e incentivos financieros respecto de las actividades que tengan la finalidad de alcanzar los objetivos del presente convenio, de conformidad con sus planes, prioridades y programas nacionales.

2. las partes que son países desarrollados proporcionarán recursos financieros nuevos y adicionales para que las partes que son países en desarrollo puedan

sufragar íntegramente los costos incrementales convenidos que entrañe la aplicación de medidas en cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del presente convenio y beneficiarse de las disposiciones del convenio. esos costos se determinarán de común acuerdo entre cada parte que sea país en desarrollo y la estructura institucional contemplada en el artículo 21 de conformidad con la política, la estrategia, las prioridades programáticas, los criterios de elegibilidad y una lista indicativa de costos incrementales establecida por la conferencia de las partes. otras partes, incluidos los países que se encuentran en un proceso de transición hacia una economía de mercado, podrán asumir voluntariamente las obligaciones de las partes que son países desarrollados. a los efectos del presente artículo, la conferencia de las partes establecerá, en su primera reunión, una lista de partes que son países desarrollados y de otras partes que asuman voluntariamente las obligaciones de las partes que son países desarrollados. la conferencia de las partes examinará periódicamente la lista y la modificará si es necesario. se fomentará también la aportación de contribuciones voluntarias por parte de otros países y fuentes. Para el cumplimiento de esos compromisos se tendrán en cuenta la necesidad de conseguir que la corriente de fondos sea suficiente, previsible y oportuna y la importancia de distribuir los costos entre las partes contribuyentes incluidas en la lista.

3. las partes que son países desarrollados podrán aportar asimismo recursos financieros relacionados con la aplicación del presente convenio por conducto de canales bilaterales, regionales y multilaterales de otro tipo, y las partes que son países en desarrollo podrán utilizar dichos recursos.

4. la medida en que las partes que sean países en desarrollo cumplan efectivamente las obligaciones contraídas en virtud de este convenio dependerá del cumplimiento efectivo por las partes que sean países desarrollados de sus obligaciones en virtud de este convenio relativas a los recursos financieros y a la transferencia de tecnología, y se tendrá plenamente en cuenta a este respecto que el desarrollo económico y social y la erradicación de la pobreza son las prioridades primordiales y supremas de las partes que son países en desarrollo.

5. las partes tendrán plenamente en cuenta las necesidades concretas y la situación especial de los países menos adelantados en sus medidas relacionadas con la financiación y la transferencia de tecnología.

6. las partes contratantes también tendrán en cuenta las condiciones especiales que son resultado de la dependencia respecto de la diversidad biológica, su distribución y su ubicación, en las partes que son países en desarrollo, en especial los estados insulares pequeños.

7. también se tendrá en cuenta la situación especial de los países en desarrollo incluidos los que son más vulnerables desde el punto de vista del medio ambiente, como los que poseen zonas áridas y semiáridas, costeras y montañosas.

Artículo 21. Mecanismo financiero.

1. se establecerá un mecanismo para el suministro de recursos financieros a los países en desarrollo partes a los efectos del presente convenio, con carácter de subvenciones o en condiciones favorables, y cuyos elementos fundamentales se describen en el presente artículo. El mecanismo funcionará bajo la autoridad y orientación de la conferencia de las partes a los efectos de este convenio, ante quien será responsable. Las operaciones del mecanismo se llevarán a cabo por conducto de la estructura institucional que decida la conferencia de las partes en

	<p>su primera reunión. A los efectos del presente convenio, la conferencia de las partes determinará la política, la estrategia, las prioridades programáticas y los criterios para el acceso a esos recursos y su utilización. en las contribuciones se habrá de tener en cuenta la necesidad de una corriente de fondos previsible, suficiente y oportuna, tal como se indica en el artículo 20 y de conformidad con el volumen de recursos necesarios, que la conferencia de las partes decidirá periódicamente, así como la importancia de compartir los costos entre las partes contribuyentes incluidas en la lista mencionada en el párrafo 2 del artículo 20. Los países desarrollados partes y otros países y fuentes podrán también aportar contribuciones voluntarias. el mecanismo funcionará con un sistema de gobierno democrático y transparente.</p> <p>2. de conformidad con los objetivos del presente convenio, la conferencia de las partes establecerá en su primera reunión la política, la estrategia y las prioridades programáticas, así como las directrices y los criterios detallados para el acceso a los recursos financieros y su utilización, incluidos el seguimiento y la evaluación periódicos de esa utilización. la conferencia de las partes acordará las disposiciones para dar efecto al párrafo 1, tras consulta con la estructura institucional encargada del funcionamiento del mecanismo financiero.</p> <p>3. la conferencia de las partes examinará la eficacia del mecanismo establecido con arreglo a este artículo, comprendidos los criterios y las directrices a que se hace referencia en el párrafo 2 cuando hayan transcurrido al menos dos años de la entrada en vigor del presente convenio, y periódicamente en adelante. sobre la base de ese examen adoptará las medidas adecuadas para mejorar la eficacia del mecanismo, si es necesario.</p> <p>4. las partes contratantes estudiarán la posibilidad de reforzar las instituciones financieras existentes con el fin de facilitar recursos financieros para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.</p> <p><i>(Documento)</i></p>
<p>Marrakech 15 de abril de 1994</p>	<p>Acuerdo por el que se establece la "Organización Mundial de Comercio (OMC)", sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la Carne de Bovino, Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias</p> <p>Los Miembros, Reafirmando que no debe impedirse a ningún Miembro adoptar ni aplicar las medidas necesarias para proteger la vida y la salud de las personas y los animales o para preservar los vegetales, a condición de que esas medidas no se apliquen de manera que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los Miembros en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta del comercio internacional;</p> <p>Deseando mejorar la salud de las personas y de los animales y la situación fitosanitaria en el territorio de todos los Miembros;</p> <p>Tomando nota de que las medidas sanitarias y fitosanitarias se aplican con frecuencia sobre la base de acuerdos o protocolos bilaterales;</p> <p>Deseando que se establezca un marco multilateral de normas y disciplinas que sirvan de guía en la elaboración, adopción y observancia de las medidas sanitarias y fitosanitarias para reducir al mínimo sus efectos negativos en el comercio;</p>

Reconociendo la importante contribución que pueden hacer a este respecto las normas, directrices y recomendaciones internacionales;

Deseando fomentar la utilización de medidas sanitarias y fitosanitarias armonizadas entre los Miembros sobre la base de normas directrices y recomendaciones internacionales elaboradas por las organizaciones internacionales competentes entre ellas la Comisión del Codex Alimentarius la Oficina Internacional de Epizootias y las organizaciones internacionales y regionales competentes que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria sin que ello requiera que los Miembros modifiquen su nivel adecuado de protección de la vida o la salud de las personas y de los animales o de preservación de los vegetales;

Reconociendo que los países en desarrollo Miembros pueden tropezar con dificultades especiales para cumplir las medidas sanitarias o fitosanitarias de los Miembros importadores y como consecuencia para acceder a los mercados así como para formular y aplicar medidas sanitarias o fitosanitarias en sus propios territorios y deseando ayudarles en los esfuerzos que realicen en esta esfera;

Deseando, por consiguiente elaborar normas para la aplicación de las disposiciones del GATT de 1994 relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias o fitosanitarias, en particular las disposiciones del apartado b) del artículo XX¹;

Conviene en lo siguiente:

Artículo 1. Disposiciones generales.

1. El presente Acuerdo es aplicable a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional. Tales medidas se elaborarán y aplicarán de conformidad con las disposiciones del presente Acuerdo.
2. A los efectos del presente Acuerdo, se aplicarán las definiciones que figuran en el Anexo A.
3. Los Anexos forman parte integrante del presente Acuerdo.
4. Ninguna disposición del presente Acuerdo afectará a los derechos que correspondan a los Miembros en virtud del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio con respecto a las medidas no comprendidas en el ámbito del presente Acuerdo.

Artículo 2. Derechos y obligaciones básicos.

1. Los Miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, siempre que tales medidas no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo.
2. Los Miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, de que esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5.
3. Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias

no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros. Las medidas sanitarias y fitosanitarias no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional.

4. Se considerará que las medidas sanitarias o fitosanitarias conformes a las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo están en conformidad con las obligaciones de los Miembros en virtud de las disposiciones del GATT de 1994 relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias o fitosanitarias, en particular las del apartado b) del artículo XX.

Artículo 3. Armonización.

1. Para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan, salvo disposición en contrario en el presente Acuerdo y en particular en el párrafo 3.

2. Se considerará que las medidas sanitarias o fitosanitarias que estén en conformidad con normas directrices o recomendaciones internacionales son necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales y se presumirá que son compatibles con las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo y del GATT de 1994.

3. Los Miembros podrán establecer o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificación científica o si ello es consecuencia del nivel de protección sanitaria o fitosanitaria que el Miembro de que se trate determine adecuado de conformidad con las disposiciones pertinentes de los párrafos 1 a 8 del artículo 5.² Ello no obstante, las medidas que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria diferente del que se lograría mediante medidas basadas en normas, directrices o recomendaciones internacionales no habrán de ser incompatibles con ninguna otra disposición del presente Acuerdo.

4. Los Miembros participarán plenamente, dentro de los límites de sus recursos, en las organizaciones internacionales competentes y sus órganos auxiliares, en particular la Comisión del Codex Alimentarius y la Oficina Internacional de Epizootias, y en las organizaciones internacionales y regionales que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, para promover en esas organizaciones la elaboración y el examen periódico de normas, directrices y recomendaciones relativas a todos los aspectos de las medidas sanitarias y fitosanitarias.

5. El Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias al que se refieren los párrafos 1 y 4 del artículo 12 (denominado en el presente Acuerdo el "Comité") elaborará un procedimiento para vigilar el proceso de armonización internacional y coordinar con las organizaciones internacionales competentes las iniciativas a este respecto.

Artículo 4. Equivalencia.

1. Los Miembros aceptarán como equivalentes las medidas sanitarias o fitosanitarias de otros Miembros, aun cuando difieran de las suyas propias o de las utilizadas por otros Miembros que comercien con el mismo producto, si el Miembro exportador demuestra objetivamente al Miembro importador que sus medidas logran el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria del

Miembro importador. A tales efectos, se facilitará al Miembro importador que lo solicite un acceso razonable para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes.

2. Los Miembros entablarán, cuando reciban una solicitud a tales efectos, consultas encaminadas a la conclusión de acuerdos bilaterales y multilaterales de reconocimiento de la equivalencia de medidas sanitarias o fitosanitarias concretas.

Artículo 5. Evaluación del riesgo y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria.

1. Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes.

2. Al evaluar los riesgos, los Miembros tendrán en cuenta: los testimonios científicos existentes; los procesos y métodos de producción pertinentes; los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba; la prevalencia de enfermedades o plagas concretas; la existencia de zonas libres de plagas o enfermedades; las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes; y los regímenes de cuarentena y otros.

3. Al evaluar el riesgo para la vida o la salud de los animales o la preservación de los vegetales y determinar la medida que habrá de aplicarse para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria fitosanitaria contra ese riesgo, los Miembros tendrán en cuenta como factores económicos pertinentes: el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, radicación o propagación de una plaga o enfermedad; los costos de control o erradicación en el territorio del Miembro importador; y la relación costo-eficacia de otros posibles métodos para limitar los riesgos.

4. Al determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros deberán tener en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio.

5. Con objeto de lograr coherencia en la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra los riesgos tanto para la vida y la salud de las personas como para las de los animales o la preservación de los vegetales, cada Miembro evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional. Los Miembros colaborarán en el Comité, de conformidad con los párrafos 1,2 y 3 del artículo 12, para elaborar directrices que fomenten la aplicación práctica de la presente disposición. Al elaborar esas directrices el Comité tendrá en cuenta todos los factores pertinentes, con inclusión del carácter excepcional de los riesgos para la salud humana a los que las personas se exponen por su propia voluntad.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 3, cuando se establezcan o mantengan medidas sanitarias o fitosanitarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros se asegurarán de que tales medidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica.³

7. Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable.

8. Cuando un Miembro tenga motivos para creer que una determinada medida sanitaria o fitosanitaria establecida o mantenida por otro Miembro restringe o puede restringir sus exportaciones y esa medida no esté basada en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, o no existan tales normas, directrices o recomendaciones, podrá pedir una explicación de los motivos de esa medida sanitaria o fitosanitaria y el Miembro que mantenga la medida habrá de darla.

Artículo 10. Trato especial y diferenciado.

1. Al elaborar y aplicar las medidas sanitarias o fitosanitarias, los Miembros tendrán en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo Miembros, y en particular las de los países menos adelantados Miembros.

2. Cuando el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria permita el establecimiento gradual de nuevas medidas sanitarias o fitosanitarias, deberán concederse plazos más largos para su cumplimiento con respecto a los productos de interés para los países en desarrollo Miembros, con el fin de mantener sus oportunidades de exportación.

3. Con objeto de asegurarse de que los países en desarrollo Miembros puedan cumplir las disposiciones del presente Acuerdo, se faculta al Comité para autorizar a tales países, previa solicitud, excepciones especificadas y de duración limitada, totales o parciales, al cumplimiento de las obligaciones dimanantes del presente Acuerdo, teniendo en cuenta sus necesidades en materia de finanzas, comercio y desarrollo.

4. Los Miembros deberán fomentar y facilitar la participación activa de los países en desarrollo Miembros en las organizaciones internacionales competentes.

Artículo 11. Consultas y solución de diferencias.

1. Las disposiciones de los artículos XXII y XXIII del GATT de 1994, desarrolladas y aplicadas en virtud del Entendimiento sobre Solución de Diferencias, serán aplicables a la celebración de consultas y a la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, salvo que en éste se disponga expresamente lo contrario.

2. En una diferencia examinada en el marco del presente Acuerdo en la que se planteen cuestiones de carácter científico o técnico, el grupo especial correspondiente deberá pedir asesoramiento a expertos por él elegidos en consulta con las partes en la diferencia. A tal fin, el grupo especial podrá, cuando lo estime apropiado, establecer un grupo asesor de expertos técnicos o consultar a las organizaciones internacionales competentes, a petición de cualquiera de las partes en la diferencia o por propia iniciativa.

3. Ninguna disposición del presente Acuerdo menoscabará los derechos que asistan a los Miembros en virtud de otros acuerdos internacionales, con inclusión del derecho de recurrir a los buenos oficios o a los mecanismos de solución de diferencias de otras organizaciones internacionales o establecidos

	<p>en virtud de un acuerdo internacional (Documento 4)</p>
<p>Caracas 2 de julio de 1996</p>	<p>Decisión 391 de la Comunidad Andina de Naciones, Régimen Común de Protección a los derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales.</p> <p>Artículo 1. Para los efectos de la presente Decisión se entenderá por:</p> <p>Acceso: obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones ex situ e in situ, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros.</p> <p>Autoridad nacional competente: entidad u organismo público estatal designado por cada País Miembro, autorizado para proveer el recurso genético o sus productos derivados y por ende suscribir o fiscalizar los contratos de acceso, realizar las acciones previstas en este régimen común y velar por su cumplimiento.</p> <p>Biotecnología: toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos u organismos vivos, partes de ellos o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.</p> <p>Centro de conservación ex situ: persona reconocida por la Autoridad Nacional Competente que conserva y colecciona los recursos genéticos o sus productos derivados, fuera de sus condiciones in situ.</p> <p>Componente intangible: todo conocimiento, innovación o práctica individual o colectiva, con valor real o potencial, asociado al recurso genético, o sus productos derivados o al recurso biológico que los contiene, protegido o no por regímenes de propiedad intelectual.</p> <p>Comunidad indígena, afroamericana o local: grupo humano cuyas condiciones sociales, culturales y económicas lo distinguen de otros sectores de la colectividad nacional, que está regido total o parcialmente por sus propias costumbres o tradiciones o por una legislación especial y que, cualquiera sea su situación jurídica, conserva sus propias instituciones sociales, económicas, culturales y políticas o parte de ellas.</p> <p>Condiciones in situ: aquellas en las que los recursos genéticos se encuentran en sus ecosistemas y entornos naturales, y en el caso de especies domesticadas, cultivadas o escapadas de domesticación, en los entornos en los que hayan desarrollado sus propiedades específicas.</p> <p>Condiciones ex situ: aquellas en las que los recursos genéticos no se encuentran en condiciones in situ.</p> <p>Contrato de acceso: acuerdo entre la Autoridad Nacional Competente en representación del Estado y una persona, el cual establece los términos y condiciones para el acceso a recursos genéticos, sus productos derivados y, de ser el caso, el componente intangible asociado.</p> <p>Diversidad biológica: variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otros, los ecosistemas terrestres y marinos, y otros ecosistemas acuáticos, así como los complejos ecológicos de los que forman parte. Comprende la diversidad existente dentro de cada especie, entre las especies y de ecosistemas, como resultado de procesos naturales y culturales.</p> <p>Diversidad genética: variación de genes y genotipos entre las especies y dentro de ellas. Suma total de información genética contenida en los organismos biológicos.</p> <p>Ecosistema: complejo dinámico de comunidades humanas, vegetales,</p>

animales y micro-organismos y su medio no viviente que interactúan como unidad funcional.

Erosión genética: pérdida o disminución de diversidad genética.

Institución nacional de apoyo: persona jurídica nacional, dedicada a la investigación biológica de índole científica o técnica, que acompaña al solicitante y participa junto con él en las actividades de acceso.

País de origen del recurso genético: país que posee los recursos genéticos en condiciones in situ, incluyendo aquellos que habiendo estado en dichas condiciones, se encuentran en condiciones ex situ.

Producto derivado: molécula, combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos.

Producto sintetizado: sustancia obtenida por medio de un proceso artificial a partir de la información genética o de otras moléculas biológicas. Incluye los extractos semiprocesados y las sustancias obtenidas a través de la transformación de un producto derivado por medio de un proceso artificial (hemisíntesis).

Programa de liberación de bienes y servicios: programa que tiene por objeto eliminar los gravámenes y las restricciones de todo orden que incidan sobre la importación de productos originarios del territorio de cualquier País Miembro, de conformidad con las disposiciones contenidas en el capítulo correspondiente del Acuerdo de Cartagena y demás normas aplicables del ordenamiento jurídico del mismo.

Proveedor del componente intangible: persona que a través del contrato de acceso y en el marco de esta Decisión y de la legislación nacional complementaria está facultada para proveer el componente intangible asociado al recurso genético o sus productos derivados.

Proveedor del recurso biológico: persona facultada en el marco de esta Decisión y de la legislación nacional complementaria, para proveer el recurso biológico que contiene el recurso genético o sus productos derivados.

Recursos biológicos: individuos, organismos o partes de éstos, poblaciones o cualquier componente biótico de valor o utilidad real o potencial que contiene el recurso genético o sus productos derivados.

Recursos genéticos: todo material de naturaleza biológica que contenga información genética de valor o utilidad real o potencial.

Resolución de acceso: acto administrativo emitido por la Autoridad Nacional Competente que perfecciona el acceso a los recursos genéticos o a sus productos derivados, luego de haberse cumplido todos los requisitos o condiciones establecidos en el procedimiento de acceso.

Utilización sostenible: utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione su disminución en el largo plazo y se mantengan las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras.

Artículo 2. La presente Decisión tiene por objeto regular el acceso a los recursos genéticos de los Países Miembros y sus productos derivados, a fin de:

- a) Prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso;
- b) Sentar las bases para el reconocimiento y valoración de los recursos genéticos y sus productos derivados y de sus componentes intangibles

asociados, especialmente cuando se trate de comunidades indígenas, afroamericanas o locales;

c) Promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos;

d) Promover la consolidación y desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local, nacional y subregional; y,

e) Fortalecer la capacidad negociadora de los Países Miembros.

Artículo 3. La presente Decisión es aplicable a los recursos genéticos de los cuales los Países Miembros son países de origen, a sus productos derivados, a sus componentes intangibles y a los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio de los Países Miembros.

Artículo 4. Se excluyen del ámbito de esta Decisión:

a) Los recursos genéticos humanos y sus productos derivados; y,

b) El intercambio de recursos genéticos, sus productos derivados, los recursos biológicos que los contienen, o de los componentes intangibles asociados a éstos, que realicen las comunidades indígenas, afroamericanas y locales de los Países Miembros entre sí y para su propio consumo, basadas en sus prácticas consuetudinarias.

Artículo 5. Los Países Miembros ejercen soberanía sobre sus recursos genéticos y sus productos derivados y en consecuencia determinan las condiciones de su acceso, de conformidad con lo dispuesto en la presente Decisión. La conservación y utilización sostenible de los recursos genéticos y sus productos derivados, serán reguladas por cada País Miembro, de acuerdo con los principios y disposiciones contenidos en el Convenio de la Diversidad Biológica y en la presente Decisión.

Artículo 6. Los recursos genéticos y sus productos derivados, de los cuales los Países Miembros son países de origen, son bienes o patrimonio de la Nación o del Estado de cada País Miembro, de conformidad con lo establecido en sus respectivas legislaciones internas.

Dichos recursos son inalienables, imprescriptibles e inembargables, sin perjuicio de los regímenes de propiedad aplicables sobre los recursos biológicos que los contienen, el predio en que se encuentran, o el componente intangible asociado.

Artículo 7. Los Países Miembros, de conformidad con esta Decisión y su legislación nacional complementaria, reconocen y valoran los derechos y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales, sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados.

Artículo 8. Los Países Miembros favorecen el establecimiento de programas de capacitación científica y técnica, así como el desarrollo de proyectos de investigación que fomenten la identificación, registro, caracterización, conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y de los productos derivados de recursos genéticos, que contribuyan a satisfacer sus necesidades locales y subregionales.

Artículo 9. Los Países Miembros, reconociendo que la tecnología, incluida la biotecnología, y que tanto el acceso como su transferencia son elementos esenciales para el logro de los objetivos de la presente Decisión, asegurarán y facilitarán a través de los contratos correspondientes, el acceso a tecnologías que utilicen recursos genéticos y sus productos derivados, adecuadas para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, que no causen daño al medio ambiente.

Artículo 14. Siempre y cuando no se acceda a los recursos genéticos contenidos en recursos biológicos a los que hace referencia esta Decisión, las disposiciones del presente régimen no obstaculizarán el aprovechamiento y el libre tránsito de dichos recursos biológicos, ni el cumplimiento de las disposiciones de la Convención CITES, de sanidad, de seguridad alimentaria, de bioseguridad y de las obligaciones derivadas del Programa de Liberación de bienes y servicios entre los Países Miembros.

Artículo 16. Todo procedimiento de acceso requerirá de la presentación, admisión, publicación y aprobación de una solicitud, de la suscripción de un contrato, de la emisión y publicación de la correspondiente Resolución y del registro declarativo de los actos vinculados con dicho acceso.

Artículo 17. Las solicitudes y contratos de acceso y, de ser el caso, los contratos accesorios incluirán condiciones tales como:

- a) La participación de nacionales de la Subregión en las actividades de investigación sobre recursos genéticos y sus productos derivados y del componente intangible asociado;
- b) El apoyo a investigaciones dentro de la jurisdicción del País Miembro de origen del recurso genético o en cualquier otro de la Subregión que contribuyan a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
- c) El fortalecimiento de mecanismos de transferencia de conocimientos y tecnologías, incluidas las biotecnologías, que sean cultural, social y ambientalmente sanas y seguras;
- d) El suministro de información sobre antecedentes, estado de la ciencia o de otra índole, que contribuya al mejor conocimiento de la situación relativa al recurso genético del cual el País Miembro sea país de origen, su producto derivado o sintetizado y componente intangible asociado;
- e) El fortalecimiento y desarrollo de la capacidad institucional nacional o subregional asociada a los recursos genéticos y sus productos derivados;
- f) El fortalecimiento y desarrollo de las capacidades de las comunidades indígenas, afroamericanas y locales con relación a los componentes intangibles asociados a los recursos genéticos y sus productos derivados;
- g) El depósito obligatorio de duplicados de todo material recolectado, en instituciones designadas por la Autoridad Nacional Competente;
- h) La obligación de poner en conocimiento de la Autoridad Nacional Competente los resultados de las investigaciones realizadas; e,
- i) Los términos para la transferencia del material accedido a terceros.

Artículo 18. Los documentos relacionados con el procedimiento de acceso figurarán en un expediente público que deberá llevar la Autoridad Nacional Competente.

Forman parte del expediente, por lo menos, entre otros: la solicitud; la

identificación del solicitante, el proveedor del recurso, y la persona o institución nacional de apoyo; la localidad o área sobre la que se realiza el acceso; la metodología del acceso; la propuesta de proyecto; el contrato de acceso en las partes en las que no se hubiere conferido confidencialidad; el dictamen y protocolo de visitas; y, en su caso, los estudios de evaluación de impacto ambiental-económico y social o de licencias ambientales.

También forman parte del expediente, la Resolución que perfecciona el acceso, los informes suministrados por la persona o institución nacional de apoyo, los informes de seguimiento y control de la Autoridad Nacional Competente o entidad delegada para ello. Dicho expediente podrá ser consultado por cualquier persona.

Artículo 19. La Autoridad Nacional Competente podrá reconocer tratamiento confidencial, a aquellos datos e informaciones que le sean presentados con motivo del procedimiento de acceso o de la ejecución de los contratos, que no se hubieran divulgado y que pudieran ser materia de un uso comercial desleal por parte de terceros, salvo cuando su conocimiento público sea necesario para proteger el interés social o el medio ambiente.

A tal efecto, el solicitante deberá presentar la justificación de su petición, acompañada de un resumen no confidencial que formará parte del expediente público.

La confidencialidad no podrá recaer sobre las informaciones o documentos a los que se refiere el segundo párrafo del artículo 18 de la presente Decisión.

Los aspectos confidenciales figurarán en un expediente reservado, en custodia de la Autoridad Nacional Competente, y no podrán ser divulgados a terceros, salvo orden judicial en contrario.

Artículo 20. Si la petición de tratamiento confidencial no cumpliera con los requisitos establecidos en el artículo anterior, la Autoridad Nacional Competente la denegará de pleno derecho.

Artículo 21. La Autoridad Nacional Competente llevará un registro público, en el que se anotarán, entre otros datos, la Resolución que eventualmente deniegue la solicitud, las fechas de suscripción, modificación, suspensión y terminación del contrato de acceso, la fecha y número de la Resolución que lo perfecciona o cancela, la fecha y número de la Resolución, laudo o sentencia que determine la nulidad o que imponga sanciones, señalando su tipo y las partes y fechas de suscripción, modificación, suspensión, terminación y nulidad de los contratos accesorios.

Dicho registro tendrá carácter declarativo.

Artículo 22. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 15, el perfeccionamiento del acceso se condiciona a la información conforme a derecho completa y fidedigna suministrada por el solicitante.

En tal sentido, éste deberá presentar a la Autoridad Nacional Competente toda la información relativa al recurso genético y sus productos derivados, que conozca o estuviera en capacidad de conocer al momento de presentar la solicitud. Dicha información incluirá los usos actuales y potenciales del recurso, producto derivado o componente intangible, su sostenibilidad y los riesgos que pudieran derivarse del acceso.

Las manifestaciones del solicitante contenidas en la solicitud y en el contrato,

incluyendo sus respectivos anexos, tendrán carácter de declaración jurada.

Artículo 23. Los permisos, autorizaciones y demás documentos que amparen la investigación, obtención, provisión, transferencia, u otro, de recursos biológicos, no determinan, condicionan ni presumen la autorización del acceso.

Artículo 24. Se prohíbe el empleo de los recursos genéticos y sus productos derivados en armas biológicas o en prácticas nocivas al ambiente o a la salud humana.

Artículo 25. La transferencia de tecnología se realizará según las disposiciones contenidas en el ordenamiento jurídico del Acuerdo de Cartagena, las disposiciones nacionales complementarias y las normas que sobre bioseguridad y medio ambiente aprueben los Países Miembros.

El acceso y transferencia de tecnologías sujetas a patentes u otros derechos de propiedad intelectual, se realizará en concordancia con las disposiciones subregionales y nacionales complementarias que regulen la materia.

Artículo 26. El procedimiento se inicia con la presentación ante la Autoridad Nacional Competente de una solicitud de acceso que deberá contener:

- a) La identificación del solicitante y, en su caso, los documentos que acrediten su capacidad jurídica para contratar;
- b) La identificación del proveedor de los recursos genéticos, biológicos, y sus productos derivados o del componente intangible asociado;
- c) La identificación de la persona o institución nacional de apoyo;
- d) La identificación y curriculum vitae del responsable del proyecto y de su grupo de trabajo;
- e) La actividad de acceso que se solicita; y,
- f) La localidad o área en que se realizará el acceso, señalando sus coordenadas geográficas.

La solicitud deberá estar acompañada de la propuesta de proyecto teniendo en cuenta el modelo referencial que apruebe la Junta mediante Resolución.

Artículo 27. Si la solicitud y la propuesta de proyecto estuviesen completos, la Autoridad Nacional Competente la admitirá, le otorgará fecha de presentación o radicación, la inscribirá en el acto y con carácter declarativo en el registro público que al efecto llevará dicha autoridad y abrirá el correspondiente expediente.

Si la solicitud estuviera incompleta, la devolverá sin dilación, indicando los aspectos faltantes, a fin de que sea completada.

Artículo 28. Dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha de inscripción de la solicitud en el registro público a que hace referencia el artículo anterior, se publicará un extracto de la misma en un medio de comunicación social escrito de amplia circulación nacional y en otro medio de comunicación de la localidad en que se realizará el acceso, a los efectos de que cualquier persona suministre información a la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 29. Dentro de los treinta días hábiles siguientes al registro, la Autoridad Nacional Competente evaluará la solicitud, realizará las visitas que

estime necesarias y emitirá un dictamen técnico y legal sobre la procedencia o improcedencia de la misma. Dicho plazo será prorrogable hasta por sesenta días hábiles, a juicio de la Autoridad Nacional Competente.

Artículo 30. Al vencimiento del término indicado en el artículo anterior o antes, de ser el caso, la Autoridad Nacional Competente, con base en los resultados del dictamen, los protocolos de visitas, la información suministrada por terceros y, el cumplimiento de las condiciones señaladas en esta Decisión, aceptará o denegará la solicitud.

La aceptación de la solicitud y propuesta de proyecto será notificada al solicitante dentro de los cinco días hábiles siguientes de producida ésta, procediéndose a la negociación y elaboración del contrato de acceso.

En caso de denegarse la solicitud y propuesta de proyecto, ello se comunicará mediante Resolución motivada, dándose por terminado el trámite, sin perjuicio de la interposición de los recursos impugnativos que correspondan, de conformidad con los procedimientos establecidos en la legislación interna de los Países Miembros.

Artículo 31. En los casos que así lo requiera la legislación interna del País Miembro o que la Autoridad Nacional Competente lo estime necesario, el solicitante deberá cumplir con las disposiciones ambientales vigentes.

Los procedimientos que deban observarse al respecto, serán independientes de los previstos en esta Decisión y podrán iniciarse con anticipación. No obstante, deberán culminarse antes del vencimiento del plazo indicado en el artículo 29 y ser considerados por la Autoridad Nacional Competente en su evaluación.

En los casos que dichos estudios fueran requeridos por la Autoridad Nacional Competente, ésta podrá conferir al solicitante un plazo suplementario exclusivamente en función del tiempo necesario para completarlos y presentarlos a su consideración.

Artículo 32. Son partes en el contrato de acceso:

- a) El Estado, representado por la Autoridad Nacional Competente; y,
- b) El solicitante del acceso.

El solicitante deberá estar legalmente facultado para contratar en el País Miembro en el que solicite el acceso.

Artículo 33.- Los términos del contrato de acceso deberán estar acordes con lo establecido en esta Decisión y en la legislación nacional de los Países Miembros.

Artículo 34. El contrato de acceso tendrá en cuenta los derechos e intereses de los proveedores de los recursos genéticos y de sus productos derivados, de los recursos biológicos que los contengan y del componente intangible según proceda, en concordancia con los contratos correspondientes.

Artículo 35. Cuando se solicite el acceso a recursos genéticos o sus productos derivados con un componente intangible, el contrato de acceso incorporará un anexo como parte integrante del mismo, donde se prevea la distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de la utilización de dicho componente.

El anexo será suscrito por el proveedor del componente intangible y el

solicitante del acceso. También podrá ser suscrito por la Autoridad Nacional Competente, de conformidad con las previsiones de la legislación nacional del País Miembro. En caso de que dicho anexo no sea suscrito por la Autoridad Nacional Competente, el mismo estará sujeto a la condición suspensiva a la que se refiere el artículo 42 de la presente Decisión.

El incumplimiento a lo establecido en el anexo será causal de resolución y nulidad del contrato de acceso.

Artículo 36. La Autoridad Nacional Competente podrá celebrar contratos de acceso marco con universidades, centros de investigación o investigadores reconocidos, que amparen la ejecución de varios proyectos, de conformidad con lo previsto en esta Decisión y en concordancia con la legislación nacional de cada País Miembro.

Artículo 37. Los centros de conservación ex situ u otras entidades que realicen actividades que impliquen el acceso a los recursos genéticos o sus productos derivados y, de ser el caso, del componente intangible asociado a éste, deberán celebrar contratos de acceso con la Autoridad Nacional Competente, de conformidad con la presente Decisión.

De igual manera, dicha autoridad podrá suscribir con terceros, contratos de acceso sobre recursos genéticos de los cuales el País Miembro sea país de origen, que se encuentren depositados en dichos centros, teniendo en cuenta los derechos e intereses a que se refiere el artículo 34.

Artículo 45. Los Países Miembros podrán establecer, mediante norma legal expresa, limitaciones parciales o totales al acceso a recursos genéticos o sus productos derivados, en los casos siguientes:

- a) Endemismo, rareza o peligro de extinción de las especies, subespecies, variedades o razas;
- b) Condiciones de vulnerabilidad o fragilidad en la estructura o función de los ecosistemas que pudieran agravarse por actividades de acceso;
- c) Efectos adversos de las actividades de acceso, sobre la salud humana o sobre elementos esenciales de la identidad cultural de los pueblos;
- d) Impactos ambientales indeseables o difícilmente controlables de las actividades de acceso, sobre los ecosistemas;
- e) Peligro de erosión genética ocasionado por actividades de acceso;
- f) Regulaciones sobre bioseguridad; o,
- g) Recursos genéticos o áreas geográficas calificados como estratégicos.

Artículo 46.- Será sancionada toda persona que realice actividades de acceso sin contar con la respectiva autorización.

Asimismo, será sancionada toda persona que realice transacciones relativas a productos derivados o sintetizados de tales recursos genéticos o al componente intangible asociado, que no se encuentren amparadas por los correspondientes contratos, suscritos de conformidad con las disposiciones de esta Decisión.

Artículo 47. La Autoridad Nacional Competente, de conformidad con el procedimiento previsto en su propia legislación interna, podrá aplicar sanciones administrativas, tales como multa, decomiso preventivo o definitivo, cierre temporal o definitivo de establecimientos e inhabilitación del infractor para solicitar nuevos accesos en casos de infracción al presente Régimen.

Tales sanciones se aplicarán sin perjuicio de la suspensión, cancelación o

	<p>nulidad del acceso, del pago de las reparaciones por los daños y perjuicios que se irroguen, incluidos los causados a la diversidad biológica, y de las sanciones civiles y penales, que eventualmente correspondan.</p> <p>Artículo 51. Crease el Comité Andino sobre Recursos Genéticos, el cual estará conformado por los Directores de las Autoridades Nacionales Competentes en materia de Acceso a Recursos Genéticos o sus representantes, por los asesores y por los representantes de otros sectores interesados, que designe cada País Miembro.</p> <p>El Comité estará encargado de:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Emitir a nivel nacional y subregional las recomendaciones para el mejor cumplimiento de esta Decisión; b) Emitir recomendaciones técnicas en los asuntos que los Países Miembros sometan a su consideración; c) Recomendar los mecanismos para establecer una red andina de información sobre las solicitudes y contratos de acceso en la Subregión; d) Recomendar y promover acciones conjuntas de fortalecimiento de las capacidades de los Países Miembros en materia de investigación, gestión y transferencia tecnológica relacionadas con recursos genéticos y sus productos derivados; e) Recomendar a la Junta para su adopción mediante Resolución, modelos de documentación comunes, en particular, aquellos que permitan comprobar con facilidad la codificación e identificación de los recursos genéticos y sus productos derivados, así como la legalidad del acceso; f) Promover acciones de gestión, vigilancia, control y supervisión de autorizaciones de acceso relacionadas con recursos genéticos y sus productos derivados existentes en dos o más Países Miembros; g) Recomendar y promover planes de emergencia y mecanismos de alerta conjuntos para prevenir o resolver problemas relacionados con el acceso a recursos genéticos o sus productos derivados; h) Realizar acciones de cooperación en materia de recursos genéticos o sus productos derivados; i) Elaborar su propio reglamento interno; j) Elaborar una guía explicativa de la presente Decisión; y, k) Las demás que le encomienden los Países Miembros. <p><i>(documento 5)</i></p>
<p>Montreal 20 de octubre de 2000</p>	<p>Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del convenio sobre la diversidad biológica</p> <p>Artículo 1. Objetivo. De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es 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 la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.</p> <p>Artículo 2 disposiciones generales.</p>

1. Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otros tipos necesarios y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo.
2. Las Partes velarán por que 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, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.
3. El presente Protocolo no afectará en modo alguno a la soberanía de los Estados sobre su mar territorial establecida de acuerdo con el derecho internacional, ni a los derechos soberanos ni la jurisdicción de los Estados sobre sus zonas económicas exclusivas y sus plataformas continentales de conformidad con el derecho internacional, ni al ejercicio por los buques y las aeronaves de todos los Estados de los derechos y las libertades de navegación establecidos en el derecho internacional y recogidos en los instrumentos internacionales pertinentes.
4. Ninguna disposición del presente Protocolo se interpretará en un sentido que restrinja el derecho de una Parte a adoptar medidas más estrictas para protegerla conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del presente Protocolo y conformes con las demás obligaciones de esa Parte dimanantes del derecho internacional.
5. Se alienta a las Partes a tener en cuenta, según proceda, los conocimientos especializados, los instrumentos disponibles, y la labor emprendida en los foros internacionales competentes en la esfera de los riesgos para la salud humana.

Artículo 3. Términos utilizados A los fines del presente Protocolo:

- a) Por "Conferencia de las Partes" se entiende la Conferencia de las Partes en el Convenio.
- b) Por "uso confinado" se entiende cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.
- c) Por "exportación" se entiende el movimiento transfronterizo intencional desde una Parte a otra Parte.
- d) Por "exportador" se entiende cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte de exportación que organice la exportación de un organismo vivo modificado.
- e) Por "importación" se entiende el movimiento transfronterizo intencional a una Parte desde otra Parte.
- f) Por "importador" se entiende cualquier persona física o jurídica sujeta a la jurisdicción de la Parte de importación que organice la importación de un organismo vivo modificado.
- g) Por "organismo vivo modificado" se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.
- h) Por "organismo vivo" se entiende cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.

i) Por "biotecnología moderna" se entiende la aplicación de: a Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o b. 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.

j) Por "organización regional de integración económica" se entiende una organización constituida por Estados soberanos de una región determinada, a la cual los Estados miembros han transferido la competencia en relación con los asuntos regidos por el presente Protocolo y que está debidamente autorizada, de conformidad con sus procedimientos internos, a firmarlo, ratificarlo, aceptarlo, aprobarlo o adherirse a él.

k) Por "movimiento transfronterizo" se entiende el movimiento de un organismo vivo modificado de una Parte a otra Parte, con la excepción de que a los fines de los artículos 17 y 24 el movimiento transfronterizo incluye también el movimiento entre Partes y los Estados que no son Partes.

Artículo 4. Ámbito. El presente Protocolo se aplicará al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de todos los organismos vivos modificados 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.

Artículo 6. Tránsito y uso confinado: Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de tránsito de reglamentar el transporte de organismos vivos modificados a través de su territorio y de comunicar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, cualquier decisión de dicha Parte, con sujeción al párrafo 3 del artículo 2, relativa al tránsito a través de su territorio de un organismo vivo modificado específico las disposiciones del presente Protocolo en relación con el procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicarán a los organismos vivos modificados en tránsito.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4 y sin menoscabar cualesquiera derechos de una Parte de someter todos los organismos vivos modificados a una evaluación del riesgo con antelación a la adopción de decisiones sobre la importación y de establecer normas para el uso confinado dentro de su jurisdicción, las disposiciones del presente Protocolo respecto del procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicarán al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados a uso confinado realizado de conformidad con las normas de la Parte de importación.

Artículo 7. Aplicación del procedimiento de acuerdo fundamentado previo.

1. Con sujeción a lo dispuesto en los artículos 5 y 6, el procedimiento de acuerdo fundamentado previo que figura en los artículos 8 a 10 y 12, se aplicará antes del primer movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado destinado a la introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación.

2. La "introducción deliberada en el medio ambiente" a que se hace referencia en el párrafo 1 *supra* no se refiere a los organismos vivos modificados que esté previsto utilizar directamente como alimento humano o animal o para procesamiento.

3 .El artículo 11 será aplicable antes del primer movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados destinados a su uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.

4 .El procedimiento de acuerdo fundamentado previo no se aplicará al movimiento transfronterizo intencional de los organismos vivos modificados incluidos en una decisión adoptada por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo en la que se declare que no es probable que tengan efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Artículo 8. Notificación 1. La Parte de exportación notificará, o requerirá al exportador que garantice la notificación por escrito, a la autoridad nacional competente de la Parte de importación antes del movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado contemplado en el párrafo 1 del artículo 7. La notificación contendrá, como mínimo, la información especificada en el anexo I.

2. La Parte de exportación velará por que la exactitud de la información facilitada por el exportador sea una prescripción legal.

Artículo 16 .Gestión del riesgo.

1. Las Partes, teniendo en cuenta el inciso g) del artículo 8 del Convenio, establecerán y mantendrán mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados con arreglo a las disposiciones sobre evaluación del riesgo del presente Protocolo relacionados con la utilización, la manipulación y el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados.

2. Se impondrán medidas basadas en la evaluación del riesgo en la medida necesaria para evitar efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, en el territorio de la Parte de importación.

3. Cada Parte tomará las medidas oportunas para prevenir los movimientos transfronterizos involuntarios de organismos vivos modificados, incluidas medidas como la exigencia de que se realice una evaluación del riesgo antes de la primera liberación de un organismo vivo modificado.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 2 *supra*, cada Parte tratará de asegurar que cualquier organismo vivo modificado, ya sea importado o desarrollado en el país, haya pasado por un período de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación antes de que se le dé su uso previsto.

5. Las Partes cooperarán con miras a:

a) Determinar los organismos vivos modificados o los rasgos específicos de organismos vivos modificados 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; y

b) Adoptar las medidas adecuadas para el tratamiento de esos organismos vivos modificados o rasgos específicos.

Artículo 17 movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia.

1. Cada Parte adoptará las medidas adecuadas para notificar a los Estados

afectados o que puedan resultar afectados, al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y, cuando proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes, cuando tenga conocimiento de una situación dentro de su jurisdicción que haya dado lugar a una liberación que conduzca o pueda conducir a un movimiento transfronterizo involuntario de un organismo vivo modificado que sea probable que tenga efectos adversos significativos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana en esos Estados. La notificación se enviará tan pronto como la Parte tenga conocimiento de esa situación.

2. Cada Parte pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para esa Parte, los detalles pertinentes del punto de contacto, a fines de recibir notificaciones según lo dispuesto en el presente artículo.

3. Cualquier notificación enviada en virtud de lo dispuesto en el párrafo 1 supra deberá incluir:

- a) Información disponible pertinente sobre las cantidades estimadas y las características y/o rasgos importantes del organismo vivo modificado;
- b) Información sobre las circunstancias y la fecha estimada de la liberación, así como el uso del organismo vivo modificado en la Parte de origen;
- c) Cualquier información disponible sobre los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, así como información disponible acerca de las posibles medidas de gestión del riesgo;
- d) Cualquier otra información pertinente; y
- e) Un punto de contacto para obtener información adicional.

4. Para reducir al mínimo cualquier efecto adverso significativo para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, cada Parte en cuya jurisdicción haya ocurrido la liberación del organismo vivo modificado a que se hace referencia en el párrafo 1 supra entablará inmediatamente consultas con los Estados afectados o que puedan resultar afectados para que éstos puedan determinar las respuestas apropiadas y poner en marcha las actividades necesarias, incluidas medidas de emergencia.

Artículo 18. manipulación, transporte, envasado e identificación

1. Para evitar efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, las Partes adoptarán las medidas necesarias para requerir que los organismos vivos modificados objeto de movimientos transfronterizos intencionales contemplados en el presente Protocolo sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniendo en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes.

2. Cada Parte adoptará las medidas para requerir que la documentación que acompaña a:

- a) Organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, identifica claramente que "pueden llegar a contener" organismos vivos modificados y que no están destinados para su introducción intencional en el medio, así como un punto de contacto para solicitar información adicional. La Conferencia de las Partes, en su calidad de

reunión de las Partes en el presente Protocolo, adoptará una decisión acerca de los requisitos pormenorizados para este fin, con inclusión de la especificación de su identidad y cualquier identificación exclusiva, a más tardar dos años después de la fecha de entrada en vigor de presente Protocolo;

b) Organismos vivos modificados destinados para uso confinado los identifica claramente como organismos vivos modificados; especifica los requisitos para su manipulación; el punto de contacto para obtener información adicional, incluido el nombre y las señas de la persona y la institución a que se envían los organismos vivos modificados; y

c) Organismos vivos modificados destinados a su introducción intencional en el medio ambiente de la Parte de importación y cualesquiera otros organismos vivos modificados contemplados en el Protocolo los identifica claramente como organismos vivos modificados; especifica la identidad y los rasgos / características pertinentes, los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y uso seguros, el punto de contacto para obtener información adicional y, según proceda, el nombre y la dirección del importador y el exportador; y contiene una declaración de que el movimiento se efectúa de conformidad con las disposiciones del presente Protocolo aplicables al exportador.

3. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo examinará la necesidad de elaborar normas, y modalidades para ello, en relación con las prácticas de identificación, manipulación, envasado y transporte en consulta con otros órganos internacionales pertinentes.

Artículo 21. información confidencial

1. La Parte de importación permitirá al notificador determinar qué información presentada en virtud de los procedimientos establecidos en el presente Protocolo o requerida por la Parte de importación como parte del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el Protocolo debe tratarse como información confidencial. En esos casos, cuando se solicite, deberán exponerse las razones que justifiquen ese tratamiento.

2. La Parte de importación entablará consultas con el notificador si estima que la información clasificada como confidencial por el notificador no merece ese tratamiento y comunicará su decisión al notificador antes de divulgar la información, explicando, cuando se solicite, sus motivos y dando una oportunidad para la celebración de consultas y la revisión interna de la decisión antes de divulgar la información.

3. Cada Parte protegerá la información confidencial recibida en el marco del presente Protocolo, incluida la información confidencial que reciba en el contexto del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el Protocolo. Cada Parte se asegurará de que dispone de procedimientos para proteger esa información y protegerá la confidencialidad de esa información en una forma no menos favorable que la aplicable a la información confidencial relacionada con los organismos vivos modificados producidos internamente.

4. La Parte de importación no utilizará dicha información con fines comerciales, salvo que cuente con el consentimiento escrito del notificador.

5. Si un notificador retirase o hubiese retirado una notificación, la Parte de importación deberá respetar la confidencialidad de toda la información comercial e industrial clasificada como confidencial, incluida la información sobre la investigación y el desarrollo, así como la información acerca de cuya

confidencialidad la Parte y el notificador estén en desacuerdo.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 5 *supra* no se considerará confidencial la información siguiente:

- a) El nombre y la dirección del notificador;
- b) Una descripción general del organismo u organismos vivos modificados;
- c) Un resumen de la evaluación del riesgo de los efectos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; y
- d) Los métodos y planes de respuesta en caso de emergencia.

Artículo 22 .Creación de capacidad.

1. Las Partes cooperarán en el desarrollo y/o el fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en materia de seguridad de la biotecnología, incluida la biotecnología en la medida en que es necesaria para la seguridad de la biotecnología, con miras a la aplicación eficaz del presente Protocolo en las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y las Partes que son países con economías en transición, a través de las instituciones y organizaciones mundiales, regionales, subregionales y nacionales existentes y, cuando proceda, mediante la facilitación de la participación del sector privado.

2. A los efectos de aplicar el párrafo 1 *supra*, en relación con la cooperación para las actividades de creación de capacidad en materia de seguridad de la biotecnología, se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares en desarrollo, de recursos financieros y acceso a tecnología y a conocimientos especializados, y su transferencia, de conformidad con las disposiciones pertinentes del Convenio. La cooperación en la esfera de la creación de capacidad incluirá, teniendo en cuenta las distintas situaciones, la capacidad y necesidades de cada Parte, la capacitación científica y técnica en el manejo adecuado y seguro de la biotecnología y en el uso de la evaluación del riesgo y de la gestión del riesgo para seguridad de la biotecnología, y el fomento de la capacidad tecnológica e institucional en materia de seguridad de la biotecnología. También se tendrán plenamente en cuenta las necesidades de las Partes con economías en transición para esa creación de capacidad en seguridad de la biotecnología.

Artículo 26 Consideraciones socioeconómicas

1 .Las Partes , al adoptar una decisión sobre la importación con arreglo a las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo , podrán tener en cuenta, de forma compatible con sus obligaciones internacionales , las consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica , especialmente en relación con el valor que la diversidad biológica tiene para las comunidades indígenas y locales.

2. Se alienta a las Partes a cooperar en la esfera del intercambio de información e investigación sobre los efectos socioeconómicos de los organismos vivos modificados, especialmente en las comunidades indígenas y locales.

Artículo 27 Responsabilidad y compensación

La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo adoptará, en su primera reunión, un proceso en relación con

	<p>la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, para lo que se analizarán y se tendrán debidamente en cuenta los procesos en curso en el ámbito del derecho internacional sobre esas esferas, y tratará de completar ese proceso en un plazo de cuatro años.</p> <p>Artículo 38. Reservas No se podrán formular reservas al presente Protocolo. (Documento6)</p>
--	---

C. Legal

C.1Vigentes

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
<p>Ley No 99 de diciembre 22 de 1993.</p>	<p>Por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente, se reordena el Sector Público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se organiza el Sistema Nacional Ambiental, SINA y se dictan otras disposiciones.</p> <p>Artículo 1. Principios generales ambientales. La Política ambiental colombiana seguirá los siguientes principios generales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El proceso de desarrollo económico y social del país se orientará según los principios universales y del desarrollo sostenible contenidos en la Declaración de Río de Janeiro de junio de 1992 sobre Medio Ambiente y Desarrollo. 2. La biodiversidad del país, por ser patrimonio nacional y de interés de la humanidad, deberá ser protegida prioritariamente y aprovechada en forma sostenible. 3. Las políticas de población tendrán en cuenta el derecho de los seres humanos a una vida saludable y productiva en armonía con la naturaleza. 4. Las zonas de páramos, subpáramos, los nacimientos de agua y las zonas de recarga de acuíferos serán objeto de protección especial. 5. En la utilización de los recursos hídricos, el consumo humano tendrá prioridad sobre cualquier otro uso. 6. La formulación de las políticas ambientales tendrá en cuenta el resultado del proceso de investigación científica. No obstante, las autoridades ambientales y los particulares darán aplicación al principio de precaución conforme al cual, cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para impedir la degradación del medio ambiente. 11. Los estudios de impacto ambiental serán el instrumento básico para la toma de decisiones respecto a la construcción de obras y actividades que afecten significativamente el medio ambiente natural o artificial. <p>Artículo 2. creación y objetivos del Ministerio del Medio Ambiente. Crease el Ministerio del Medio Ambiente como organismo rector de la gestión del medio ambiente y de los recursos naturales renovables, encargado de impulsar una relación de respeto y armonía del hombre con la naturaleza y de definir, en los</p>

términos de la presente ley, las políticas y regulaciones a las que se sujetarán la recuperación, conservación, protección, ordenamiento, manejo, uso y aprovechamiento de los recursos naturales renovables y el medio ambiente de la Nación, a fin de asegurar el desarrollo sostenible.

El Ministerio del Medio Ambiente formulará, junto con el Presidente de la República y garantizando la participación de la comunidad, la política nacional ambiental y de recursos naturales renovables, de manera que se garantice el derecho de todas las personas a gozar de un medio ambiente sano y se proteja el patrimonio natural y la soberanía de la Nación.

Corresponde al Ministerio del Medio Ambiente coordinar el Sistema Nacional Ambiental, SINA, que en esta Ley se organiza, para asegurar la adopción y ejecución de las políticas y de los planes, programas y proyectos respectivos, en orden a garantizar el cumplimiento de los deberes y derechos del Estado y de los particulares en relación con el medio ambiente y con el patrimonio natural de la Nación.

Artículo 4. Sistema Nacional Ambiental, SINA. El Sistema Nacional Ambiental SINA, es el conjunto de orientaciones, normas, actividades, recursos, programas e instituciones que permiten la puesta en marcha de los principios generales ambientales contenidos en esta Ley. Estará integrado por los siguientes componentes:

- 1) Los principios y orientaciones generales contenidos en la Constitución Nacional, en esta Ley y en la normatividad ambiental que la desarrolle.
- 2) La normatividad específica actual que no se derogue por esta ley y la que se desarrolle en virtud de la Ley.
- 3) Las entidades del Estado responsables de la política y de la acción ambiental, señaladas en la Ley.
- 4) Las organizaciones comunitarias y no gubernamentales relacionadas con la problemática ambiental.
- 5) Las fuentes y recursos económicos para el manejo y la recuperación del medio ambiente.
- 6) Las entidades públicas, privadas o mixtas que realizan actividades de producción de información, investigación científica y desarrollo tecnológico en el campo ambiental.

El gobierno nacional reglamentará la organización y funcionamiento del Sistema Nacional Ambiental, SINA.

PARÁGRAFO. Para todos los efectos la jerarquía en el Sistema Nacional Ambiental, SINA, seguirá el siguiente orden descendente: Ministerio del Medio Ambiente, Corporaciones Autónomas Regionales, Departamentos y Distritos o municipios.

Artículo 5. Funciones del ministerio. Corresponde al Ministerio del Medio Ambiente:

- 1) Formular la política nacional en relación con el medio ambiente y los recursos naturales renovables, y establecer las reglas y criterios de ordenamiento ambiental de uso del territorio y de los mares adyacentes, para asegurar el aprovechamiento sostenible de los recursos naturales renovables y del medio ambiente;
- 2) Regular las condiciones generales para el saneamiento del medio ambiente,

y el uso, manejo, aprovechamiento, conservación, restauración y recuperación de los recursos naturales, a fin de impedir, reprimir, eliminar o mitigar el impacto de actividades contaminantes, deteriorantes o destructivas del entorno o del patrimonio natural;

3) Preparar, con la asesoría del Departamento Nacional de Planeación, los planes, programas y proyectos que en materia ambiental, o en relación con los recursos naturales renovables y el ordenamiento ambiental del territorio, deban incorporarse a los proyectos del Plan Nacional de Desarrollo y del Plan Nacional de Investigaciones que el gobierno somete a consideración del Congreso;

4) Dirigir y coordinar el proceso de planificación y la ejecución armónica de las actividades en materia ambiental, de las entidades integrantes del Sistema Nacional Ambiental, SINA;

5) Establecer los criterios ambientales que deben ser incorporados en la formulación de las políticas sectoriales y en los procesos de planificación de los demás Ministerios y entidades, previa su consulta con esos organismos;

6) Formular, conjuntamente con el Ministerio de Salud, la política nacional de población; promover y coordinar con este programas de control al crecimiento demográfico y hacer evaluación y seguimiento de las estadísticas demográficas nacionales;

7) Formular, conjuntamente con el Ministerio de Desarrollo Económico la política nacional de asentamientos humanos y expansión urbana, con el Ministerio de Agricultura las políticas de colonización y con el Ministerio de Comercio Exterior, las políticas de comercio exterior que afecten los recursos naturales renovables y el medio ambiente.

13) Definir la ejecución de programas y proyectos que la Nación, o ésta en asocio con otras entidades públicas, deba adelantar para el saneamiento del medio ambiente o en relación con el manejo, aprovechamiento, conservación, recuperación o protección de los recursos naturales renovables y del medio ambiente;

16) Ejercer discrecional y selectivamente, cuando las circunstancias lo ameriten, sobre los asuntos asignados a las Corporaciones Autónomas Regionales, la evaluación y control preventivo, actual o posterior, de los efectos de deterioro ambiental que puedan presentarse por la ejecución de actividades o proyectos de desarrollo, así como por la exploración, explotación, transporte, beneficio y utilización de los recursos naturales renovables y no renovables y ordenar la suspensión de los trabajos o actividades cuando a ello hubiese lugar;

17) Contratar, cuando sea necesario para el cumplimiento de sus funciones, la elaboración de estudios de investigación y de seguimiento de procesos ecológicos y ambientales y la evaluación de estudios de impacto ambiental;

20) Coordinar, promover y orientar las acciones de investigación sobre el medio ambiente y los recursos naturales renovables, establecer el Sistema de Información Ambiental, y organizar el inventario de la biodiversidad y de los recursos genéticos nacionales; promover la investigación de modelos alternativos de desarrollo sostenible; ejercer la secretaría Técnica y Administrativa del Consejo del Programa Nacional de Ciencias del Medio Ambiente y el Hábitat;

21) Regular, conforme a la ley, la obtención, uso, manejo, investigación, importación, exportación, así como la distribución y el comercio de especies y estirpes genéticas de fauna y flora silvestres; regular la importación, exportación y comercio de dicho material genético, establecer los mecanismos y procedimientos de control y vigilancia, disponer lo necesario para reclamar el

pago o reconocimiento de los derechos o regalías que se causen a favor de la Nación por el uso de material genético;

31) Dirimir las discrepancias entre entidades integrantes del Sistema Nacional Ambiental, que susciten con motivo del ejercicio de funciones y establecer criterios o adoptar decisiones cuando surjan conflictos entre ellas en relación con la aplicación de las normas o con las políticas relacionadas con el uso, manejo y aprovechamiento de los recursos naturales renovables o del medio ambiente;

38) Vigilar que el estudio, exploración e investigación de nacionales o extranjeros con respecto a nuestros recursos naturales renovables respete la soberanía nacional y los derechos de la nación colombiana sobre sus recursos genéticos;

Parágrafo 1. En cuanto las actividades reguladas por el Ministerio del Medio Ambiente puedan afectar la salud humana, esta función será ejercida en consulta con el Ministerio de Salud; y con el Ministerio de Agricultura, cuando pueda afectarse la sanidad animal o vegetal;

Parágrafo 2. El Ministerio del Medio Ambiente, en cuanto sea compatible con las competencias asignadas por la presente ley, ejercerá en adelante las demás funciones que, en materia de protección del medio ambiente y los recursos naturales renovables, venían desempeñando el Instituto Nacional de los Recursos Naturales Renovables y del Ambiente, INDERENA, el Ministerio de Agricultura, el Ministerio de Salud, el Ministerio de Minas y Energía y el Departamento Nacional de Planeación. El Ministro del Medio Ambiente sustituirá al Gerente del INDERENA en las Juntas y Consejos Directivos de que éste haga parte en virtud de lo dispuesto por la ley, los reglamentos o los estatutos;

Artículo 6. Cláusula general de competencia. Además de las otras funciones que le asignen la ley o los reglamentos, el Ministerio del Medio Ambiente ejercerá, en lo relacionado con el medio ambiente y los recursos naturales renovables, las funciones que no hayan sido expresamente atribuidas por la ley a otra autoridad.

Artículo 23. Naturaleza jurídica. Las Corporaciones Autónomas Regionales son entes corporativos de carácter público, creados por la ley, integrado por las entidades territoriales que por sus características constituyen geográficamente un mismo ecosistema o conforman una unidad geopolítica, biogeográfica o hidrogeográfica, dotados de autonomía administrativa y financiera, patrimonio propio y personería jurídica, encargados por la ley de administrar, dentro del área de su jurisdicción, el medio ambiente y los recursos naturales renovables y propender por su desarrollo sostenible, de conformidad con las disposiciones legales y las políticas del Ministerio del Medio Ambiente.

Artículo 31. Funciones. Las Corporaciones Autónomas Regionales ejercerán las siguientes funciones:

1) Ejecutar las políticas, planes y programas nacionales en materia ambiental definidos por la ley aprobatoria del Plan Nacional de Desarrollo y del Plan Nacional de Inversiones o por el Ministerio del Medio Ambiente, así como los del orden regional que le hayan sido confiados conforme a la ley, dentro del ámbito de su jurisdicción;

2) Ejercer la función de máxima autoridad ambiental en el área de su jurisdicción, de acuerdo con las normas de carácter superior y conforme a los

critérios y directrices trazadas por el Ministerio del Medio Ambiente;

) Promover y desarrollar la participación comunitaria en programas de protección ambiental, de desarrollo sostenible y de manejo adecuado de los recursos naturales renovables;

4) Coordinar el proceso de preparación de los planes, programas y proyectos de desarrollo medioambiental que deban formular los diferentes organismos y entidades integradas del Sistema Nacional Ambiental (SINA) en el área de su jurisdicción y en especial, asesorar a los Departamentos, distritos y Municipios de su comprensión territorial en la definición de los planes de desarrollo ambiental y en sus programas y proyectos en materia de protección del medio ambiente y los recursos naturales renovables, de manera que se asegure la armonía y coherencia de las políticas y acciones adoptadas por las distintas entidades territoriales;

5) Participar con los demás organismos y entes competentes en el ámbito de su jurisdicción, en los procesos de planificación y ordenamiento territorial a fin de que el factor ambiental sea tenido en cuenta en las decisiones que se adopten;

9) Otorgar concesiones, permisos, autorizaciones y licencias ambientales requeridas por la Ley para el uso, aprovechamiento o movilización de los recursos naturales renovables o para el desarrollo de actividades que afecten o puedan afectar el medio ambiente. Otorgar permisos y concesiones para aprovechamientos forestales, concesiones para el uso de aguas superficiales y subterráneas y establecer vedas para la caza y pesca deportiva;

10) Fijar en el área de su jurisdicción, los límites permisibles de emisión, descarga, transporte o depósito de sustancias, productos, compuestos o cualquier otra materia que puedan afectar el medio ambiente o los recursos naturales renovables y prohibir restringir o regular la fabricación, distribución, uso disposición o vertimiento de sustancias causantes de degradación ambiental. Estos límites, restricciones y regulaciones en ningún caso podrán ser menos estrictos que los definidos por el Ministerio del Medio Ambiente.

12) Ejercer las funciones de evaluación, control y seguimiento ambiental de los usos del agua, el suelo, el aire y los demás recursos naturales renovables, lo cual comprenderá el vertimiento, emisión o incorporación de sustancias o residuos líquidos, sólidos y gaseosos, a las aguas en cualquiera de sus formas, al aire o a los suelos, así como los vertimientos o emisiones que puedan causar daño o poner en peligro el normal desarrollo sostenible de los recursos naturales renovables o impedir u obstaculizar su empleo para otros usos, estas funciones comprenden expedición de las respectivas licencias ambientales, permisos concesiones, autorizaciones y salvoconductos;

13) Recaudar, conforme a la ley, las contribuciones, tasa, derechos, tarifas y multas por concepto del uso y aprovechamiento de los recursos naturales renovables, fijar su monto en el territorio de su jurisdicción con base en las tarifas mínimas establecidas por el Ministerio del Medio Ambiente;

14) Ejercer el control de la movilización, procesamiento y comercialización de los recursos naturales renovables en coordinación con las demás Corporaciones Autónomas Regionales, las entidades territoriales y otras autoridades de policía, con conformidad con la ley y los reglamentos; y expedir los permisos, licencias y salvoconductos para la movilización de recursos naturales renovables;

Artículo 49. De la obligatoriedad de la licencia ambiental. La ejecución de obras, el establecimiento de industrias o el desarrollo de cualquier actividad, que de acuerdo con la Ley y los reglamentos, pueda producir deterioro grave a los

recursos naturales renovables o al medio ambiente o introducir modificaciones considerables o notorias al paisaje requerirán de una Licencia Ambiental.

Artículo 50. De la licencia ambiental. Se entiende por Licencia Ambiental la autorización que otorga la autoridad ambiental competente para la ejecución de una obra o actividad, sujeta al cumplimiento por el beneficiario de la licencia de los requisitos que la misma establezca en relación con la prevención, mitigación, corrección, compensación y manejo de los efectos ambientales de la obra o actividad autorizada.

Artículo 51. Competencia. Las Licencias Ambientales serán otorgadas por el Ministerio del Medio Ambiente, las Corporaciones Autónomas Regionales y algunos municipios y distritos, de conformidad con lo previsto en esta Ley. En la expedición de las licencias ambientales y para el otorgamiento de los permisos, concesiones y autorizaciones se acatarán las disposiciones relativas al medio ambiente y al control, la preservación y la defensa del patrimonio ecológico, expedidas por las entidades territoriales de la jurisdicción respectiva.

Artículo 52. Competencia del ministerio del medio ambiente. El Ministerio del Medio Ambiente otorgará de manera privativa la Licencia Ambiental en los siguientes casos:

1. Ejecución de obras y actividades de exploración, explotación, transporte, conducción y depósito de hidrocarburos y construcción de refinerías.
2. Ejecución de proyectos de gran minería.
3. Construcción de presas, represas o embalses con capacidad superior a doscientos millones de metros cúbicos, y construcción de centrales generadoras de energía eléctrica que excedan de 100.000 Kw de capacidad instalada así como el tendido de las líneas de transmisión del sistema nacional de interconexión eléctrica y proyectos de exploración y uso de fuentes de energía alternativa virtualmente contaminantes.
4. Construcción o ampliación de puertos marítimos de gran calado.
5. Construcción de aeropuertos internacionales.
6. Ejecución de obras públicas de las redes vial, fluvial y ferroviaria nacionales.
7. Construcción de distritos de riego para más de 20.000 hectáreas.
8. Producción e importación de pesticidas, y de aquellas sustancias, materiales o productos sujetos a controles por virtud de tratados, convenios y protocolos internacionales.
9. Proyectos que afecten el Sistema de Parques Nacionales Naturales.
10. Proyectos que adelanten las Corporaciones Autónomas Regionales a que hace referencia el numeral 19 del artículo 31 de la presente Ley.
11. Transvase de una cuenca a otra de corrientes de agua que excedan de 2 mt³/segundo durante los períodos de mínimo caudal.
12. Introducción al país de parentales para la reproducción de especies foráneas de fauna y flora silvestre que puedan afectar la estabilidad de los ecosistemas o de la vida salvaje.
13. Generación de energía nuclear.

Artículo 57. Del estudio de impacto ambiental. Se entiende por Estudio de Impacto Ambiental el conjunto de la información que deberá presentar ante la autoridad ambiental competente el peticionario de una Licencia Ambiental. El Estudio de Impacto Ambiental contendrá información sobre la localización del

	<p>proyecto, y los elementos abióticos, bióticos y socioeconómicos del medio que puedan sufrir deterioro por la respectiva obra o actividad, para cuya ejecución se pide la licencia, y la evaluación de los impactos que puedan producirse. Además, incluirá el diseño de los planes de prevención, mitigación, corrección y compensación de impactos y el plan de manejo ambiental de la obra o actividad. La autoridad ambiental competente para otorgar la Licencia Ambiental fijará los términos de referencia de los estudios de impacto ambiental en un término que no podrá exceder de 60 días hábiles contados a partir de la solicitud por parte del interesado.</p> <p>Artículo 58. Del procedimiento para el otorgamiento de licencias ambientales. El interesado en el otorgamiento de una Licencia Ambiental presentará ante la autoridad ambiental competente la solicitud acompañada del Estudio de impacto Ambiental correspondiente para su evaluación. La autoridad competente dispondrá de 30 días hábiles para solicitar al interesado información adicional en caso de requerirse. Allegada la información requerida, la autoridad ambiental dispondrá de 15 días adicionales hábiles para solicitar a otras entidades o autoridades los conceptos técnicos o informaciones pertinentes, que deberán serle remitidos en un plazo no mayor de 60 días hábiles. Recibida la información o vencido el término de requerimiento de informaciones adicionales, la autoridad ambiental decidirá mediante resolución motivada sobre la viabilidad ambiental del proyecto o actividad y otorgará o negará la respectiva licencia ambiental en un término que no podrá exceder de 60 días hábiles.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio del Medio Ambiente dispondrá hasta de 120 días hábiles para otorgar la Licencia Ambiental Global y las demás de su competencia, contados a partir del acto administrativo de trámite que reconozca que ha sido reunida toda la información requerida, según el procedimiento previsto en este artículo.</p> <p>Artículo 59. De la licencia ambiental única. A solicitud del peticionario, la autoridad ambiental competente incluirá en la Licencia Ambiental, los permisos, concesiones y autorizaciones necesarias para adelantar la obra o actividad.</p> <p>En los casos en que el Ministerio del Medio Ambiente sea competente para otorgar la Licencia Ambiental, los permisos, concesiones y autorizaciones relacionados con la obra o actividad para cuya ejecución se pide la licencia, serán otorgados por el Ministerio del Medio Ambiente, teniendo en cuenta la información técnica suministrada por las Corporaciones Autónomas Regionales, las entidades territoriales correspondientes y demás entidades del Sistema Nacional del Ambiente. (Documento 7)</p>
Ley 165 del 9 de noviembre 1994.	<p>Por medio de la cual se aprueba el "Convenio sobre la Diversidad Biológica", hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992. (Documento 8)</p>
Ley 170 del 15 de diciembre de 1994	<p>"Por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la "Organización Mundial de Comercio (OMC)", suscrito en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994, sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre la Carne de Bovino" (Documento 9)</p>

Ley 208 del 11 de agosto de 1994	Por medio de la cual se aprueba el "Estatuto del Centro Internacional y Biotecnología", hecho en Madrid el 13 de septiembre de 1983. (Documento 10)
Ley 243 del 28 de diciembre de 1995	Por medio de la cual se aprueba el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, UPOV, del 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972 y el 23 de octubre de 1978. (Documento 11)
Ley 491 del 13 de enero de 1999	<p>Por la cual se establece el seguro ecológico, se modifica el Código Penal y se dictan otras disposiciones.</p> <p>Artículo 1. Objetivo de la ley. El objeto de la presente ley es crear los seguros ecológicos como un mecanismo que permita cubrir los perjuicios económicos cuantificables a personas determinadas como parte o como consecuencia de daños al ambiente y a los recursos naturales y la reforma al Código Penal en lo relativo a los delitos ambientales, buscando mejorar la operatividad de la justicia en este aspecto, lo anterior en desarrollo del artículo 16 de la Ley 23 de 1973.</p> <p>Artículo 2. Objeto del seguro ecológico. el seguro ecológico tendrá por objeto amparar los perjuicios económicos cuantificables producidos a una persona determinada como parte o a consecuencia de daños al ambiente y a los recursos naturales, en los casos del seguro de responsabilidad civil extrancontractual, cuando tales daños hayan sido causados por un hecho imputable al asegurado, siempre y cuando no sea producido por un acto meramente potestativo o causado con dolo o culpa grave; o, en los casos de los seguros reales como consecuencia de un hecho accidental, súbito e imprevisto de la acción de un tercero o por causas naturales. El daño ambiental puro podrá establecerse en estas pólizas como causal de exclusión de la obligación de amparar, salvo que se logre la colocación del reaseguro para determinados eventos de esta naturaleza.</p> <p>Parágrafo. El gobierno nacional reglamentará las condiciones de la póliza ecológica y la manera de establecer los montos asegurados.</p> <p>Artículo 3. Seguro ecológico obligatorio. El seguro ecológico será obligatorio para todas aquellas actividades humanas que le puedan causar daños al ambiente y que requieran licencia ambiental, de acuerdo con la ley y los reglamentos. en los eventos en que la persona natural o jurídica que tramite la licencia tenga ya contratada una póliza de responsabilidad civil extracontractual para amparar perjuicios producidos por daños al ambiente y a los recursos naturales, la autoridad ambiental verificará que efectivamente tenga las coberturas y los montos asegurados adecuados.</p> <p>Artículo 4. Seguro ecológico voluntario. los particulares o las entidades públicas o privadas podrán igualmente contratar el seguro ecológico, bajo la modalidad de una póliza de daños para amparar perjuicios económicos determinados en sus bienes e intereses patrimoniales que sean parte o consecuencia de daños ecológicos, producidos por un hecho accidental, súbito</p>

e imprevisto, por la acción de terceros o por causas naturales.

Artículo 5. Beneficiarios de seguro. Serán beneficiarios directos del seguro ecológico los titulares de los derechos afectados por el daño o sus causahabientes.

Artículo 6. Determinación del daño. La respectiva autoridad ambiental previa solicitud del interesado podrá certificar sobre la ocurrencia y de la cuantía del siniestro, mediante acto administrativo debidamente motivado. el dictamen podrá servir de fundamento para la reclamación ante el asegurador o en el proceso judicial que eventualmente se adelante.

Artículo 7. Destino de la indemnización. Cuando el beneficiario de la indemnización sea una entidad estatal, el monto de la indemnización deberá destinarse a la reparación, reposición, o restauración de los recursos naturales o ecosistemas deteriorados.

Parágrafo. Cuando las actividades de reparación, reposición o restauración no sean posibles realizarlas, el monto de la indemnización será invertido directamente en proyectos ecológicos o ambientales de especial interés para la comunidad afectada.

Artículo 8. Responsabilidad por el daño. Si el valor amparado no cubre la cuantía del daño, o de todos los perjuicios, quien fuere causante del hecho, deberá responder por el monto de todos los daños y perjuicios que se hubieren producido en exceso de las sumas aseguradas en la póliza.

Artículo 9. Prescripción de la acción de reclamación. los términos de prescripción para las acciones que se derivan del contrato de seguro, contenidos en los artículos 1081 y 1131 del código de comercio o las normas que lo sustituyan o lo modifiquen, se hacen extensivas a los seguros ecológicos y se contarán desde el momento en que se tenga conocimiento del daño durante la vigencia de la respectiva póliza.

Artículo 10. Reporte del daño. Además de las obligaciones establecidas en el código de comercio, el asegurado deberá dar aviso inmediato, por escrito, a la autoridad ambiental respectiva y al asegurador sobre el acaecimiento del daño.

Artículo 11. Sanción por ausencia de póliza. Quien estando obligado a contratar la póliza ecológica y no contare con ella o no estuviese vigente, al momento de la ocurrencia del daño, podrá ser multado por la respectiva autoridad ambiental hasta por el equivalente a la mitad del costo total del daño causado.

Artículo 12. Sanción por no reportar el daño. quien estando obligado a reportar el daño y no lo hiciere oportunamente, será multado por la respectiva autoridad ambiental hasta por el equivalente a cien (100) salarios mínimos mensuales legales vigentes, o a quinientos (500) salarios mínimos mensuales legales vigentes, si la circunstancia del reporte o su tardanza hubiere hecho más gravosas las consecuencias del daño.

Artículo 13. Aplicabilidad de la legislación mercantil. Aquellos aspectos no

contemplados en esta ley se regulan por las normas del título v del código de comercio y por las demás disposiciones legales pertinentes.

Artículo 19. Ilícito aprovechamiento de recursos biológicos. El artículo 242 del Código Penal, quedará así:

Artículo 242. Ilícito aprovechamiento de recursos biológicos. El que ilícitamente transporte, comercie, aproveche, introduzca o se beneficie de recursos fáunicos, forestales, florísticos, hidrobiológicos o genéticos de especie declarada extinta, amenazada o en vía de extinción, incurrirá en prisión de tres a siete años y multa de 50 a 300 salarios mínimos legales mensuales vigentes.

Artículo 20. Invasión de áreas de especial importancia ecológica. El artículo 243 del Código Penal, quedará así:

Artículo 243. Invasión de áreas de especial importancia ecológica. El que invada área de manejo especial, reserva forestal, resguardos o reservas indígenas, reservas campesinas, terrenos de propiedad colectiva de las comunidades negras, parque regional, área o ecosistema de interés estratégico o área protegida, definidos en ley o reglamento, incurrirá en prisión de dos a ocho años y multa de 50 a 300 salarios mínimos legales mensuales vigentes.

La pena señalada en este artículo se aumentará hasta en una tercera parte cuando como consecuencia de la invasión se afecten gravemente los componentes naturales que sirvieron de base para efectuar la calificación del territorio correspondiente.

El que promueva, financie o dirija la invasión o se aproveche económicamente de ella, quedará sometido a prisión de tres a diez años y multa de 150 a 500 salarios mínimos legales mensuales vigentes.

Artículo 22. Manejo ilícito de microorganismos nocivos. El artículo 245 del Código Penal, quedará así:

Artículo 245. Manejo ilícito de microorganismos nocivos. El que ilícitamente manipule, experimente, inocule o propague microorganismos, moléculas, sustancias o elementos nocivos que puedan originar o difundir enfermedad en los recursos fáunicos, forestales, florísticos o hidrobiológicos incurrirá en prisión de uno a seis años y multa de veinte a doscientos salarios mínimos legales mensuales vigentes.

Artículo 23. Omisión de información. Crease en el Código Penal, el artículo 245 bis, cuyo tenor es el siguiente:

Artículo 245 bis. Omisión de información. El administrador, el representante legal, el responsable directo, el presidente y/o el director que teniendo conocimiento de la presencia de plagas o enfermedades infectocontagiosas en animales o en recursos forestales o florísticos que puedan originar una epidemia y no dé aviso inmediato a las autoridades competentes incurrirá en prisión de uno (1) a seis (6) años y multa de veinte a doscientos salarios mínimos legales mensuales vigentes.

	<p>Artículo 24. Contaminación ambiental. El artículo 247 del Código Penal, quedará así:</p> <p>Artículo 247. Contaminación ambiental. El que ilícitamente contamine la atmósfera, el suelo, el subsuelo, las aguas o demás recursos naturales y pueda producir daño a los recursos fáunicos, forestales, florísticos o hidrobiológicos o a los ecosistemas naturales, incurrirá en prisión de dos a ocho años y multa de 150 a 500 salarios mínimos legales mensuales vigentes.</p> <p>La pena se incrementará en una tercera parte cuando la conducta descrita en este artículo altere de modo peligroso las aguas destinadas al uso o consumo humano.</p> <p><i>(Documento 12)</i></p>
<p>Ley 599 del 24 de julio de 2000</p>	<p>Por medio de la cual se expide el Código Penal</p> <p>Artículo 328. Ilícito aprovechamiento de los recursos naturales renovables. El que con incumplimiento de la normatividad existente introduzca, explote, transporte, trafique, comercie, aproveche o se beneficie de los especímenes, productos o partes de los recursos fáunicos, forestales, florísticos, hidrobiológicos de especie amenazada o en vía de extinción o de los recursos genéticos, incurrirá en prisión de dos (2) a cinco (5) años y multa hasta de diez mil (10.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes.</p> <p>Artículo 329. Violación de fronteras para la explotación de recursos naturales. El extranjero que realizare dentro del territorio nacional acto no autorizado de explotación de recursos naturales, incurrirá en prisión de cuatro (4) a ocho (8) años y multa de 100 a 30.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes.</p> <p>Artículo 330. Manejo ilícito de microorganismos nocivos. El que con incumplimiento de la normatividad existente introduzca, manipule, experimente, inocule o propague especies, microorganismos, moléculas, sustancias o elementos que pongan en peligro la salud o la existencia de los recursos fáunicos, florísticos o hidrobiológicos, o alteren perjudicialmente sus poblaciones, incurrirá en prisión de dos (2) a seis (6) años y multa de trescientos (100) a diez mil (10.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes.</p> <p>Incurrirá en la misma pena el que con incumplimiento de la normatividad existente realice actividades de manipulación genética o introduzca ilegalmente al país organismos modificados genéticamente, con peligro para la salud o la existencia de los recursos mencionados en el inciso anterior.</p> <p>Si se produce enfermedad, plaga o erosión genética de las especies la pena se aumentará en una tercera parte.</p> <p>Artículo 331. Daños en los recursos naturales. El que con incumplimiento de la normatividad existente destruya, inutilice, haga desaparecer o de cualquier otro modo dañe los recursos naturales a que se refiere este título, causándoles una grave afectación o a los que estén asociados con éstos o se afecten áreas especialmente protegidas incurrirá en prisión de dos (2) a seis (6) años y multa de cien (100) a diez mil (10.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes.</p> <p>Artículo 332. Contaminación ambiental. El que, con incumplimiento de la</p>

	<p>normatividad existente, contamine el aire, la atmósfera o demás componentes del espacio aéreo, el suelo, el subsuelo, las aguas o demás recursos naturales en tal forma que ponga en peligro la salud humana o los recursos fáunicos, forestales, florísticos o hidrobiológicos, incurrirá, sin perjuicio de las sanciones administrativas a que hubiere lugar, en prisión de tres (3) a seis (6) años y multa de cien (100) a veinticinco mil (25.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes.</p> <p>La pena se aumentará de una tercera parte a la mitad cuando la conducta se realice con fines terroristas, sin que la multa supere el equivalente a cincuenta mil salarios mínimos legales mensuales vigentes.</p> <p>Artículo 334. Experimentación ilegal en especies animales o vegetales. El que, sin permiso de autoridad competente o con incumplimiento de la normatividad existente, realice experimentos, introduzca o propague especies animales, vegetales, hidrobiológicas o agentes biológicos o bioquímicos que pongan en peligro la salud o la existencia de las especies, o alteren la población animal o vegetal, incurrirá en prisión de dos (2) a seis (6) años y multa de cincuenta (50) a doscientos (200) salarios mínimos legales mensuales vigentes.</p> <p>Artículo 337. Invasión de áreas de especial importancia ecológica. El que invada reserva forestal, resguardos o reservas indígenas, terrenos de propiedad colectiva de las comunidades negras, parque regional, área o ecosistema de interés estratégico o área protegida, definidos en la ley o reglamento, incurrirá en prisión de dos (2) a ocho (8) años y multa de cien (100) a cincuenta mil (50.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes.</p> <p>La pena señalada en este artículo se aumentará hasta en una tercera parte cuando como consecuencia de la invasión, se afecten gravemente los componentes naturales que sirvieron de base para efectuar la calificación del territorio correspondiente, sin que la multa supere el equivalente a cincuenta mil (50.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes.</p> <p>El que promueva, financie o dirija la invasión o se aproveche económicamente de ella, incurrirá en prisión de tres (3) a diez (10) años y multa de ciento cincuenta (150) a cincuenta mil (50.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes.</p> <p><i>(Documento13)</i></p>
Ley 890 del 7 de julio de 2004	<p>Por la cual se modifica y adiciona el Código Penal.</p> <p>Artículo 14. Las penas previstas en los tipos penales contenidos en la Parte Especial del Código Penal se aumentarán en la tercera parte en el mínimo y en la mitad en el máximo. En todo caso, la aplicación de esta regla general de incremento deberá respetar el tope máximo de la pena privativa de la libertad para los tipos penales de acuerdo con lo establecido en el artículo 2o. de la presente ley. Los artículos 230A, 442, 444, 444A, 453, 454A, 454B y 454C del Código Penal tendrán la pena indicada en esta ley.</p> <p><i>(Documento14)</i></p>

D. Decretos

D.1 Vigentes

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
Decreto No 2811 del 18 de diciembre de 1974	<p>Artículo 1. El ambiente es patrimonio común. El Estado y los particulares deben participar en su preservación y manejo, que son de utilidad pública e interés social.</p> <p>La preservación y manejo de los recursos naturales renovables también son de utilidad pública e interés social.</p> <p>Artículo 2. Fundado en el principio de que el ambiente es patrimonio común del a humanidad y necesario para la supervivencia y el desarrollo económico y social de los pueblos, este código tiene por objeto:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lograr la preservación y restauración del ambiente y la conservación, mejoramiento y utilización racional de los recursos naturales renovables, según criterios de equidad que aseguren el desarrollo armónico del hombre y de dichos recursos, la disponibilidad permanente de éstos y la máxima participación social, para beneficio de la salud y el bienestar de los presentes y futuros habitantes del territorio nacional. 2. Prevenir y controlar los efectos nocivos de la explotación de los recursos naturales no renovables sobre los demás recursos. 3. Regular la conducta humana, individual o colectiva y la actividad de la administración pública, respecto del ambiente y de los recursos naturales renovables y las relaciones que surgen del aprovechamiento y conservación de tales recursos y de ambiente. <p>Artículo. 2 Fundado en el principio de que el ambiente es patrimonio común de la humanidad y necesario para la supervivencia y el desarrollo económico y social de los pueblos, este código tiene por objeto:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lograr la preservación y restauración del ambiente y la conservación, mejoramiento y utilización racional de los recursos naturales renovables, según criterios de equidad que aseguren el desarrollo armónico del hombre y de dichos recursos, la disponibilidad permanente de éstos y la máxima participación social, para beneficio de la salud y el bienestar de los presentes y futuros habitantes del territorio nacional. 2. Prevenir y controlar los efectos nocivos de la explotación de los recursos naturales no renovables sobre los demás recursos. 3. Regular la conducta humana, individual o colectiva y la actividad de la administración pública, respecto del ambiente y de los recursos naturales renovables y las relaciones que surgen del aprovechamiento y conservación de tales recursos y de ambiente. <p>Artículo 3. De acuerdo con los objetivos enunciados, el presente código regula:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) El manejo de los recursos naturales renovables, a saber: <ol style="list-style-type: none"> 1. La atmósfera y el espacio aéreo nacional. 2. Las aguas en cualquiera de sus estados. 3. La tierra, el suelo y el subsuelo. 4. La flora. 5. La fauna. 6. Las fuentes primarias de energía no agotables. 7. Las pendientes topográficas con potencial energético.

8. Los recursos geotérmicos.
9. Los recursos biológicos de las aguas y del suelo y el subsuelo del mar territorial y de la zona económica de dominio continental o insular de la República.

Los recursos del paisaje;

b) La defensa del ambiente y de los recursos naturales renovables contra la acción nociva de fenómenos naturales; Los demás elementos y factores que conforman el ambiente o influyan en él, denominados en este código elementos ambientales, como:

1. Los residuos, basuras, desechos y desperdicios.

2. El ruido.

3. Las condiciones de vida resultantes de asentamiento humano urbano o rural.

Los bienes producidos por el hombre, o cuya producción sea inducida o cultivada por él, en cuanto incidan o puedan incidir sensiblemente en el deterioro ambiental.

Artículo 4. Se reconocen los derechos adquiridos por particulares con arreglo a la ley sobre los elementos ambientales y los recursos naturales renovables. En cuanto a su ejercicio, tales derechos estarán sujetos a las disposiciones de este código.

Artículo 5. El presente código rige en todo el territorio nacional, el mar territorial con su suelo, subsuelo y espacio aéreo, la plataforma continental y la zona económica o demás espacios marítimos en los cuales el país ejerza jurisdicción de acuerdo con el derecho internacional.

Artículo 7. Toda persona tiene derecho a disfrutar de ambiente sano.

Artículo 8. Se consideran factores que deterioran el ambiente entre otros:

a) La contaminación del aire, de las aguas, del suelo y de los demás recursos naturales renovables.

Se entiende por contaminación la alteración del ambiente con sustancias o formas de energía puestas en él, por actividad humana o de la naturaleza, en cantidades, concentraciones o niveles capaces de interferir el bienestar y la salud de las personas, atentar contra la flora y la fauna, degradar la calidad del ambiente de los recursos de la Nación o de los particulares.

Se entiende por contaminante cualquier elemento, combinación de elementos, o forma de energía que actual o potencialmente pueda producir alteración ambiental de las precedentemente descritas. La contaminación puede ser física, química o biológica;

b) La degradación, la erosión y el revenimiento de suelos y tierras;

c) Las alteraciones nocivas de la topografía;

d) Las alteraciones nocivas del flujo natural de las aguas;

e) La sedimentación en los cursos y depósitos de agua;

f) Los cambios nocivos del lecho de las aguas;

g) La extinción o disminución cuantitativa o cualitativa de especies animales y vegetales o de recursos genéticos;

h) La introducción y propagación de enfermedades y de plagas;

i) La introducción, utilización y transporte de especies animales o vegetales dañinas o de productos de sustancias peligrosas;

j) La alteración perjudicial o antiestética de paisajes naturales;

k) La disminución o extinción de fuentes naturales de energía primaria;
l) La acumulación o disposición inadecuada de residuos, basuras, desechos y desperdicios;

Artículo 9. El uso de elementos ambientales y de recursos naturales renovables, debe hacerse de acuerdo con los siguientes principios:

a) Los recursos naturales y demás elementos ambientales deben ser utilizados en forma eficiente, para lograr su máximo aprovechamiento con arreglo al interés general de la comunidad y de acuerdo con los principios y objetos que orientan este código;

b) Los recursos naturales y demás elementos ambientales, son interdependientes. Su utilización se hará de manera que, en cuanto sea posible, no interfieran entre sí;

c) La utilización de los elementos ambientales o de los recursos naturales renovables debe hacerse sin que lesione el interés general de la comunidad, o el derecho de terceros;

d) Los diversos usos que pueda tener un recurso natural estarán sujetos a las prioridades que se determinen y deben ser realizados coordinadamente, para que se puedan cumplir los principios enunciados en los ordinales precedentes;

e) Los recursos naturales renovables no se podrán utilizar por encima de los límites permisibles que, al alterar las calidades físicas, químicas o biológicas naturales, produzcan el agotamiento o el deterioro grave de esos recursos o se perturbe el derecho a ulterior utilización en cuanto ésta convenga al interés público.

Artículo 13. Con el objeto de fomentar la conservación, mejoramiento restauración del ambiente y de los recursos naturales renovables, el Gobierno establecerá incentivos económicos.

Artículo 42. Pertencen a la Nación los recursos naturales renovables y demás elementos ambientales regulados por este código que se encuentren dentro del territorio nacional, sin perjuicio de los derechos legítimamente adquiridos por particulares y de las normas especiales sobre baldíos.

Artículo 43. El derecho de propiedad privada sobre recursos naturales renovables deberá ejercerse como función social, en los términos establecidos por la Constitución Nacional y sujeto a las limitaciones y demás disposiciones establecidas en este Código y otras leyes pertinentes.

Artículo 45. La actividad administrativa en relación con el manejo de los recursos naturales renovables se ajustará a las siguientes reglas:

a) Se procurará que la transformación industrial de bienes obtenidos en la explotación de recursos se haga dentro de la región en que éstos existen. En áreas marginadas, previa autorización del gobierno, una entidad oficial podrá adelantar directamente la explotación económica de los recursos. El gobierno podrá establecer estímulos e incentivos para que empresas particulares efectúen explotaciones en estas áreas, siempre con arreglo a lo dispuesto por la Constitución, por este código y las demás leyes aplicables;

b) Se mantendrá una reserva de recursos acorde con las necesidades del país. Para cumplir esta finalidad, se podrá hacer reserva de la explotación de los recursos de propiedad nacional o, en los de propiedad privada, racionarse o prohibirse temporalmente el consumo interno o la salida del país;

c) Cuando se trate de utilizar uno o más recursos naturales renovables o de realizar actividades que puedan ocasionar el deterioro de otros recursos o la alteración de un ecosistema, para su aplicación prevalente de acuerdo con las prioridades señaladas en este código o en los planes de desarrollo, deberán justificarse las diversas formas de uso o de medios para alcanzar este último, que produzcan el mayor beneficio en comparación con el daño que puedan causar en lo ecológico, económico y social;

Artículo 195. Se entiende por flora el conjunto de especies e individuos vegetales, silvestres o cultivados, existentes en el territorio nacional.

Artículo 196. Se tomarán las medidas necesarias para conservar o evitar la desaparición de especies o individuos de la flora que, por razones de orden biológico, genético, estético, socioeconómico o cultural, deban perdurar; entre ellas:

- a) Proteger las especies o individuos vegetales que corran peligro de extinción, para lo cual se hará la declaración de especies o individuos protegidos previamente a cualquier intervención en su manejo, o para el establecimiento de servidumbres o para su expropiación;
- c) Promover el desarrollo y utilización de mejores métodos de conservación y aprovechamiento de la flora.

Artículo 198. Para la importación de cualquier individuo o producto de la flora deberá contarse con las certificaciones en donde conste oficialmente que se cumplieron las normas del país de origen sobre sanidad vegetal y de protección de las especies.

Artículo 289. Para garantizar la sanidad agropecuaria se ejercerá estricto control sobre la importancia, introducción, producción, transformación, transporte, almacenamiento, comercialización, distribución y utilización de las especies animales y vegetales y de sus productos y derivados para proteger la fauna y la flora nacionales.

Artículo 290. La introducción o importación al país de especies animales o vegetales sólo podrá efectuarse previa autorización del Gobierno Nacional. Para conceder la autorización se tendrán en cuenta entre otros, los siguientes factores:

- a) La protección de especies naturales;
- b) La necesidad para desarrollar o mejorar la producción agropecuaria nacional;
- c) Las reacciones de las nuevas especies en el medio en que van a ser implantadas;
- d) Las reacciones del medio receptor y de las especies nativas respecto de las que se pretende importar, y
- e) La reacción a razas o biotipos potencialmente peligrosos.

Artículo 291. Requiere autorización especial la importación, producción, venta o expendio de híbridos o nuevas especies logradas mediante el uso de recursos genéticos.

	<p>Artículo 292. El Gobierno Nacional tomará las medidas sanitarias indispensables para evitar la introducción o diseminación de enfermedades animales o vegetales. Cualquier sistema de control biológico deberá ser autorizado con estudio técnico previo.</p> <p>Artículo 293 .La introducción o importación al país de material animal o vegetal o de cualquier agente potencialmente peligroso requiere al menos el cumplimiento de los siguientes requisitos: a) Permiso legalmente expedido; b) Certificado reciente de sanidad expedido en el país de origen y visado por el cónsul de Colombia; c) Inspección y examen por las autoridades sanitarias; d) Certificación de autoridad nacional en que se acredite la sanidad o haberse cumplido el tratamiento o la observación requeridos, y (Documento 15)</p>
<p>Decreto No 533 de 8 de marzo de 1994.</p>	<p>Por el cual se reglamenta el régimen común de protección de derechos de los obtentores de variedades vegetales.</p> <p>Artículo 1. El ámbito de aplicación del presente Decreto se extiende a todas las variedades cultivadas de los géneros y especies botánicas siempre que su cultivo, posesión o utilización no se encuentren prohibidos por razones de salud humana, animal o vegetal. Parágrafo. El presente Decreto no se aplica a las especies silvestres, es decir aquellas especies de individuos vegetales que no se han plantado o mejorado por el hombre. Respecto de las mismas, se aplicará lo dispuesto en el numeral 21 del Artículo 5 de la Ley 99 de 1993.</p> <p>Artículo 2. El Instituto Colombiano Agropecuario, será la autoridad nacional competente para aplicar el régimen de protección a las variedades vegetales.</p> <p>Artículo 3. Son funciones del ICA para efectos del presente Decreto, las siguientes: a. Realizar las pruebas de novedad, distinguibilidad, homogeneidad estabilidad. Dichas pruebas podrán realizarse por entidades públicas y/o privadas siguiendo los lineamientos del Comité Subregional para la Protección de las Variedades Vegetales, establecido en el Artículo 37 de la Decisión 345. Estas entidades serán previamente autorizadas por el Ministerio de Agricultura. b. Otorgar el certificado de obtentor. c. Abrir y llevar el Registro Nacional de Variedades Vegetales Protegidas. d. Fijar y recaudar, de acuerdo con la Ley, las tarifas por los servicios que preste, sujeto al procedimiento administrativo relacionado con el otorgamiento de un certificado de obtentor, depósito de muestras vivas, pruebas de campo y laboratorio, y las demás inherentes a la protección de las variedades. e. Organizar y mantener el depósito de material vivo, o en su defecto, reconocer el mantenimiento y depósito de este material en otro país miembro o en uno que conceda trato recíproco y que cuente con legislación sobre protección a los derechos de los obtentores de variedades vegetales de reconocimiento internacional. f. Participar en los foros y eventos nacionales e internacionales, sin perjuicio de</p>

las competencias asignadas a otras entidades públicas, sin que pueda adquirir compromisos internacionales, salvo autorización expresa.

g. Publicar la Gaceta de Variedades Vegetales Protegidas, la cual deberá informar sobre presentación de una solicitud, identificando al solicitante, la variedad que se pretende proteger, la denominación asignada, admisión o rechazo de solicitudes, otorgamiento de certificados de obtentor, declaratorias de caducidad o nulidad de un certificado de obtentor y todos los actos jurídicos que sean objeto de registro.

h. Comunicar el otorgamiento de un certificado de obtentor de la Junta del Acuerdo de Cartagena en un plazo no menor de cuarenta y ocho(48) horas contadas a partir de la techa de publicación de la resolución que otorga el certificado de obtentor en la Gaceta de Variedades Vegetales Protegidas. Cancelar el certificado de obtentor cuando se presente alguno de los puntos contemplados en el Artículo 35 de la Decisión 345 de 1993.

j. Establecer las pruebas, exámenes de campo y de laboratorio que se considere pertinentes para la verificación y el cumplimiento de las condiciones establecidas en el Artículo 7 de la Decisión 345 de 1993.

k. Establecer los mecanismos de homologación de las pruebas técnicas practicadas en el extranjero, para acreditar los requisitos de distinguibilidad, homogeneidad y estabilidad. Las demás facultades que le otorga la Decisión 345 de 1993.

Artículo 4. Se otorgará certificado de obtentor ala persona natural o jurídica que haya creado una variedad vegetal, cuando ésta cumpla las condiciones establecidas en el Artículo 4~ de la Decisión 345 de 1993.

Artículo 5. El ICA emitirá concepto técnico sobre la novedad, distinguibilidad, homogeneidad y estabilidad. Si el concepto fuere favorable y la solicitud cumple con los demás requisitos, otorgará el certificado de obtentor y ordenará su registro con la correspondiente denominación.

Artículo 6. Establézcase el Registro Nacional de Variedades Vegetales Protegidas Dicho registro debe contener una descripción fenotípica de la variedad protegida, número del certificado de obtentor, denominación de la variedad, identificación del obtentor y de su representante en caso de que lo tenga, identificación del titular del derecho de protección cuando sea una persona distinta del obtentor, y cualquier acto jurídico que afecte los derechos del obtentor.

Artículo 7. El término de duración de la protección, será de 20 años para el caso de las vides, árboles forestales, árboles frutales incluidos sus portainjertos y de 15 años a las demás especies, contados a partir de la fecha de su otorgamiento.

Artículo 8. El obtentor de una variedad inscrita en el Registro Nacional de Variedades Vegetales Protegidas, tendrá el derecho de impedir que terceros realicen sin su consentimiento los actos indicados en el Artículo 24 de la Decisión 345 de 1993, respecto a las variedades protegidas y de las esencialmente derivadas de la variedad protegida, salvo que ésta sea a su vez una variedad esencialmente derivada.

Artículo 9. El titular de una variedad inscrita en el Registro Nacional de

	<p>Variedades Vegetales Protegidas, tendrá además de las obligaciones contenidas en la Decisión 345 de 1993, la de mantener y reponerla muestra viva de la variedad durante toda la vigencia del certificado de obtentor, a solicitud del ICA.</p> <p><i>(Documento16)</i></p>
<p>Decreto No 1753 del 3 de agosto de 1994</p>	<p>Por el cual se reglamentan parcialmente los títulos VIII y XII de la Ley 99 de 1993 sobre licencias ambientales</p> <p>Artículo 1. Definiciones. Para la correcta interpretación de las normas contenidas en el presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones:</p> <p>Evaluación de riesgo: Es el resultado de la comparación y el análisis de las amenazas de un proyecto y la vulnerabilidad del medio ambiente, con el fin de determinar las posibles consecuencias sociales, económicas y ambientales que este puede producir.</p> <p>Impacto ambiental: Cualquier alteración en el sistema ambiental físico, químico, biológico, cultural y socioeconómico que pueda ser atribuido a actividades humanas relacionadas con las necesidades de un proyecto</p> <p>Medidas de compensación: Son las obras o actividades dirigidas a resarcir y retribuir a las comunidades, las regiones, localidades y entorno natural por los impactos o efectos negativos generados por un proyecto, obra o actividad, que no puedan ser evitados, corregidos, mitigados o sustituidos.</p> <p>Medidas de corrección: Son acciones dirigidas a recuperar, restaurar o reparar las condiciones del medio ambiente afectado por el proyecto, obra o actividad.</p> <p>Medidas de mitigación: Son acciones dirigidas a minimizar los impactos y efectos negativos de un proyecto, obra o actividad sobre el medio ambiente.</p> <p>Medidas de prevención: Son acciones encaminadas a evitar los impactos y efectos negativos que pueda generar un proyecto, obra o actividad sobre el medio ambiente.</p> <p>Plan de Manejo Ambiental: Es el documento que producto de una evaluación ambiental establece, de manera detallada, las acciones que se implementarán para prevenir, mitigar, corregir o compensar los impactos y efectos ambientales negativos que se causen por el desarrollo de un proyecto, obra o actividad. Incluye los planes de seguimiento, monitoreo, contingencia y abandono según la naturaleza del proyecto, obra o actividad.</p> <p>Alcance de los proyectos, obras o actividades: Un proyecto, obra o actividad incluye la planeación, ejecución, emplazamiento, instalación, construcción, montaje, ensamble, mantenimiento, operación, funcionamiento, modificación, y desmantelamiento, abandono, terminación, del conjunto de todas las acciones usos del espacio, actividades e infraestructura relacionadas y asociadas con su desarrollo.</p> <p>Términos de referencia: Son los lineamientos generales que la autoridad ambiental señala para la elaboración y ejecución de los estudios ambientales.</p> <p>Artículo 2. autoridades ambientales competentes. Son autoridades competentes para el otorgamiento de licencia ambiental, conforme a la ley y al presente decreto, las siguientes:</p> <p>El Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Las Corporaciones Autónomas Regionales y las de Desarrollo Sostenible Los Municipios, Distritos y Áreas Metropolitanas cuya población urbana sea superior a un millón de habitantes dentro de su perímetro urbano,</p>

Las autoridades ambientales creadas mediante la Ley 768 de 2002, y Las entidades territoriales delegatarias de las Corporaciones Autónomas Regionales, salvo cuando se trate de la realización de proyectos, obras o actividades ejecutadas por la misma entidad territorial.

Para efectos de la delegación, las Corporaciones Autónomas Regionales tendrán en cuenta especialmente, la capacidad técnica, económica, administrativa y operativa de las entidades territoriales para ejercer las funciones delegadas.

Artículo 3. Concepto y alcance de la licencia ambiental. La licencia ambiental, es la autorización que otorga la autoridad ambiental competente para la ejecución de un proyecto, obra o actividad, la cual sujeta al beneficiario de ésta, al cumplimiento de los requisitos, términos, condiciones y obligaciones que la misma establezca en relación con la prevención, mitigación, corrección, compensación y manejo de los efectos ambientales del proyecto, obra o actividad autorizada.

La licencia ambiental llevará implícitos todos los permisos, autorizaciones y/o concesiones para el uso, aprovechamiento y/o afectación de los recursos naturales renovables, que sean necesarios para el desarrollo y operación del proyecto, obra o actividad.

La licencia ambiental deberá obtenerse previamente a la iniciación del proyecto, obra o actividad. Ningún proyecto, obra o actividad requerirá más de una licencia ambiental.

Artículo 4. Licencia ambiental global. Es la autorización otorgada por la autoridad ambiental competente para las obras y actividades relacionadas con los proyectos de explotación minera y de hidrocarburos.

Para el desarrollo de cada una de las actividades y obras definidas en la etapa de la explotación es necesario presentar un plan de manejo ambiental, conforme a los términos, condiciones y obligaciones establecidas en la licencia ambiental global.

Dicho plan de manejo ambiental no estará sujeto a evaluación previa por parte de la autoridad ambiental competente; por lo tanto el interesado, una vez presentado este, iniciará la ejecución de las obras y actividades, las cuales serán objeto de control y seguimiento ambiental.

Artículo 5. La licencia ambiental frente a otras licencias, concesiones, permisos y autorizaciones diferentes a las ambientales. La obtención de la licencia ambiental, es condición previa para el ejercicio de los derechos que surjan de los permisos, autorizaciones, concesiones y licencias que expidan otras autoridades diferentes a las ambientales.

Parágrafo. En ningún caso las autoridades ambientales podrán otorgar licencias, permisos, concesiones o autorizaciones de orden ambiental, para obras y trabajos no amparados por un título minero, conforme al inciso segundo del artículo 195 de la Ley 685 de 2001.

Artículo 6. Término de la licencia ambiental. La licencia ambiental le otorgará por la vida útil del proyecto, obra o actividad y cobijará las fases de construcción, operación, mantenimiento, desmantelamiento, abandono y/o terminación pertinentes.

Artículo 7. Proyectos, obras y actividades sujetos a licencia ambiental. Estarán sujetos a licencia ambiental únicamente los proyectos, obras y actividades que se enumeran en los artículos 8° y 9° del presente decreto.

Artículo 8. Competencia del ministerio de ambiente, vivienda y desarrollo territorial. El Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, otorgará de manera privativa la licencia ambiental para los siguientes proyectos, obras o actividades:

La introducción al país de parentales, especies, subespecies, razas o variedades silvestres foráneas con fines de reproducción para establecerse o implantarse en medios naturales o artificiales, que puedan afectar la estabilidad de los ecosistemas o de la vida silvestre. La licencia ambiental contemplará las actividades de importación, investigación, introducción y el establecimiento de zocriaderos.

Artículo 16. Del estudio de impacto ambiental. El estudio de impacto ambiental es el conjunto de la información que deberá presentar ante la autoridad competente el peticionario de una licencia ambiental.

El estudio de impacto ambiental se exigirá en todos los casos en que se requiera licencia ambiental, de acuerdo con la ley y este reglamento. El estudio de impacto ambiental deberá corresponder en su contenido y profundidad a las características y entorno del proyecto, obra o actividad.

El estudio de impacto ambiental deberá contener lo siguiente:

Un resumen ejecutivo de su contenido.

La delimitación del área de influencia directa e indirecta del proyecto, obra o actividad.

La descripción del proyecto, obra o actividad, la cual incluirá: localización, etapas, dimensiones, costos estimados, cronograma de ejecución, procesos, identificación y estimación básica de los insumos, productos, residuos, emisiones, vertimientos y riesgos inherentes a la tecnología a utilizar, sus fuentes y sistemas de control.

La determinación de los recursos naturales renovables que se pretenden usar, aprovechar o afectar para el desarrollo del proyecto, obra o actividad.

La descripción, caracterización y análisis del medio biótico, abiótico, socioeconómico y cultural en el cual se pretende desarrollar el proyecto, obra o actividad.

La identificación y evaluación de los impactos ambientales que puedan ocasionar el proyecto, obra o actividad, indicando cuáles pueden prevenirse, mitigarse, corregirse o compensarse.

La propuesta de plan de manejo ambiental del proyecto, obra o actividad que deberá contener lo siguiente:

Las medidas de prevención, mitigación, corrección y compensación de los impactos ambientales negativos que pueda ocasionar el proyecto, obra o actividad en el medio ambiente o a las comunidades durante las fases de construcción, operación, mantenimiento, desmantelamiento, abandono y/o terminación del proyecto obra o actividad.

El programa de monitoreo del proyecto, obra o actividad con el fin de verificar el cumplimiento de los compromisos y obligaciones ambientales durante la implementación del plan de manejo ambiental, y verificar el cumplimiento de los estándares de calidad ambiental establecidos en las normas vigentes. Así

mismo, evaluar mediante indicadores el desempeño ambiental previsto del proyecto, obra o actividad, la eficiencia y eficacia de las medidas de manejo ambiental adoptadas y la pertinencia de las medidas correctivas necesarias y aplicables a cada caso en particular.

El plan de contingencia el cual contendrá las medidas de prevención y atención del las emergencias que se puedan ocasionar durante la vida del proyecto, obra o actividad.

Los costos proyectados del plan de manejo en relación con el costo total del proyecto obra o actividad y cronograma de ejecución del plan de manejo.

Parágrafo 1. El estudio de impacto ambiental se elaborará con base en los términos de referencia que expida el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial para cada sector. La autoridad ambiental competente podrá adaptarlos a las particularidades del área de su jurisdicción.

El solicitante de la licencia ambiental deberá utilizar los términos de referencia de acuerdo a las condiciones específicas del proyecto, obra o actividad que pretende desarrollar.

Conservarán plena validez los términos de referencia proferidos por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial con anterioridad a la entrada en vigencia de este decreto. No obstante, dentro del plazo de seis (6) meses contados desde la fecha en que entre a regir el presente decreto, el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, deberá expedir o actualizar aquellos que se requieran.

Mientras el Ministerio expide tales términos de referencia, se otorgarán de forma específica para cada caso.

Parágrafo 2. El estudio de impacto ambiental es objeto de emisión de conceptos técnicos, con base en los cuales la autoridad ambiental decide sobre el otorgamiento o no de una licencia ambiental.

Parágrafo 3. El estudio de impacto ambiental para las actividades de perforación exploratoria deberá adelantarse sobre el área de interés geológico específico que se declare, siendo necesario incorporar en su alcance entre otros aspectos, un análisis de la sensibilidad ambiental del área de interés, los corredores de las vías de acceso, instalaciones de superficie de pozos tipo, pruebas de producción y el transporte en carro tanques y/o líneas de conducción de los fluidos generados.

Artículo 24. Control y seguimiento. La autoridad ambiental que otorgue la licencia ambiental realizará el control y seguimiento del proyecto, obra o actividad (construcción, operación, desmantelamiento o abandono) con el objeto de:

Verificar la implementación del plan de manejo ambiental, seguimiento y monitoreo, y de contingencia, así como la eficiencia y eficacia de las medidas de manejo implementadas.

Constatar el cumplimiento de todas las obligaciones y condiciones que se deriven de la licencia.

Corroborar cómo es el comportamiento real del medio ambiente y de los recursos naturales frente al desarrollo del proyecto y exigir el ajuste periódico de dichos planes, mediante decisión motivada en conceptos técnicos cuando a ello haya lugar.

El control y seguimiento deberá cumplirse durante todas las etapas del proyecto licenciado.

(Documento 17)

<p>Decreto No 2468 del 4 de noviembre 1994</p>	<p>Por el cual se modifica parcialmente el artículo decimotercero del Decreto 533 del 8 de marzo de 1994.</p> <p>Artículo 1. El artículo 13 del Decreto 533 del 8 de marzo de 1994, quedará así: El término de protección del Derecho de obtentor se contará a partir de la fecha en que quede ejecutoriada la resolución que otorga el certificado de obtentor. Dicha fecha será entendida como la fecha de concesión del certificado.</p> <p>En caso de certificados o títulos de obtentor otorgados en el extranjero, el ICA tendrá un término de treinta (30) días calendario contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de protección, para pronunciarse respecto de la misma. <i>(Documento 18)</i></p>
<p>Decreto No 623 del 13 de abril de 1999</p>	<p>Por el cual se corrige un yerro en la Ley 491 de 1999, "por la cual se establece el seguro ecológico, se modifica el Código Penal y se dictan otras disposiciones".</p> <p>Artículo 1. El artículo 25 de la Ley 491 de 1999 que se encuentra en el Título VII bis Capítulo Segundo del Código Penal, crea la modalidad culposa para los delitos previstos en los artículos 189, 190, 191 y 197 del Código Penal, así como para los delitos contra los Recursos Naturales y el Ambiente consagrados en el Título VII bis Capítulo Primero del mencionado Código; y por tanto, no derogó, modifica ni transforma el artículo 9o. de la Ley 365 de 1997 que establece el delito de Lavado de Activos.</p> <p>Artículo 2. De la misma manera, los artículos 26, 27 y 28 de la Ley 419 de 1999, no derogan, modifican ni transforman el artículo 9o. de la Ley 365 de 1997 <i>(Documento 20)</i></p>
<p>Decreto No 2085 del 19 de septiembre de 2002</p>	<p>Por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos.</p> <p>Artículo 1. Para efectos del presente decreto, se entenderá como nueva entidad química el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia.</p> <p>Parágrafo. No se considerará nueva entidad química los nuevos usos o segundos usos ni las novedades o cambios sobre los siguientes aspectos:</p> <p>Formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, condiciones de comercialización y empaque y en general, aquellas que impliquen nuevas presentaciones.</p> <p>Artículo 2. Cuando se haya aprobado la comercialización de una nueva entidad química, la información no divulgada no podrá ser utilizada directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química.</p>

	<p>Parágrafo. La generación de la información no divulgada cuyo uso se protege, debe haber significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad sanitaria competente.</p> <p>Artículo 3. La protección al uso de la información no divulgada de que trata este decreto será de la siguiente forma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tres (3) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el primer año de vigencia del presente decreto. • Cuatro (4) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el segundo año de vigencia del presente decreto. • Cinco (5) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas a partir del tercer año de vigencia del presente decreto. <p>Sujeto a esta disposición, nada impedirá que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.</p> <p>Artículo 4. La protección a la que se refiere este decreto no aplica en los siguientes casos:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Cuando el titular del Registro Sanitario de la nueva entidad química haya autorizado el uso de la información no divulgada como apoyo de otra solicitud posterior a la suya; b) Cuando la nueva entidad química cuyo Registro Sanitario se solicita es similar a otra que haya sido autorizada y comercializada en Colombia y haya expirado el período de protección del artículo tercero; c) Cuando sea necesario para proteger lo público, según lo califique el Ministerio de Salud; d) Cuando la nueva entidad química objeto del Registro Sanitario no ha sido comercializada en el país un año después de la expedición de dicho permiso de comercialización. <p><i>(Documento 19)</i></p>
--	--

E. Acuerdos

E.1 Vigentes

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
Acuerdo No. 00002 del Instituto Colombiano Agrope-	<p>Por el cual se modifica el Consejo Técnico Nacional (CTN) para introducción, producción, liberación y comercialización de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) de uso agrícola, creado por el Acuerdo 00013 del 22 de diciembre de 1998.”</p> <p>Artículo 1. El Consejo Técnico Nacional (CTN) para introducción, producción, liberación y comercialización de Organismos Modificados Genéticamente (OMG)</p>

<p>cuario del 25 febrero de 2002.</p>	<p>de uso agrícola creado mediante Acuerdo 00013 del 22 de diciembre de 1998, como órgano asesor para apoyar al ICA en materia de bioseguridad agrícola, quedará integrado por los siguientes miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un representante del Ministerio del Medio Ambiente - Un representante del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural - Un representante del Ministerio de Salud - El Subgerente de Protección y Regulación Agrícola del ICA - El Coordinador del Grupo de Bioseguridad y Recursos Genéticos del ICA - El Coordinador del Grupo de Derechos de Obtentor de Variedades y Producción de Semillas del ICA - Un representante de la Universidad Nacional de Colombia - Un representante de la Asociación Colombiana de Productores de Semillas (ACOSEMILLAS) que desarrolle actividades con OMG. - Un representante de la Asociación de Industriales (ANDI) que desarrolle actividades con OMG. - Un representante de la Asociación Nacional de Usuarios Campesinos (ANUC). - Un representante de la Sociedad de Agricultores de Colombia "SAC". <p>Parágrafo 1. La Presidencia y Vicepresidencia del Consejo serán ejercidas por dos de sus miembros del CTN, quienes serán elegidos para un período anual en la primera reunión del mismo. El Vicepresidente reemplazará al Presidente en ausencia de este.</p> <p>Parágrafo 2. Cada miembro del Consejo tendrá un suplente designado por el respectivo ministerio, institución u organización a la cual representa.</p> <p>Parágrafo 3. La Secretaría Técnica del Consejo será ejercida en forma permanente por un funcionario del Grupo de Bioseguridad y Recursos Genéticos Agrícolas del ICA, quien tendrá voz pero no voto y será designado por el Gerente General del ICA</p> <p>Parágrafo 4. Cuando por causas de fuerza mayor los miembros del Consejo no puedan asistir a las reuniones programadas, serán reemplazados por su respectivo suplente hecho, que será comunicado por escrito a la Secretaría Técnica del Consejo.</p> <p>Artículo 2. Son funciones del Consejo las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Analizar la información de las respectivas solicitudes que se considere necesaria así como la suministrada por el ICA, incluyendo el análisis de resultados de investigación cuando se haya realizado este tipo de actividad para fines de la solicitud. Emitir por escrito al Gerente del ICA, la recomendación correspondiente a las solicitudes estudiadas. 2. Asesorar al ICA en las medidas y normas encaminadas a planes de uso, manejo, producción, liberación y comercialización de OMG a corto, mediano y largo plazo, señalando las acciones necesarias para su realización. 3. Asesorar al ICA en la reglamentación y regulación de las actividades y proyectos sobre uso, manejo, producción, liberación y comercialización de OMG y suministrar criterios de evaluación y monitoreo de riesgos relacionados con OMG de uso agrícola. 4. Emitir concepto cuando se presenten colisiones de competencia entre entidades del Estado, en materia de bioseguridad para OMG de uso agrícola. 5. Proponer políticas nacionales sobre bioseguridad para OMG de uso agrícola, con el suficiente fundamento técnico-científico, cuando fuere del caso. 6. Promover el trabajo integrado con otras entidades nacionales e
---------------------------------------	--

	<p>internacionales, en los aspectos de bioseguridad para OMG de uso agrícola.</p> <p>7. Elaborar y aprobar su reglamento interno.</p> <p>8. Cualquier otras que legal o reglamentariamente se le encomiende.</p> <p>Artículo 3. Al Consejo podrán ser invitados especialistas nacionales o internacionales, de acuerdo con el tema a tratar.</p> <p>Artículo 4. El Consejo a que se refiere el presente acuerdo tiene carácter consultivo, asesor y se reunirá trimestralmente y extraordinariamente cuando lo convoque el presidente o por solicitud de tres (3) o más de sus miembros.</p> <p>Artículo 5. Los miembros del CTN Agrícola deberán abstenerse de evaluar y de votar proyectos o actividades que los beneficien directa o indirectamente.</p> <p>Artículo 6. El presente Acuerdo no genera relación laboral alguna entre el ICA y los miembros del CTN que no sean funcionarios del Instituto. (Documento 21)</p>
--	---

E.2 No Vigentes

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
<p>Acuerdo No. 00013 del Instituto Colombiano Agropecuario del 22 de diciembre de 1998.</p>	<p>Por el cual se crea el Consejo Técnico Nacional (CTN) para introducción, producción, liberación y comercialización de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) de uso agrícola”.</p> <p>Artículo 1. Crease el Consejo Nacional (CTN) para introducción, producción, liberación y comercialización de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) de uso agrícola como órgano asesor para apoyar al ICA en materia de bioseguridad agrícola. Este Consejo quedará integrado por los siguientes miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El Jefe de la División de Semillas del ICA - El Jefe de la División de Sanidad Vegetal del ICA - El Coordinador de la Unidad de Recursos Genéticos y Bioseguridad del ICA - Un representante del Ministerio del Medio Ambiente - Un representante del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural - Un representante del Ministro de Salud - Un representante de la Universidad Nacional de Colombia - Un representante de la Asociación Colombiana de Productores de Semillas (ACOSEMILLAS) que desarrolle actividades con OMG. - Un representante de la Asociación de Industriales (ANDI) que desarrolle actividades con OMG. - Un representante de la Asociación Nacional Usuarios Campesinos (ANUC). - Un representante de la Sociedad de Agricultores de Colombia “SAC”. <p>Parágrafo 1: La presidente del Consejo será ejercida por uno de los miembros,</p>

	<p>quien será elegido para un período anual en la primera reunión del mismo.</p> <p>Parágrafo 2: La Secretaría Técnica del Consejo será ejercida en forma permanente por un funcionario de la Unidad de Recursos Genéticos y Bioseguridad del ICA, quien tendrá voz pero, no voto.</p> <p>Parágrafo 3: Cuando por causas de fuerza mayor los representantes titulares del Consejo no puedan asistir a las reuniones programadas, delegarán mediante autorización escrita dirigida a la secretaria técnica del Consejo.</p> <p>Artículo 2: Son funciones del Consejo las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Analizar la información suministrada por el ICA y emitir por escrito la recomendación correspondiente a la solicitud estudiada. 2. Asesorar al ICA en las medidas y normas encaminadas a planes de uso, manejo, producción, liberación y comercialización de OMG a corto, mediano y largo plazo, señalando las acciones necesarias para su realización. 3. Asesorar al ICA en la reglamentación y regulación de las actividades y proyectos sobre uso, manejo, producción, liberación y comercialización de OMG. 4. Emitir concepto cuando se presenten colisiones de competencia entre entidades del Estado, en materia de bioseguridad para OMG de uso agrícola. 5. Proponer políticas nacionales sobre bioseguridad para OMG de uso agrícola, con el suficiente fundamento técnico-científico, cuando fuere del caso. 6. Promover el trabajo integrado con otras entidades nacionales e internacionales, en los aspectos de bioseguridad para OMG de uso agrícola. 7. Cualquier otras que legal o reglamentariamente se le encomiende. <p>Artículo 3: Al Consejo podrán ser invitados especialistas de acuerdo con el tema a tratar.</p> <p>Artículo 4: El consejo a que se refiere el presente acuerdo tiene carácter consultivo, asesor y se reunirá trimestralmente y extraordinariamente cuando lo convoque el presidente o por solicitud de tres (3) o más de sus miembros. (Documento 22)</p>
--	--

F. Resoluciones

F.1 Vigentes

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
Resolución ICA 03492 del 22 de diciembre 1998	<p>Por la cual se reglamenta y se establece el procedimiento para la introducción, producción, liberación y comercialización de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) y se dictan otras disposiciones.</p> <p>Artículo 1. La presente Resolución tiene por objeto regular la introducción, transporte, uso, manejo, producción, liberación, y comercialización de OMG de uso agrícola.</p> <p>Artículo 2. La presente resolución se aplicará a OMG vegetales, los cuales han sido alterados deliberadamente, por la introducción de material genético o la manipulación de su genoma.</p>

Parágrafo. Se incluye fusión de protoplastos, solamente cuando al menos uno de los donantes de ADN sea OMG. También incluye material producido por mejoramiento convencional en donde se haya utilizado algún parental OMG, no liberado.

Artículo 3. La presente reglamentación no se aplica a plantas obtenidas a través de técnicas y métodos de mejoramiento convencionales.

Artículo 4. Para efecto de esta resolución la instancia decisoria, de regulación y control, es el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, sin perjuicio de las disposiciones que sobre el particular tengan establecidas o establezcan los Ministerios del Medio Ambiente y Salud, o sus Institutos adscritos.

Artículo 5. Las personas naturales o jurídicas, que se dediquen a la introducción, producción, evaluación, manejo contenido, manejo confinado, liberación y comercialización de OMG, se deberán registrar en el Instituto Colombiano Agropecuario ICA.

Parágrafo. Los titulares de los registros de productores, importadores, exportadores y distribuidores de semillas, plantas y demás material vegetal de propagación, expedidos con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente resolución y que vayan a desarrollar actividades con OMG para uso agrícola, deberán solicitar modificación del registro de conformidad con los requisitos establecidos en la presente resolución, ante la División de Semillas del ICA.

Artículo 6. EL análisis de toda solicitud relacionada con OMG para uso agrícola se hará siguiendo la metodología conocida como caso por caso y las complementarias que tenga establecidas o establezca el ICA..

Artículo 7. Para los efectos de la presente Resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

BIOSEGURIDAD. Todas las acciones o medidas de seguridad requeridas para minimizar los riesgos derivados del manejo de un OMG. Para el efecto de esta resolución las medidas se refieren al manejo de OMG vegetales de uso agrícola.

CONFINADO. Este término es usado para describir métodos seguros de mantenimiento y control de un OMG; para este caso manejo de OMG en invernadero, con el propósito de minimizar un posible impacto ambiental a nivel de este tipo de instalaciones.

CONTENIDO. Este término es usado para describir métodos seguros de mantenimiento y control de un OMG en almacenamiento y transporte, con el fin de minimizar exposiciones innecesarias de organismos potencialmente riesgosos al hombre y al ambiente.

EVALUACIÓN DEL RIESGO. Metodologías para calcular qué daños se podrían causar, con qué probabilidad se presentarían y la escala para estimar su magnitud.

INGENIERÍA GENÉTICA. Técnicas de recombinación *in vitro* de ADN (ácido Deoxiribonucleico) o ARN (ácido ribonucleico).

LIBERACIÓN EN EL MEDIO AMBIENTE. El uso de un producto manipulado fuera de los límites de un confinamiento físico normal de un recinto cerrado, laboratorio, invernadero, fermentador o cualquiera otra estructura cerrada bajo las condiciones de bioseguridad establecidas.

MANEJO DEL RIESGO. Medidas tendientes a prevenir la ocurrencia del riesgo y a mitigar los efectos de éste, si se llegare a presentar.

METODOLOGÍA CASO POR CASO. Procedimiento mediante el cual se efectúa un análisis individual y por separado de cada solicitud, basado en el conocimiento de las condiciones locales, ecológicas, y agrícolas así como de la biología y las características nuevas del OMG y sus interacciones con la planta receptora y las estirpes silvestres emparentadas; con el propósito de fundamentar las decisiones que deben tomarse en materia de bioseguridad.

ORGANISMO DONANTE. Un organismo del cual el material genético es extraído para ser insertado dentro de otro organismo o su combinación con él.

ORGANISMO RECEPTOR. Un organismo que recibe material genético de un organismo donante.

ORGANISMO MODIFICADO GENÉTICAMENTE POR BIOTECNOLOGÍA (OMG). Organismo cuyo material genético (ADN/ARN) ha sido alterado por técnicas de ingeniería genética.

VECTOR O AGENTE VECTOR. Organismo, material o medio utilizado para transferir material genético del organismo donante al organismo receptor.

Artículo 8. Para determinar el efecto en la producción agropecuaria y los agroecosistemas, por el uso y manipulación de un OMG para uso agrícola se realizará, para cada caso una evaluación de riesgo.

Artículo 9. La evaluación de los riesgos se realizará con base en un examen detallado de la información que deberá suministrar el solicitante en el formulario OMG, establecido para tal fin.

Parágrafo: Si el ICA lo considera necesario podrá solicitar ampliación de la información o adición.

Artículo 10. Se autorizará la comercialización de OMG para uso agrícola solamente cuando se haya aprobado la evaluación de bioseguridad respectiva de acuerdo con lo señalado en el capítulo de procedimientos.

Parágrafo. Cuando proceda, las pruebas de bioseguridad se pueden realizar simultáneamente con las pruebas de evaluación agronómica.

Artículo 11. Para su comercialización, las semillas, plantas y demás material de reproducción destinado para siembra y que sean OMG, deberá tener impreso en el rótulo o etiqueta claramente visible la siguiente frase "ORGANISMO MODIFICADO GENÉTICAMENTE".

Artículo 12. El interesado presentará ante la División de Semillas del ICA la solicitud, la cual deberá ir acompañada del formulario correspondiente, diligenciado en original y dos copias.

Por la cual se reglamenta y se establece el procedimiento para la introducción, producción, liberación y comercialización de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) y se dictan otras disposiciones.

Parágrafo 1. Para el caso de introducciones de OMG al país, el importador deberá cumplir, además, los requisitos fitosanitarios vigentes.

Parágrafo 2. La solicitud y todos sus anexos deberán presentarse en el idioma español. Cuando se trate de otro idioma deberá acompañarse de una traducción.

Artículo 13. Presentada la solicitud, el ICA dispondrá de 30 días para pronunciarse sobre la aceptación o rechazo de la misma. La admisión o rechazo de la solicitud se refiere al cumplimiento de los requisitos formales establecidos en la presente resolución. No se dará curso a la solicitud mientras la información no esté completa.

Parágrafo: El ICA dará un plazo de sesenta (60) días al solicitante para el cumplimiento de algún requisito o información adicional. Si el solicitante no facilita dentro de ese plazo la información exigida, la solicitud se considera abandonada.

Artículo 14. El ICA después de considerar completa la información procederá de la siguiente manera:

- Evaluará los riesgos potenciales de la actividad propuesta.
- Elaborará un informe de lo realizado sobre el caso.
- Presentará el informe al Consejo Técnico Nacional para introducción, producción, liberación y comercialización de OMG de uso agrícola (CTN) para que éste lo analice y emita por escrito su recomendación en un plazo no mayor a 45 días a partir de la fecha de su entrega.
- Realizará, si fuere necesario, las inspecciones y ordenará las pruebas y evaluaciones, a que haya lugar, en relación con el OMG y su manejo, o podrá solicitar ampliación de la información o adición.

Artículo 15. El ICA, previo análisis de las recomendaciones emitidas por el CTN, para introducción, producción, liberación y comercialización de OMG de uso agrícola, autorizará o negará la (s) actividad (es) solicitada (s), mediante resolución motivada, en un plazo no superior a 120 días a partir de la fecha de aceptación de la solicitud. Para calcular el período de 120 días, no se tendrá en cuenta el tiempo que el ICA haya debido esperar para obtener información adicional que hubiere solicitado, o cuando haya tenido que resolver consultas públicas sobre el particular o haya sido necesario realizar pruebas que permitan fundamentar su decisión.

Por la cual se reglamenta y se establece el procedimiento para la introducción, producción, liberación y comercialización de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) y se dictan otras disposiciones.

Parágrafo: El interesado sólo podrá proceder a ejecutar el proyecto, cuando haya recibido autorización del ICA mediante la resolución a la cual se refiere el presente artículo procediendo de conformidad con las condiciones requeridas en la misma. Bajo condiciones justificadas, se podrán solicitar prórrogas para la ejecución del proyecto que pueden ser o no aceptadas por el ICA.

Artículo 16. Los responsables de los OMG autorizados para comercialización, deberán hacerle seguimiento a éstos durante tres años a partir de su liberación, para lo cual presentarán al ICA para su aprobación el procedimiento a seguir, sin perjuicio que el ICA, decida ejercer directamente los controles que estime convenientes.

Artículo 17. El ICA dará tratamiento confidencial a la información sobre OMG suministrada cuando el interesado así lo solicite. La solicitud deberá estar acompañada de la justificación correspondiente y de un resumen no confidencial.

Artículo 18.- No tendrán carácter confidencial las informaciones y datos relativos a la descripción del OMG, 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 salud humana, la producción agropecuaria y el medio ambiente.

Artículo 19. La información objeto de tratamiento confidencial 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 Consejo Técnico Nacional para la introducción, liberación y comercialización de OMG de uso agrícola, para los análisis de riesgo pertinentes.

Artículo 20. El control sobre las actividades a que se refiere esta resolución será efectuado por funcionarios del ICA autorizados para tal fin.

Por la cual se reglamenta y se establece el procedimiento para la introducción, producción, liberación y comercialización de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) y se dictan otras disposiciones.

Artículo 21. Los responsables de los OMG a que se refiere la presente resolución deberán permitir al ICA realizar la verificación, supervisión y control de las pruebas, toma de muestras y recolección de información necesaria para el cumplimiento de su función.

Artículo 22.- En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad cuando el ICA lo estime necesario, podrá retirar del mercado materiales ya liberados, sin derecho a indemnización.

Artículo 23. Las infracciones a la presente resolución serán sancionadas administrativamente por el ICA, sin perjuicio de las acciones penales y civiles que correspondan, de conformidad con lo establecido en el Decreto 1840/94.

Artículo 24. Para efectos de la presente Resolución se consideran infracciones las siguientes:

- a) El incumplimiento parcial o total de lo reglamentado y establecido en la presente resolución.
- b) Obstaculizar la acción del ICA para realizar oportuna y adecuadamente la labor de inspección y vigilancia de pruebas en invernadero y campo, sitios de almacenamiento, empaques y medios de transporte.
- c) El ocultar o falsear datos, así como la negativa a suministrar la información solicitada por el ICA.
- d) No informar oportunamente al ICA, el conocimiento de un riesgo o daño actual o inminente en materia de bioseguridad.
- e) La negligencia para aplicar oportunamente las medidas de mitigación previstas para casos de emergencia.

Artículo 25. Toda importación de OMG de origen vegetal o sus derivados para cualquier tipo de uso previsto, deberá cumplir con los requisitos fitosanitarios que sobre el particular tenga establecido o establezca el ICA.

Parágrafo: Como tipo de uso previsto se considera la industria, la agricultura, consumo humano, investigación, siembra y multiplicación.

	<p>Artículo 26. Los OMG que se vayan a multiplicar y comercializar en el país deberán cumplir además de los requisitos establecidos en esta resolución, con la reglamentación de semillas, vigente.</p> <p>Parágrafo: Todo OMG, que se importe como materia prima para uso industrial, consumo humano no podrá ser utilizado como material de siembra.</p> <p>Artículo 27. Además de los requisitos establecidos en la presente resolución para la importación y comercialización de OMG de origen vegetal se deberá cumplir todas las normas siguientes relacionadas con:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del producto y nombre del OMG que contengan • Nombre y dirección del fabricante o distribuidor • Especificidad del producto, • Condiciones de uso, tipo de uso previsto • Medidas a adoptarse en caso de liberación no intencionada o de uso indebido. • Instrucciones o recomendaciones específicas de almacenamiento y manipulación. • Envase propuesto, etiquetado propuesto. <p><i>(Documento 23)</i></p>
<p>Resolución ICA no. 02935 de Octubre 23 2001</p>	<p>Por la cual se reglamenta y establece el procedimiento de bioseguridad para la introducción, producción, liberación, comercialización, investigación, desarrollo biológico y control de calidad de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) de interés en salud y producción pecuaria, sus derivados y productos que los contengan.</p> <p>Artículo 1. La presente resolución tiene por objeto establecer el procedimiento de bioseguridad para regular y controlar la introducción, transporte, uso, manejo, producción, liberación, comercialización, investigación, desarrollo biológico, control de calidad, almacenamiento y desecho de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) de uso pecuario.</p> <p>Artículo 2. La presente resolución se aplicará a las actividades descritas en el Artículo 1, llevadas a cabo en animales y microorganismos modificados genéticamente de interés en salud y producción pecuaria, sus derivados y productos que los contengan, que hayan sido alterados deliberadamente, por la introducción de material genético exógeno o por la manipulación de su genoma por medio de técnicas de ingeniería genética.</p> <p>Artículo 3. Esta resolución no se aplica a las actividades con organismos cuya modificación genética se obtenga a través de técnicas convencionales y métodos tradicionales, siempre y cuando no impliquen técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácidos nucleicos en células y organelos o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superen las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación.</p> <p>Artículo 4. El ICA ejercerá las actividades y competencias previstas en esta resolución, sin perjuicio de las que tengan establecidas los Ministerios del Medio Ambiente y Salud, y sus entidades adscritas o vinculadas.</p>

Artículo 5. Las personas naturales o jurídicas públicas o privadas, que se dediquen a la introducción, transporte, almacenamiento, desecho, producción, evaluación, manejo en contención, liberación, comercialización, investigación, desarrollo biológico o control de calidad de OMG de interés en salud y producción pecuaria, se deberán registrar ante el Instituto Colombiano Agropecuario ICA.

Parágrafo. Los titulares de registros de productores, importadores, exportadores y distribuidores de insumos pecuarios, animales y demás material animal, incluyendo gametos y embriones o de microorganismos de interés en salud y producción pecuaria, expedidos con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente resolución que vayan a desarrollar actividades con OMG para uso pecuario, deberán solicitar previamente la modificación del registro de conformidad con los requisitos establecidos en la presente resolución, a la dependencia del ICA que corresponda.

Artículo 6. Toda solicitud relacionada con OMG para uso pecuario se estudiará siguiendo la metodología conocida como caso por caso y las complementarias que tenga establecidas o establezca el ICA.

Artículo 7. Para los efectos de la presente resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

ANIMAL MODIFICADO GENÉTICAMENTE (AnMG): Un animal modificado genéticamente es todo aquel que tenga ácido nucleico exógeno, intencionalmente incorporado en el genoma de sus células germinativas o somáticas.

BIOSEGURIDAD: Conjunto de medidas y acciones requeridas para valorar, prevenir y manejar los posibles riesgos directos o indirectos que pueden ocurrir cuando se utilicen OMG. Para efecto de esta resolución las medidas se refieren al manejo de OMG animales, microorganismos, sus derivados y productos que los contengan, de uso pecuario.

CCB: Certificado de Calidad en Bioseguridad.

CIBio: Comité Interno de Bioseguridad.

CLASE DE RIESGO: Grado de riesgo asociado con un organismo receptor o parental (hospedero) del cual se originará el OMG.

CONTENCIÓN: Término usado para describir métodos seguros de mantenimiento y control de un OMG, que no permitan su escape o liberación al medio ambiente; para este caso manejo de OMG en laboratorios, bioterios y unidades de aislamiento, con el propósito de minimizar los posibles riesgos para la salud humana, animal, vegetal y el ambiente.

CONTENIDO: Término usado para describir métodos seguros de mantenimiento y control de un OMG en almacenamiento y transporte, con el fin de minimizar exposiciones innecesarias de organismos potencialmente riesgosos al hombre, animales, vegetales y al ambiente.

CTN: Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad.

EVALUACIÓN DEL RIESGO: Metodologías para valorar qué daños se podrían causar, con qué probabilidad se presentarían y la escala para estimar su magnitud.

GRAN ESCALA: Trabajo con OMG en el laboratorio o línea de producción, usando volúmenes superiores a 10 litros.

INGENIERÍA GENÉTICA: Técnicas que permiten la manipulación *in vitro* de ADN (ácido desoxiribonucleico) o ARN (ácido ribonucleico), sin la necesidad de compatibilidad sexual de género o especie.

INSERTO: Secuencia de ADN/ARN insertada en el organismo receptor por medio de ingeniería genética.

INTRODUCCIÓN: Movimiento intencional de un OMG a la jurisdicción geográfica nacional o dentro de ella, en algún ecosistema específico.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Responsable técnico del trabajo con OMG.

CLASE DE RIESGO: Grado de riesgo asociado con un organismo receptor o parental (hospedero) del cual se originará el OMG.

CONTENCIÓN: Término usado para describir métodos seguros de mantenimiento y control de un OMG, que no permitan su escape o liberación al medio ambiente; para este caso manejo de OMG en laboratorios, bioerios y unidades de aislamiento, con el propósito de minimizar los posibles riesgos para la salud humana, animal, vegetal y el ambiente.

CONTENIDO: Término usado para describir métodos seguros de mantenimiento y control de un OMG en almacenamiento y transporte, con el fin de minimizar exposiciones innecesarias de organismos potencialmente riesgosos al hombre, animales, vegetales y al ambiente.

CTN: Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad.

EVALUACIÓN DEL RIESGO: Metodologías para valorar qué daños se podrían causar, con qué probabilidad se presentarían y la escala para estimar su magnitud.

GRAN ESCALA: Trabajo con OMG en el laboratorio o línea de producción, usando volúmenes superiores a 10 litros.

INGENIERÍA GENÉTICA: Técnicas que permiten la manipulación *in vitro* de ADN (ácido desoxiribonucleico) o ARN (ácido ribonucleico), sin la necesidad de compatibilidad sexual de género o especie.

INSERTO: Secuencia de ADN/ARN insertada en el organismo receptor por medio de ingeniería genética.

INTRODUCCIÓN: Movimiento intencional de un OMG a la jurisdicción geográfica nacional o dentro de ella, en algún ecosistema específico.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Responsable técnico del trabajo con OMG.

LIBERACIÓN EN EL MEDIO AMBIENTE: El uso de un OMG, sus derivados y productos que los contengan, fuera de los límites de una contención física adecuada, laboratorio, fermentador o cualquiera otra estructura cerrada, bajo las condiciones de bioseguridad establecidas.

MANEJO DEL RIESGO: Medidas tendientes a prevenir la ocurrencia del riesgo y a mitigar los efectos de éste, si se llegare a presentar.

METODOLOGÍA CASO POR CASO: Procedimiento mediante el cual se efectúa un análisis individual y por separado de cada solicitud, basado en el conocimiento de las condiciones locales, ecológicas, y pecuarias, así como de la biología y las características nuevas del OMG y sus interacciones con el animal o microorganismo receptor y las especies y cepas emparentadas, con el propósito de fundamentar las decisiones que deben tomarse en materia de bioseguridad.

NIVEL DE BIOSEGURIDAD (NB): Nivel de contención necesario para permitir el trabajo en el laboratorio con OMG de forma segura y con riesgo mínimo para el operador y para el ambiente.

ORGANISMO DONANTE: Organismo del cual el material genético es extraído para ser insertado dentro de otro organismo o su combinación con él.

ORGANISMO RECEPTOR O PARENTAL (HOSPEDERO): Organismo que recibe material genético de un organismo donante, no transformado por ingeniería genética.

ORGANISMO MODIFICADO GENÉTICAMENTE (OMG): Organismo cuyo material genético (ADN/ARN) ha sido alterado por técnicas de ingeniería genética.

PEQUEÑA ESCALA: Trabajo con un OMG en el laboratorio, utilizando volúmenes hasta de 10 litros.

RIESGO: el riesgo por el uso y manipulación de un OMG es expresado por la fórmula exposición x peligro, donde la exposición es la frecuencia a la cual un evento ocurre y el peligro está determinado por la magnitud del impacto del evento.

VACUNA RECOMBINANTE: Son subunidades proteicas de patógenos, obtenidas por medio de técnicas de ingeniería genética.

VACUNA DE ADN: Es aquella que emplea genes que codifican proteínas de patógenos o de tumores, en lugar de las proteínas mismas de un vector vivo replicativo o una versión atenuada del patógeno.

VACUNA DE ARN: Es aquella que emplea secuencias de ARN capaces de dirigir la síntesis de proteínas de patógenos o de tumores, en lugar de las proteínas mismas de un vector vivo replicativo o una versión atenuada del patógeno.

VACUNA PRODUCIDA EN PLANTAS TRANSGÉNICAS: Son subunidades proteicas de patógenos obtenidas en plantas a las cuales se les ha introducido intencionalmente por medio de técnicas de ingeniería genética las secuencias de los genes que las codifican.

VECTOR O AGENTE VECTOR: Organismo, material o medio utilizado para transferir material genético del organismo donante al organismo receptor.

Artículo 8. Para efecto de esta resolución los Organismos Modificados Genéticamente se clasifican en los Grupos I y II.

Artículo 9. Corresponden al Grupo I los OMG que cumplan con los siguientes requisitos:

A. El organismo receptor o parental debe:

1. No ser patogénico;
2. Estar exento de agentes nocivos;
3. Poseer amplia documentación histórica de utilización segura, o con la incorporación de barreras biológicas que no interfieran en el crecimiento óptimo en un reactor o fermentador y, además, permitan una sobrevivencia y multiplicación limitada, sin efectos negativos para el medio ambiente.

B. El vector/Inserto debe:

1. Estar caracterizado adecuadamente en todos los aspectos, especialmente en aquellos que puedan representar riesgos al hombre y al medio ambiente, y desprovisto de secuencias nocivas conocidas;
2. Ser de tamaño limitado, en lo posible, con las secuencias genéticas necesarias para llevar a cabo las funciones proyectadas;
3. No incrementar la estabilidad del organismo modificado en el medio ambiente;
4. Ser muy poco móvil;
5. No transmitir ningún marcador de resistencia a organismos que, de acuerdo con los conocimientos disponibles, no se adquiera en forma natural.

C. Los microorganismos Modificados Genéticamente deben:

1. No ser patogénicos;
2. Ofrecer la misma seguridad que el organismo receptor o parental en el reactor o fermentador, pero con sobrevivencia y/o multiplicación limitadas, sin efectos negativos para el medio ambiente.

D. Son también Microorganismos Modificados Genéticamente del Grupo I, siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el literal C de este artículo los siguientes:

1. Los microorganismos construidos totalmente a partir de un único receptor procariótico (incluidos plásmidos y virus endógenos), o de un único receptor eucariótico (incluidos sus cloroplastos, mitocondrias y plásmidos, excluidos los virus);

2. Los organismos compuestos totalmente por secuencias genéticas de diferentes especies, que cambien estas secuencias mediante procesos fisiológicos conocidos.

Artículo 10. Corresponden al Grupo II los OMG que no estén incluidos en el Grupo I.

Artículo 11. Será considerado como un OMG del Grupo I, aquel que se enmarca en el criterio de no patogenicidad, resultante de un organismo receptor o parental no patogénico, clasificado como de riesgo 1, de acuerdo con el Artículo 97.

Artículo 12. Será considerado como OMG del Grupo II cualquier organismo que, dentro del criterio de patogenicidad, resulte de un organismo receptor o parental clasificado como patógeno, clasificado como de riesgo 2, 3, ó 4 para el hombre y los animales de acuerdo con el Artículo 97.

Artículo 13. La comercialización de un OMG, de uso pecuario, sus derivados y productos que los contengan, se autorizará solamente cuando se apruebe la evaluación de bioseguridad respectiva, de acuerdo con lo establecido en el CAPÍTULO de PROCEDIMIENTO de esta resolución y las demás normas vigentes.

Parágrafo. Cuando procedan, las pruebas de bioseguridad se podrán realizar simultáneamente con las pruebas biológicas y otras ya establecidas en el caso pecuario.

Artículo 14. Para su comercialización, los insumos pecuarios y demás material de uso animal que sean OMG, deberán tener impreso rótulo o etiqueta claramente visible con la frase "ORGANISMO MODIFICADO GENÉTICAMENTE".

Artículo 15. El interesado en desarrollar cualquiera de las actividades con OMG previstas en esta resolución deberá obtener la autorización previa del ICA, para lo cual presentará ante la dependencia que para el efecto sea designada, la solicitud acompañada del formulario correspondiente, diligenciado en original y dos copias y los demás requisitos que en el se exijan. Igualmente deberá obtener el Certificado en Calidad de Bioseguridad (CCB), de acuerdo con lo previsto en esta resolución.

Parágrafo 1. En el caso de importación de un OMG de interés en salud y producción pecuaria, el importador deberá cumplir además los requisitos zosanitarios establecidas para importaciones.

Parágrafo 2. La solicitud y todos sus anexos deberán presentarse en idioma español. Cuando se trate de otro idioma deberá acompañarse de traducción oficial.

Artículo 16. Presentada la solicitud, el ICA dispondrá de 30 días para pronunciarse sobre la aceptación o rechazo de la misma. El pronunciamiento se hará sobre el cumplimiento de los requisitos formales establecidos en la presente resolución. No se dará curso a la solicitud mientras la información no esté completa.

Parágrafo 1: El rechazo de la solicitud será motivado con indicación de los requisitos o documentos que el interesado debe adicionar o corregir.

Parágrafo 2: El ICA dará un plazo de sesenta (60) días al solicitante para que complete, corrija o suministre la información adicional. Si el solicitante no cumple tales requerimientos dentro del plazo exigido, la solicitud se considera abandonada.

Artículo 17. El ICA por conducto del Grupo de Bioseguridad y Recursos Genéticos Pecuarios, después de considerar completa la solicitud procederá de la siguiente manera:

1. Evaluará los riesgos potenciales de la actividad propuesta.
2. Elaborará un informe del estudio realizado y lo presentará al Consejo Técnico Nacional (CTN) para que este, en un plazo no mayor a 45 días contados a partir de la fecha de su recibo, lo analice y emita recomendación escrita sobre la introducción, producción, liberación, comercialización, investigación, desarrollo biológico y control de calidad de OMG de uso pecuario, según corresponda.
3. El ICA realizará las inspecciones, pruebas y evaluaciones a que haya lugar, en relación con el OMG y su manejo, o solicitará al interesado la adición o ampliación de la información requerida.

Artículo 18. El ICA, previo análisis de las recomendaciones emitidas por el CTN para introducción, producción, liberación, comercialización, investigación, desarrollo biológico y control de calidad de OMG de uso pecuario, autorizará o negará el ejercicio de la (s) actividad (es) solicitada (s), mediante resolución motivada, en un plazo no superior a 120 días contados a partir de la fecha de aceptación de la solicitud, prorrogable hasta por 120 días más en el evento de que el ICA deba esperar información adicional que hubiere solicitado, o cuando haya tenido que resolver consultas públicas sobre el particular o haya sido necesario realizar pruebas que permitan fundamentar mejor su decisión.

Parágrafo 1: El interesado sólo podrá ejecutar el proyecto o la actividad solicitada, previa autorización del ICA mediante la resolución motivada, de conformidad con las condiciones señaladas en la misma.

Parágrafo 2: El interesado, bajo condiciones justificadas, podrá solicitar prórrogas para la ejecución del proyecto que pueden ser o no aceptadas por el ICA.

Artículo 19. Los responsables de la comercialización de los OMG autorizados, deberán hacerle seguimiento a éstos durante tres años a partir de su liberación, previa presentación al ICA para su aprobación, del procedimiento

de control a seguir, sin perjuicio de que el ICA realice directamente los controles que estime convenientes.

Artículo 20. El ICA dará tratamiento confidencial, cuando el interesado lo solicite, a la información que sobre el OMG haya suministrado. La solicitud deberá estar acompañada de la justificación correspondiente y de un resumen no confidencial.

Artículo 21. No tendrán carácter confidencial las informaciones y datos relativos a la descripción del OMG, la identificación del titular y el responsable del proyecto, la finalidad y el lugar en el cual se llevará a cabo la actividad, los sistemas y medidas de emergencia, mitigación y control; y la evaluación de riesgos para la salud humana, animal, vegetal, la producción pecuaria y el medio ambiente.

Artículo 22. La información objeto de tratamiento confidencial permanecerá en el ICA y no estará disponible a terceros. Únicamente la podrán conocer con carácter reservado, los responsables del ICA en el tema para su estudio, evaluación e informe al CTN.

Artículo 23. El control sobre las actividades a que se refiere esta resolución será efectuado por el ICA, a través de funcionarios autorizados para tal fin.

Artículo 24. Los responsables de los OMG a que se refiere la presente resolución deberán permitir al ICA la verificación, supervisión y control de las pruebas, toma de muestras y recolección de información necesaria para el cumplimiento de su función.

Artículo 25.- En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario, podrá en cualquier tiempo retirar del mercado materiales ya liberados, sin derecho a indemnización.

Artículo 26. Las personas naturales o jurídicas que desarrollen o quieran desarrollar actividades o proyectos relacionados con Organismos Modificados Genéticamente (OMG) de interés en salud y producción pecuaria, sus derivados y productos que los contengan, deberán establecer un Comité Interno de Bioseguridad (CIBio).

Artículo 27. El CIBio debe estar compuesto por especialistas en áreas relacionadas con OMG y un representante del área administrativa. El CIBio debe entregar al ICA un informe anual de sus actividades.

Artículo 28. El CIBio debe establecer normas de bioseguridad y mecanismos de fiscalización para la construcción de cualquier unidad física, cultivo, manipulación, transporte, comercialización, liberación y descarte de OMG al medio ambiente, en armonía con las expedidas por el ICA y las demás normas vigentes.

Artículo 29. Es responsabilidad del CIBio la ejecución de las siguientes actividades con OMG:

1. Elaborar y aplicar normas de bioseguridad en concordancia con las del ICA.
2. Solicitar al ICA el CCB (Certificado de Calidad en Bioseguridad).
3. Avalar y revisar las propuestas de investigación con OMG.
4. Identificar riesgos y formular recomendaciones de mitigación.
5. Registrar los proyectos relacionados con OMG.
6. Recomendar y concientizar a los investigadores principales (Responsables de proyectos con OMG).
7. Determinar los niveles de contención y los procedimientos a seguir.
8. Presentar al ICA los documentos exigidos de los proyectos con OMG del Grupo II para su liberación al medio ambiente.
9. Inspeccionar y aprobar la seguridad de los laboratorios antes y durante los trabajos con OMG (mínimo 2 inspecciones al año).
10. Tener un listado del personal que trabaja con OMG.

Artículo 30. Todas las personas naturales o jurídicas que desarrollen o quieran desarrollar actividades o proyectos relacionados con Organismos Modificados Genéticamente (OMG) de interés en salud y producción pecuaria, sus derivados y productos que los contengan deberán solicitar al ICA el Certificado de Calidad en Bioseguridad (CCB), a través del Grupo de Bioseguridad y Recursos Genéticos del ICA.

Artículo 31. Las personas naturales o jurídicas que quieran financiar, cofinanciar o patrocinar actividades con OMG, mediante convenios, contratos u otras formas de asociación, deben exigir a sus financiados o patrocinados que funcionen en el territorio nacional, el CCB, so pena de responsabilidad de unos y otros por los eventuales perjuicios provenientes del no cumplimiento de este requisito.

Artículo 32. El CCB será expedido por el Gerente General del ICA o por el funcionario en quien este delegue, previa recomendación del CTN, siempre que la solicitud cumpla con las normas de seguridad y demás requisitos establecidos por el ICA.

Artículo 33. El ICA expedirá el CCB exclusivamente para el ejercicio de la(s) actividad(s) o proyecto(s) solicitado(s) que el interesado haya mencionado en su solicitud, teniendo en cuenta la competencia técnica, la adecuación e infraestructura disponible para realizar los trabajos con OMG de los Grupo I o del Grupo II a que se refiere esta resolución.

Artículo 34. El CCB será expedido al interesado para la Unidad Operativa que dentro de la estructura del solicitante realice las actividades con OMG objeto de la solicitud.

Artículo 35. El ICA tendrá un plazo de 30 días hábiles contados a partir del recibo de la solicitud para manifestarse sobre la documentación presentada y solicitar la información complementaria en caso necesario. Una vez cumplido los requisitos y realizada la visita de comprobación, el ICA expedirá el CCB en un plazo de 30 días hábiles.

Artículo 36. El titular de un CCB que proyecte modificaciones técnicas y/o de infraestructura aprobadas, deberá obtener autorización previa del ICA en tal

sentido.

Artículo 37. El ICA a través del Grupo de Bioseguridad y Recursos Genéticos Pecuarios, realizará mínimo una visita anual a las instalaciones del titular del CCB, para verificar las condiciones técnicas, de infraestructura y de funcionamiento aprobadas.

Artículo 38. Las normas de la presente resolución se aplicarán al trabajo en contención con microorganismos, líneas celulares, parásitos, organismos afines modificados genéticamente, y otros agentes de carácter nocivo cuyo objeto sea:

1. La investigación, producción, desarrollo tecnológico y control de calidad, que utilicen OMG en régimen de contención, realizado en el territorio nacional.
2. El trabajo en el cual los organismos no modificados genéticamente sean cultivados en las mismas instalaciones o ambientes de OMG.

Artículo 39. La persona autorizada para ejercer las actividades relacionadas con OMG, es el responsable del cumplimiento de las disposiciones que regulan el trabajo en contención con Organismos Modificados Genéticamente previstas en esta resolución y en las demás disposiciones vigentes.

Artículo 40. El investigador principal será el responsable del trabajo con OMG, garantizará el cumplimiento de estas normas, supervisado por el CIBio y se encargará de que todas las personas involucradas en el trabajo con OMG sean informadas de los riesgos involucrados y sean capacitadas para el cumplimiento de estas normas.

Artículo 41. Todas las actividades con OMG en contención deben ser planeadas y ejecutadas de acuerdo con esta resolución, para evitar la liberación accidental. Cualquier liberación accidental de un OMG, deberá ser inmediatamente informada al CIBio y al ICA, anexando las acciones correctivas que hayan tomado y los nombres de las personas y autoridades notificadas del hecho.

Artículo 42. Los interesados en adelantar trabajos de investigación en contención con OMG, conjuntamente con su CIBio presentarán al ICA para su aprobación, en aspectos de bioseguridad, el respectivo proyecto el cual deberá ser liderado por un investigador principal.

Artículo 43. Los proyectos de investigación con OMG en contención que reciba el ICA para su aprobación deberán cumplir los siguientes requisitos:

1. Descripción detallada del proyecto, indicando el Grupo al cual pertenece el OMG, de acuerdo con la clasificación prevista en esta resolución.
2. Nombre del investigador principal responsable del proyecto, anexando los documentos que acrediten su experiencia en la materia y su formación académica.
3. Descripción detallada de la infraestructura física disponible.

Parágrafo 1: Si durante la ejecución del proyecto autorizado, se produjere alteración del organismo utilizado o se cambiaren las condiciones

experimentales, el interesado deberá presentar al ICA una nueva propuesta con los requerimientos señalados en este artículo.

Parágrafo 2: No se podrá iniciar la ejecución del proyecto de investigación en contención con OMG sin el concepto y autorización previa del ICA.

Artículo 44. Una vez recibido por el ICA el proyecto de investigación en contención de que tratan los artículos anteriores de este Capítulo, el ICA procederá a responder a los interesados en la forma y términos previstos en el Capítulo VI de esta Resolución.

Artículo 45. El nivel de bioseguridad de un experimento será determinado según el organismo de mayor clase de riesgo involucrado en el experimento. Cuando no se conoce el potencial patogénico del OMG resultante, deberá ser precedido de un análisis detallado y sustentado por todas las condiciones experimentales.

Artículo 46.- Son niveles de bioseguridad crecientes de menor a mayor grado de contención y de complejidad de nivel de protección, los siguientes:

1. **Nivel de Bioseguridad 1 (NB-1).** Es el adecuado para el trabajo que involucra a los agentes con menor grado de riesgo para las personas que trabajan en laboratorio y para el medio ambiente y comprende los siguientes aspectos:

- a. El laboratorio en este caso no deberá estar separado de las demás dependencias del edificio.
- b. No se exigen equipos de contención específicos.
- c. El personal de laboratorio debe ser entrenado en los procedimientos específicos y ser supervisado por un científico con especialización en microbiología o ciencias afines.

Parágrafo 1: El organismo receptor o parental, clasificado como de riesgo 1, debe ser manipulado con las condiciones especificadas para el nivel de bioseguridad 1. Solamente los OMG clasificados en el Grupo I pueden ser trabajados en las condiciones descritas para el NB-1.

Parágrafo 2: Los OMG clasificados en el Grupo II, deben ser manipulados bajo las condiciones previstas para los niveles de bioseguridad 2, 3 ó 4, conforme la clasificación de riesgo del organismo receptor o parental que de origen al OMG.

2. **Nivel de Bioseguridad 2. (NB-2).** Es el adecuado para el trabajo que involucra agentes de riesgo moderado para las personas y para el medio ambiente y comprende los siguientes aspectos:

- a. Todo el personal del laboratorio deberá tener entrenamiento técnico específico en el manejo de agentes patógenos y supervisados por científicos competentes.
- b. El acceso al laboratorio deberá ser limitado durante la ejecución de los procedimientos operacionales.
- c. Los procedimientos en los que exista la posibilidad de formación de aerosoles infecciosos deberán realizarse en cabinas de seguridad biológica u otro equipo de contención física de acuerdo con los estándares internacionales.

Parágrafo. Todo OMG clasificado en el Grupo II y originado a partir de un receptor parental clasificado en la Clase de riesgo 2, debe obedecer a los parámetros establecidos para el NB-2.

3. **Nivel de Bioseguridad 3. (NB-3).** Es el aplicable a los lugares donde sean desarrollados trabajos con OMG resultantes de agentes infecciosos de la Clase

de riesgo 3, que puedan causar enfermedades graves y potencialmente letales, como resultado de exposición por inhalación y comprende los siguientes aspectos:

- a. El personal del laboratorio deberá tener un alto grado de entrenamiento específico en el manejo de agentes patógenos y potencialmente letales, supervisados por científicos con una amplia experiencia en el manejo de estos agentes.
- b. Los experimentos que involucren la manipulación de material infeccioso deberán ejecutarse dentro de cabinas de seguridad biológica o de otro dispositivo de contención física.
- c. El personal de laboratorio deberá utilizar ropas de protección.
- d. El laboratorio deberá tener instalaciones compatibles para el NB-3. En los casos en que no existan las condiciones específicas para un NB-3, particularmente en instalaciones de laboratorio sin área de acceso específica, ambientes cerrados o con flujo de aire unidireccional, las actividades de rutina y las operaciones repetitivas se podrán realizar en un laboratorio con instalaciones NB-2, aumentando las prácticas recomendadas para NB-3 y el uso de equipos de contención para NB-3. Recae sobre el investigador principal la decisión de implementar estas modificaciones, comunicándolas al CIBio y al ICA.

4. Nivel de Bioseguridad 4 (NB-4). Este nivel de contención se usará siempre que el trabajo involucre un OMG resultante de un organismo receptor, parental o donador con potencial patogénico desconocido.

Artículo 47. Los trabajos de investigación o producción que involucren volúmenes superiores a 10 litros deberán tener la supervisión y medidas de contención descritas en el artículo 48. También deberán ser considerados los riesgos relacionados con el cultivo de organismos en gran escala, tales como toxicidad de los productos, aspectos físicos, mecánicos y químicos del procesamiento de OMG.

Artículo 48.- Son niveles de bioseguridad para actividades con OMG en gran escala los siguientes:

1. Nivel de Bioseguridad en Gran Escala 1 (NBGE-1). En este nivel, además de las medidas de control y observaciones aplicables a actividades con OMG en pequeña escala, se deberán cumplir las siguientes:

- a. Para evitar el escape de OMG, la manipulación de cultivos con volúmenes por encima de 10 litros deberá realizarse en sistemas cerrados como fermentadores, o en instalaciones de contención primaria como cabinas de seguridad biológica con centrífuga para procesar cultivos.
- b. Los volúmenes hasta de 10 litros pueden ser manipulados fuera de un sistema cerrado o en instalaciones de contención primaria, siempre que los requisitos de contención para el nivel NB -1 sean estrictamente aplicados.
- c. Los líquidos de cultivo de OMG podrán ser retirados del sistema cerrado o del equipo de contención primaria solo después de su inactivación, excepto para la toma de muestras.
- d. La toma de muestras, adición de material, o la transferencia de líquido de cultivo de un sistema cerrado a otro debe ser llevada a cabo en forma tal que minimice la formación de aerosoles o la contaminación de superficies expuestas en el ambiente de trabajo. Para minimizar el escape de OMG viables, los gases removidos del sistema cerrado o de equipos de contención primaria deben

pasar por filtros HEPA o por un procedimiento equivalente como incineración.
e. Cualquier sistema cerrado o equipo de contención primaria que contuviere OMG viables, solamente debe ser abierto después de una esterilización adecuada.

f. Deberán adaptarse planes de emergencia de laboratorio que incluyan métodos y procedimientos adecuados para eventuales derramamientos y pérdidas de cultivos de OMG.

g. Los derramamientos o accidentes deben ser inmediatamente informados al responsable del laboratorio o de la instalación. Se debe realizar una evaluación médica, observación y tratamiento conforme sea necesario, y elaborar informes por escrito para ser archivados y entregados al CIBio.

2. Nivel de Bioseguridad en Gran Escala 2 (NBGE-2).

Además de las normas para el nivel NBGE-1, se deben aplicar las siguientes:

a. Los equipos primarios de contención, además de los procedimientos de manipulación de OMG en volúmenes hasta de 10 litros, deben corresponder, como mínimo, al exigido para NB -2.

b. Deben existir dispositivos mecánicos directamente asociados a un sistema cerrado utilizado en la propagación y crecimiento de OMG, construidos en forma que eviten escapes, o mantenidos en compartimientos ventilados con extractores que utilicen filtros de tipo HEPA o un sistema equivalente.

c. El sistema cerrado, utilizado para la propagación y crecimiento de un OMG y el equipo de contención primaria utilizado para las operaciones de contención de OMG, deben disponer de sensores para monitorear la integralidad del confinamiento durante las operaciones.

d. Los sistemas para la propagación y crecimiento de OMG deben ser probados en cuanto a la integralidad de los dispositivos de contención, utilizando el organismo parental/receptor que de origen al OMG. Las pruebas deben ser llevadas a cabo antes de la introducción del OMG y después de cualquier modificación o cambio de los dispositivos esenciales de contención. Los procedimientos y métodos utilizados en las pruebas serán los apropiados para el diseño de los equipos para la recuperación y detección de los organismos probados. Los informes y los resultados deben ser mantenidos en archivos.

e. El sistema de contención utilizado para la propagación y crecimiento de OMG, debe ser permanentemente identificado, en todos los informes de pruebas, funcionamiento y mantenimiento, y en todos los documentos relacionados con los equipos para investigación y de otras actividades de producción con OMG.

f. El símbolo universal de bioseguridad debe ser fijado en los sistemas cerrados y en equipos de contención primarios, cuando se utilicen para el confinamiento de OMG.

g. Cualquier derrame o accidente que resulte en una exposición del OMG debe ser comunicado inmediatamente al investigador principal, al CIBio y al ICA.

3. Nivel de Bioseguridad en Gran Escala 3 (NBGE-3).

Además de las medidas necesarias para el NBGE-2 se deben cumplir las siguientes:

a. Siempre que se tengan en cuenta las medidas de contención física de NB-3, los volúmenes hasta de 10 litros pueden ser manipulados fuera de un sistema cerrado.

b. Los sistemas cerrados y los equipos de contención utilizados en la manipulación de cultivos de OMG, serán localizados en un área controlada con las siguientes características:

1. El área controlada tendrá una entrada separada.

2. Debe poseer un espacio con dos puertas, con una antecámara presurizada, ante-sala o sala para cambio de ropa.

3. Separación del área controlada del resto de las instalaciones y demás buenas prácticas de laboratorio.

Artículo 49. Quienes adelanten trabajos de investigación o producción que involucren volúmenes superiores a 10 litros deberán tener un programa especial de salud para las personas que trabajan con OMG en gran escala, incluido un examen físico y médico periódico, mantener y realizar análisis de suero para detectar eventuales modificaciones que puedan resultar de situaciones de trabajo. Cualquier enfermedad no usual o prolongada de los trabajadores deberá ser investigada para determinar su posible origen ocupacional.

Artículo 50. Las normas del presente Capítulo se aplicarán a la importación de organismos modificados genéticamente, incluidas bacterias, hongos, virus, clamidias, rickettsias, micoplasmas, líneas celulares, parásitos y otras agentes afines modificados genéticamente, para su uso en trabajo en contención.

Artículo 51. La importación de OMG se autorizará únicamente para uso en contención a quien posea el CCB vigente.

Artículo 52. La transferencia de un OMG importado a otra persona deberá ser previamente comunicada al ICA

Artículo 53. El permiso para la importación dependerá de la clasificación del OMG.

Para ello el CIBio del interesado en la importación aprobará el proceso de importación del OMG siguiendo las normas para el trabajo en contención con OMG y presentará luego al ICA para su aprobación la solicitud de importación en el formulario correspondiente.

Parágrafo 1: Los cuidados para el transporte durante la importación y los procedimientos de emergencia en caso de escape o de accidente durante la importación, serán previamente comunicados al CIBio por el responsable que solicitó la importación.

Parágrafo 2: Los empaques que se utilicen deben obedecer a las normas para el transporte de Organismos Modificados Genéticamente especificadas en esta resolución.

Artículo 54.- Todo OMG, que se importe como materia prima para uso industrial o consumo animal no podrá ser utilizado como material de reproducción.

Artículo 55.- Para el transporte de OMG se requiere permiso previo del ICA, el cual dependerá de la clasificación del OMG y del destino del mismo.

Parágrafo: El remitente y el destinatario en el país deberán poseer CCB vigente.

Artículo 56. Cuando se trate del transporte de OMG del Grupo I, el investigador principal de la parte remitente deberá dar aviso confirmando, antes del despacho del material, al CIBio de la parte destinataria. El CIBio remitente

deberá incluirlo en su informe anual al ICA.

Artículo 57. Para el caso de transporte de OMG del Grupo II, el investigador principal de la parte interesada en recibirlo deberá notificarlo a su respectivo CIBio, quien a su vez se pondrá de acuerdo con el CIBio de la parte remitente para someter la solicitud de transporte a aprobación del ICA. El ICA comunicará su decisión a los CIBios involucrados en un plazo máximo de 8 días.

Artículo 58. El investigador principal remitente debe informar a su respectivo CIBio y al CIBio del destinatario, sobre el contenido, el volumen y las condiciones de embarque de los OMG de los Grupos I y II.

Artículo 59. El investigador principal remitente debe informar al CIBio y al transportador sobre los cuidados de transporte y los procedimientos de emergencia en caso de escape o accidente durante el mismo.

Artículo 60. El investigador principal remitente debe asegurar que el OMG a transportar se encuentre en empaques firmemente cerrados y sellados para prevenir el escape del mismo. Siempre se deben usar dos recipientes, ambos claramente identificados: uno interno (tubo de ensayo, caja de Petri), el cual contendrá el OMG transportado y este a su vez dentro de un segundo recipiente resistente a roturas. El recipiente externo debe ser cuidadosamente empacado para la remesa, en caja de cartón, madera u otro material que asegure la resistencia durante el transporte. Para el transporte de OMG del Grupo II, el recipiente interno debe ser resistente a roturas, claramente identificado y cerrado, de forma que evite el escape de material.

Artículo 61. En caso de envíos de varios recipientes con OMG, el empaque exterior debe contener material absorbente y protectores de impacto, colocados entre los recipientes que contienen el OMG. El empaque exterior debe tener una protección adecuada, conforme a lo descrito en el Artículo 60.

Artículo 62. Para el transporte conjunto de OMG en varios volúmenes, cada recipiente debe ser empacado con material apropiado para protección contra impacto, además de las condiciones referidas en los Artículos 60 y 61.

Artículo 63. Para el transporte de OMG en volúmenes hasta de 50 ml, el recipiente interno (tubo de ensayo, frasco), debe ser cuidadosamente cerrado y contenido a su vez dentro de un segundo recipiente, irrompible y resistente a impactos. Ambos deben ser adecuadamente sellados de forma que evite la salida y la entrada de líquido que pueda escapar del recipiente interno. Todo deberá ser empacado conforme a lo descrito en el Artículo 60.

Artículo 64. Para el transporte de OMG cuyos volúmenes sean mayores de 50 ml, además de las exigencias descritas en el Artículo 63, se deben utilizar materiales absorbentes, resistentes a impactos. Cada recipiente interno no debe contener más de 1000 ml de material y el volumen total de envío no debe superar 4000 ml.

Artículo 65. Para el transporte de especímenes congelados en hielo seco, el recipiente externo que contenga el hielo seco debe permitir el escape de CO₂.

Artículo 66. En el transporte de OMG congelados en nitrógeno líquido, se deberán utilizar recipientes o botellones apropiados para nitrógeno líquido y seguir las normas convencionales para el transporte de los mismos.

Artículo 67. Para todos los casos de transporte de OMG descritos en los artículos anteriores los empaques deben estar claramente identificados con los símbolos de bioseguridad y de fragilidad, con la siguiente leyenda: "Solo puede abrirse en el laboratorio por personal especializado". En el empaque externo debe identificarse el nombre, la dirección completa y el teléfono, del destinatario y del remitente.

Artículo 68. En el caso de transporte de OMG para fuera del país, el CIBio del remitente será responsable del cumplimiento de las normas previstas en esta Resolución.

Artículo 69. El destinatario una vez haya recibido el envío del OMG, deberá de inmediato notificarlo al remitente, indicando las condiciones de llegada.

Artículo 70. Los casos no previstos en este Capítulo, se deben llevar a consideración del Grupo de Bioseguridad y Recursos Genéticos Pecuarios del ICA.

Artículo 97. Los organismos receptores o parentales que se utilicen en trabajos que originen un OMG, se clasifican con base en su potencial patogénico para el hombre y para los animales, en 4 clases de riesgo a saber:

1. **Clase de riesgo 1.** Organismo que no causa enfermedad al hombre ni a los animales. Representa bajo riesgo individual y bajo riesgo para la comunidad.

2. **Clase de riesgo 2.** Organismo patógeno que causa enfermedad al hombre y a los animales, pero que no tiene un riesgo serio a quien lo manipula en condiciones de contención, ni a la comunidad, ni a los seres vivos, ni al medio ambiente. Las exposiciones de laboratorio pueden causar infecciones, pero existen medios eficaces de tratamiento y prevención que limitan el peligro haciendo el riesgo de diseminación bastante limitado. Representa riesgo individual moderado y riesgo limitado para la comunidad.

3. **Clase de riesgo 3.** Organismo patógeno que generalmente causa enfermedades graves al hombre y a los animales y puede representar un riesgo serio a quien lo manipula. Puede representar un riesgo de diseminación a la comunidad, pero usualmente existen medidas de tratamiento y de prevención. Representa elevado riesgo individual y riesgo limitado para la comunidad.

4. **Clase de riesgo 4.** Organismo patógeno que significa una gran amenaza para el ser humano y para los animales, presentando un alto riesgo a quien lo manipula, y tiene un gran poder de transmisibilidad de un individuo a otro. Normalmente no existen medidas preventivas o de tratamiento para estos agentes. Representa un elevado riesgo individual y elevado riesgo para la comunidad.

Artículo 98. Para determinar el posible efecto en la salud animal, la producción pecuaria y los ecosistemas, por el uso y manipulación de un OMG de interés pecuario, se realizará para cada caso una evaluación de riesgo.

	<p>Artículo 99. La evaluación de riesgos se realizará mediante en un estudio detallado de la información que deberá suministrar el solicitante en el formulario OMG, establecido para tal fin.</p> <p>Parágrafo 1: Si el ICA lo considera necesario podrá solicitar ampliación o adición de la información y el interesado deberá suministrarla dentro del plazo establecido.</p> <p>Parágrafo 2: El ICA podrá solicitar asesoría a especialistas de universidades y centros de investigación públicos o privados nacionales o internacionales, y a especialistas independientes de reconocida solvencia técnica. Los costos serán sufragados por la empresa que presenta la solicitud.</p> <p>Artículo 100. Para efectos de la presente Resolución se consideran infracciones las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El incumplimiento parcial o total de lo establecido en la presente resolución. 2. Obstaculizar al ICA la inspección y vigilancia de las pruebas de laboratorio, bioterio, unidades de aislamiento o de contención animal, campo, sitios de almacenamiento , empaques y medios de transporte y en general las acciones de control. 3. El ocultar o falsear datos, así como la negativa a suministrar la información solicitada por el ICA. 4. No informar oportunamente al ICA, el conocimiento de un riesgo o daño actual o inminente en materia de bioseguridad. 5. La negligencia para aplicar oportunamente las medidas de mitigación previstas para casos de emergencia. <p>Artículo 103. Toda importación de OMG de origen animal y de microorganismos o sus derivados y productos que los contengan para cualquier tipo de uso pecuario previsto, deberá cumplir con los requisitos zoonosanitarios que sobre el particular tenga establecido o establezca el ICA.</p> <p>Parágrafo: Como tipo de uso pecuario previsto se considera la industria, la agricultura, la ganadería, el consumo humano, investigación y reproducción animal.</p> <p>Artículo 104. Los OMG que se vayan a multiplicar y comercializar en el país deberán cumplir además de los requisitos establecidos en esta resolución, con la reglamentación vigente para insumos pecuarios. (Documento 24)</p>
<p>Resolución ICA 2046 del 30 julio de 2003</p>	<p>Por la cual se expiden normas para la producción, importación, exportación, distribución y comercialización de semillas para siembra en el país, su control, y se dictan otras disposiciones.</p> <p>Artículo 1. Expedir normas para la producción, importación, exportación, distribución y comercialización de semillas para siembra en el país, y su control.</p> <p>Artículo 2. La presente Resolución tiene por objeto reglamentar y controlar la producción, multiplicación, importación, exportación, distribución y comercialización de semilla sexual y asexual para siembras en el territorio nacional, preservando la calidad genética, fisiológica, sanitaria y física de las semillas para siembra, con el fin de velar por la calidad del material producido y</p>

comercializado.

Artículo 3. Las normas establecidas en la presente Resolución serán aplicables a las semillas de cultivares obtenidos por medio de técnicas y métodos de mejoramiento convencionales, incluyendo dentro de éstos la selección de mutaciones espontáneas o inducidas artificialmente, y por métodos no convencionales como los Organismos Modificados Genéticamente, OMG los cuales han sido alterados deliberadamente por la introducción de material genético o la manipulación de su genoma por técnicas de ingeniería genética.

Artículo 4. Para los efectos de la presente Resolución se adoptan las siguientes

- **ANÁLISIS DE CALIDAD:** Conjunto de procedimientos técnicos de laboratorio utilizados para determinar las características de una muestra de semillas.

- **BIOSEGURIDAD:** Todas las acciones o medidas de seguridad requeridas para minimizar los riesgos derivados del manejo de Organismos Modificados Genéticamente.

- **CALIDAD DE SEMILLAS:** Conjunto de atributos de la semilla que involucra los factores genético, físico, fisiológico y sanitario.

- **CONCEPTO DE EVALUACIÓN AGRONÓMICA:** Concepto técnico emitido con base en los resultados de la prueba de evaluación agronómica a que fueron sometidos diferentes genotipos.

- **CULTIVAR:** Nombre genérico que se utiliza para referirse indistintamente a variedades, líneas, híbridos y clones que se estén utilizando como materiales comerciales para siembra.

- **DISTRIBUIDOR:** Toda persona natural o jurídica que se dedique al expendio de semillas al público.

- **EMPAQUE:** Recipiente destinado a contener las semillas hasta su consumo final.

- **ENSAYOS DE POSTCONTROL:** Actividad realizada por la entidad oficial de certificación de semillas para verificar la identidad, pureza varietal y sanitaria en las semillas que estén en comercialización.

- **ESPECIE:** Grupo de plantas de un género botánico estrechamente relacionado.

- **EVALUACIÓN DE RIESGO:** Metodología para calcular qué daños se podrían causar, con qué probabilidad se presentarían y la escala para estimar su magnitud.

- **EXPORTADOR:** Toda persona natural o jurídica que se dedique a la comercialización de semilla con destino a otros países.

- **GENEALOGÍA:** Identificación de los progenitores que intervienen en la formación de un cultivar.

- **GENOTIPO:** Constitución genética total de un organismo.

- **IMPORTADOR:** Toda persona natural o jurídica que ingrese al país semillas para utilizarlas en forma directa o con destino a su comercialización para siembras.

- **INSPECCIÓN:** Control a ejercer sobre la calidad de la semilla que se comercializa en el país.

- **LOTE DE SEMILLA:** Cantidad específica de semilla físicamente identificable.

- **MARBETE:** Impreso oficial que contiene los requisitos de calidad de acuerdo con su categoría y que se adhiere a cada uno de los empaques para su distribución.

- **MUESTRA:** Porción de semilla representativa de un lote.
- **OBTENTOR:** Persona natural o jurídica que ha desarrollado y terminado una nueva variedad.
- **ORGANISMO MODIFICADO GENÉTICAMENTE, OMG:** Organismo cuyo material genético (ADN/ARN) ha sido alterado por técnicas de ingeniería genética.
- **PRODUCTOR:** Toda persona natural o jurídica que se dedica directamente o bajo su responsabilidad a la multiplicación y manejo de semillas.
- **PRUEBA DE ADAPTACIÓN:** Evaluación que determina el comportamiento de un genotipo, comparado con el comportamiento simultáneo de otro u otros genotipos comerciales utilizados como testigos, según un sistema definido de experimentación. Comprende cuatro etapas: Parcelas de observación, ensayos de rendimiento, pruebas de evaluación agronómica y, pruebas semicomerciales.
- **PRUEBAS DE EVALUACIÓN AGRONÓMICA:** Proceso para determinar el comportamiento agronómico y de otras características de un genotipo comparado con el comportamiento simultáneo de otro u otros genotipos comerciales como testigos, mediante un sistema definido de experimentación, con el fin de lograr su inscripción en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales para una subregión agroecológica específica.
- **PRUEBA SEMICOMERCIAL:** Corresponde a la etapa de la prueba de adaptación en la cual los materiales genéticos se siembran en localidades diferentes, en comparación con la variedad o variedades comerciales como testigos, con el fin de determinar su grado de comportamiento en áreas de mayor extensión como mínimo de media hectárea. Cuando se trate de ensayos semicomerciales con variedades obtenidas por ingeniería genética se hará en extensiones de área que determine el ICA de acuerdo con la recomendación dada por el Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad, CTN.
- **REEMPAQUE:** Actividad que realiza el Productor o Importador para empaclar semillas para la comercialización en presentaciones diferentes a la original.
- **REGISTRO NACIONAL DE CULTIVARES COMERCIALES:** Inscripción de cultivares con el fin de autorizar su producción y comercialización para la subregión agroecológica donde fueron previamente evaluados y aprobados.
- **RÓTULO:** Información adherida o impresa directamente en los empaques por productores e importadores.
- **SEMILLA:** Es el óvulo fecundado y maduro o cualquier otra parte vegetativa de la planta que se utilice para siembra y propagación.
- **SEMILLA SUPER-ÉLITE:** Minitubérculos y-o esquejes obtenidos de plantas que se han originado por propagación *in vitro* (plantas madres), procedentes del material inicial.
- **SEMILLA ÉLITE:** Tubérculos obtenidos en invernadero o casa de malla por la multiplicación de esquejes o minitubérculos Super-Élite.
- **SEMILLA GENÉTICA.** Semilla producida como resultado de un programa de fitomejoramiento por el obtentor o la entidad que desarrolla una variedad y que se utiliza para conservar el cultivar o producir la semilla básica.
- **SEMILLA BÁSICA:** Semilla que se ha producido a partir de la semilla genética, bajo la supervisión de un programa técnico aprobado por el sistema de certificación, manteniendo el más alto grado de identidad y pureza genética conforme a los requisitos establecidos, que es utilizada por los productores para aumento y uso en la producción de semilla registrada o certificada.
- **SEMILLA REGISTRADA:** Semilla que se ha producido a partir de la semilla

básica, sometida al sistema de certificación y producida en tal forma que mantenga la pureza e identidad genética y cumpla con los requisitos establecidos para esta categoría. Es fuente de la semilla certificada.

- **SEMILLA CERTIFICADA:** Semilla que se ha producido a partir de la semilla básica o registrada, sometida al sistema de certificación y producida en tal forma que mantenga su pureza e identidad genética y cumpla con los requisitos establecidos para esta categoría.
- **SEMILLA SELECCIONADA:** Semilla sobre la cual el ICA ejerce control durante su comercialización, a fin de verificar que reúna los factores de calidad establecidos en la legislación vigente.
- **SEMILLA TRATADA:** Aquella que ha sido sometida a la aplicación de sustancias o procesos destinados a controlar ciertos organismos patógenos, insectos u otras plagas que afecten dicha semilla o las plántulas en crecimiento.
- **UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN FITOMEJORAMIENTO:** Persona natural o jurídica que puede llevar a cabo investigación en mejoramiento genético.
- **PLANTAS DE VIVERO:** Son los individuos botánicos con destino al establecimiento de plantaciones, provenientes de un órgano reproductivo sexual o asexual.

Artículo 5. Toda persona natural o jurídica que realice actividades de Productor, Importador, Distribuidor, Exportador, Unidades de investigación en fitomejoramiento y Unidades de certificación de semillas, deberá registrarse en el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA.

Artículo 6. El ICA, para efecto de la producción de semillas en todo el territorio nacional, establecerá los requisitos mínimos indispensables que se deben cumplir para el sistema de producción de semilla super-élite, élite, básica, registrada, certificada, seleccionada y material micropropagado de las diferentes especies vegetales.

Artículo 7. Todo cultivar, para ser comercializado para siembra en el país, deberá ser sometido a pruebas de evaluación agronómica y estar inscrito en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales del ICA.

Artículo 8. El ICA podrá prohibir o suspender, en forma temporal o permanente, la producción, multiplicación, difusión, importación o comercialización de un cultivar, en todo o en parte del territorio nacional, cuando lo considere conveniente por problemas fitosanitarios o por razones de bioseguridad, en el caso de Organismos Modificados Genéticamente.

Artículo 9. Para efectos del sistema de certificación de semillas se consideran las siguientes categorías: Básica, Registrada y Certificada, para la producción de semillas de origen sexual. Para las semillas de origen asexual se consideran las categorías: Super- élite, Élite, Básica, Registrada y Certificada.

Parágrafo: Es competencia del ICA establecer la sustitución, modificación o inclusión de otras especies y categorías destinadas a la producción y al comercio de semilla certificada, cuando lo considere conveniente.

Artículo 10. El productor de semillas puede realizar mantenimiento de variedades, siempre y cuando lleve a cabo los procedimientos para el

mantenimiento de la pureza varietal y tenga el personal técnico capacitado para el efecto. El procedimiento será informado al ICA, quien lo supervisará.

Artículo 11. El ICA podrá autorizar una generación adicional a la existente en las normas, en casos de escasez comprobada de semilla en el mercado.

Artículo 12. Las semillas que se produzcan en el país o las que se importen podrán ser sometidas a pruebas de poscontrol para verificar su pureza genética y el estado sanitario de los diferentes lotes que se encuentren en el proceso de comercialización.

Artículo 13. El ICA dará directamente la certificación de semillas destinadas al comercio internacional conforme a un sistema de certificación de semillas como el de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico, OECD o el de la Unión Europea, UE cuando así lo exijan los convenios suscritos por la República de Colombia.

Artículo 14. El productor o importador podrá colocar un rótulo indicativo de la calidad del material que está comercializando y cuya calidad será su responsabilidad, pero en ningún caso éste sustituirá el marbete oficial entregado por la entidad certificadora.

Artículo 15. Todo empaque de semilla deberá portar un marbete de un color acorde con la categoría a la cual pertenece y deberá garantizar la calidad de la semilla allí contenida.

Artículo 16. Los análisis de calidad se realizarán siguiendo la metodología de la International Seed Testing Association, ISTA y metodologías complementarias que tenga establecidas o establezca el ICA.

Artículo 17. Para producir o importar semilla en cualquier categoría de materiales mejorados a través de técnicas de ingeniería genética (OMG), se deberá cumplir con todos los requisitos establecidos en las normas vigentes sobre bioseguridad.

Artículo 18. La producción, multiplicación, importación o comercialización de semilla de cultivares obtenidos tanto por metodologías de mejoramiento convencional como por selección de mutaciones espontáneas o inducidas artificialmente y por OMG, deberán cumplir con los planes de manejo y bioseguridad establecidos para cada caso solicitado, de acuerdo con la característica resultante del mejoramiento.

Artículo 19. Todo cultivar bajo el régimen de protección a los derechos de los obtentores de variedades vegetales que se vaya a utilizar en la multiplicación de semillas en el país, deberá someterse a la reglamentación vigente sobre producción de semillas.

Artículo 20. En el caso en que un productor, importador, exportador o distribuidor desee utilizar un cultivar que se encuentre bajo el régimen de protección a los derechos de los obtentores de variedades vegetales, deberá demostrar ante el ICA la autorización del obtentor para realizar la actividad

deseada.

Artículo 21. Cuando un agricultor quiera reservar semilla de una variedad protegida producto de su propia explotación para sembrarla para su propio uso, deberá comunicar al ICA esta situación indicando dónde realizará el acondicionamiento de la respectiva semilla.

Esta excepción es únicamente para los agricultores con una explotación agrícola igual o menor de cinco hectáreas cultivables y cuando el derecho del obtentor haya sido ejercido razonablemente con respecto a la primera siembra. Por ningún motivo esta semilla podrá ser vendida a terceros. Dentro de esta excepción, por razones de bioseguridad, no se incluyen variedades obtenidas por métodos de ingeniería genética.

Artículo 22. En las especies en las que la normatividad establecida admita la producción de semillas y de plantas de vivero de categoría certificada o seleccionada, se podrán producir y comercializar semillas y plantas de estas categorías.

Artículo 23. Todo cultivar bajo el régimen de protección a los derechos de los obtentores de variedades vegetales que se vaya a multiplicar en el país deberá someterse a la reglamentación vigente sobre producción de semillas.

Artículo 24. Las actividades de certificación de semillas podrán ser realizadas mediante el Sistema de Autorización creado por el ICA. Estas actividades serán por especie conforme a los requisitos establecidos para tal fin.

Artículo 27. Todo cultivar, para ser comercializado para siembra en el país, deberá previamente ser evaluado agronómicamente en las subregiones agroecológicas donde se desee comercializar y según la especie, se producirá semilla certificada o seleccionada previa inscripción en el Registro Nacional de Cultivares del ICA.

Parágrafo. Cuando se trate de cultivares modificados genéticamente se requiere el análisis de evaluación de riesgo respectivo, de acuerdo con la reglamentación establecida sobre bioseguridad. Las pruebas de evaluación agronómica se pueden realizar simultáneamente con las pruebas de bioseguridad.

Artículo 28. Las pruebas de evaluación agronómica serán realizadas por Unidades de Investigación en fitomejoramiento con registro vigente en el ICA o, por productores de semillas registrados que tengan una Unidad de Investigación en fitomejoramiento, de acuerdo con los requisitos establecidos por el ICA en las normas vigentes para cada especie.

Artículo 29. Las pruebas de evaluación agronómica con materiales modificados genéticamente sólo podrán realizarse bajo la supervisión y evaluación directa del ICA, y éstas deberán cumplir las disposiciones que establece la reglamentación de bioseguridad vigente en el país.

Artículo 30. Para la realización de las Pruebas de Evaluación Agronómica el interesado deberá presentar solicitud ante la Coordinación del Grupo de Evaluación Agronómica y Control en Comercialización de Semillas, con la

siguiente información:

- a) Nombre o razón social y dirección, citando el número y fecha de la Resolución del ICA mediante la cual se le otorgó el registro como Unidad de Investigación;
- b) Identificación de genotipos y su lugar de procedencia. Si se trata de un cultivar legalmente protegido o con solicitud de derecho de obtentor, deberá presentar la autorización del obtentor para evaluar sus materiales;
- c) Recursos genéticos utilizados en la obtención de los materiales y la metodología empleada;
- d) Subregiones agroecológicas en las cuales se van a evaluar los genotipos;
- e) Presentar un proyecto en el cual se incluyan los parámetros técnicos establecidos en las resoluciones para Pruebas de Evaluación Agronómica específicas por especie,
- f) Recibo que acredite el pago de la tarifa correspondiente.

Parágrafo. El solicitante deberá identificar el nombre de todos los genotipos que se evaluarán en todas las subregiones y los cuales cubre el pago de la tarifa. Se inscribirá un número fijo de genotipos para la prueba que se realizará en las diferentes subregiones agroecológicas, y en cada subregión se podrá evaluar menor cantidad de los cultivares establecidos en la solicitud, pero en ningún caso se podrá sustituir por otro.

Artículo 31. En las Pruebas de Evaluación Agronómica los cultivares deberán ser comparados por lo menos con un testigo escogido entre los cultivares inscritos en el Registro Nacional de Cultivares para la misma subregión o que tenga las características particulares para las cuales se está evaluando. El concepto será favorable cuando los cultivares sean iguales o superiores estadísticamente al menos para una de las características evaluadas o ventajas económicas respecto al testigo. Las características a evaluar estarán establecidas en cada una de las Resoluciones por especie.

Artículo 32. En las Pruebas de Evaluación Agronómica se podrá otorgar concepto favorable si se comprueba que el cultivar evaluado posee otras características agronómicas o económicas deseables no presentes en los cultivares comerciales testigo, ya sean éstas al manejarse individualmente o como sistema.

Artículo 33. El solicitante de las pruebas de evaluación agronómica dispondrá de 90 días calendario una vez finalizadas éstas, para presentar el informe con los resultados obtenidos.

Artículo 34. El Coordinador del Grupo de Evaluación Agronómica en término no mayor de 30 días después de recibir el informe, asignará el jurado para la sustentación de los resultados y de esta manera decidir sobre la aprobación o no de nuevos cultivares.

Artículo 35. La producción de semilla certificada corresponde a un sistema de producción de semilla sistemático que garantiza la identidad genética y dispone de control de generación, cumpliendo las normas y tolerancias permitidas para cada especie y categoría de semillas.

Artículo 36. El ICA, para efecto de la producción de semillas o plantas de vivero

en todo el territorio nacional, establecerá los requisitos mínimos indispensables que se deberán cumplir para el sistema de producción de semilla sexual y asexual en sus diferentes categorías y material micropropagado de las especies vegetales de interés en el país designadas por el ICA, con base en normas establecidas en reglamentos técnicos, determinadas en la lista oficial de especies y plantas de vivero incluidas en el Sistema de Certificación.

Artículo 37. Los procesos de producción de Semilla Certificada deberán efectuarse cumpliendo los procedimientos establecidos para cada especie.

Artículo 38. La producción de Semilla Básica será realizada por el productor que se encuentre registrado y autorizado para producir semillas de estas categorías cumpliendo con las normas definidas en este reglamento y disposiciones complementarias que se reglamenten en las normas técnicas específicas para cada especie.

Artículo 39. Para la producción y comercialización de Semilla Básica, el interesado deberá cumplir con los requisitos estipulados en esta Resolución y seguir los procedimientos establecidos para cada especie.

Parágrafo. La producción de Semilla Básica de cultivares de dominio público deberá regirse por un programa de mantenimiento de pureza varietal, cumpliendo protocolos establecidos de acuerdo con la especie, los cuales deberán ser presentados por la persona natural o jurídica.

Artículo 40. La producción de semilla seleccionada corresponde a un sistema producción de semillas bajo la responsabilidad del productor cumpliendo con las normas establecidas para cada especie y supervisada por el ICA en el proceso de comercialización.

Artículo 41. Son elegibles para producción de semilla seleccionada las especies reglamentadas para este fin determinadas en la lista oficial de especies y plantas de vivero incluidas en el programa de semilla seleccionada, quedando como competencia del establecer la sustitución, ampliación y otras modificaciones cuando la situación lo amerite, como también la inclusión de otras especies que contribuyan a la producción y al comercio semillas.

Artículo 42. La importación de semilla se realizará sólo con el cumplimiento de los requisitos fitosanitarios vigentes y las exigencias de calidad para cada especie y categoría.

Artículo 43. Las importaciones de semillas con fines de investigación, ensayo, estudio experimentación no requerirán el muestreo para análisis de calidad. Las cantidades máximas autorizadas serán las admitidas en las normas específicas del objeto de la importación para cada especie y deberán cumplir los requisitos fitosanitarios establecidos por el ICA.

Parágrafo 1. El ICA está facultado para:

- a) Autorizar el ingreso de semillas de cultivares no registrados y en cantidades establecidas de acuerdo con los fines del uso.
- b) Autorizar la importación de muestras de semillas en cantidades mayores, previa sustentación técnico-científica y fijar cantidades máximas de muestras de semillas, para las especies no consideradas expresamente en la presente

Resolución.

c) Fijar cantidades máximas de muestras de semillas para las diferentes especies que evalúen agronómicamente en el país.

d) Exigir cuarentena en los casos que estime conveniente, de acuerdo con el Certificado Fitosanitario de Origen.

Parágrafo 2. Los materiales para fines experimentales deberán tener impreso en envase en forma clara la leyenda "SEMILLA PARA EXPERIMENTACIÓN".

Artículo 44. Las importaciones de semillas con fines de multiplicación o comercialización deberán cumplir con los estándares de calidad de las diferentes categorías de semillas, los requisitos fitosanitarios y toda norma complementaria respecto a la calidad de semillab cuanto a envases, etiquetas y marbetería, que estén establecidas o se establezcan en el país.

Los cultivares de las especies incluidas en la lista oficial correspondiente al Sistema Certificación deberán estar debidamente inscritos en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales por los Productores e Importadores autorizados para tal fin.

Artículo 45. La evaluación agronómica y adaptación en las subregiones agroecológicas de los cultivares para la comercialización de semilla seleccionada serán de responsabilidad del Importador.

Artículo 46. Las semillas y plantas de vivero que se importen deberán corresponder a especies y categorías a las cuales les haya sido reconocida la equivalencia con los procesos de producción establecidos en el país por el ICA y deberán cumplir con las normas respectivas de calidad y de requisitos fitosanitarios.

Artículo 47. Las semillas importadas deberán conservarse y comercializarse en los envases originales y con las etiquetas del país de origen. Sin embargo, cada envase para su comercialización deberá llevar adherida la información que esta Resolución establece, con las respectivas etiquetas para cada categoría.

Artículo 48. Para obtener el registro como Productor de Semilla básica, registrada y certificada, el interesado deberá presentar solicitud ante el ICA, a través de la Coordinación del Grupo de Derechos de Obtentor de Variedades y Producción de Semilla, con la siguiente información y documentación:

a) Nombre o razón social, dirección, teléfono y representación legal.

b) Localización y dirección de la(s) planta(s) destinada(s) al acondicionamiento y sitios de almacenamiento de semillas.

c) Descripción de las instalaciones y equipos que utilizará para el acondicionamiento de las especies y su capacidad, describiendo los procesos generales de producción.

d) En el caso de no poseer equipos para el acondicionamiento de semillas, presentar contrato debidamente legalizado con un productor registrado ante el ICA.

e) Relacionar las especies y categorías que va a producir y deberá informar si son materiales convencionales o modificados genéticamente a través de ingeniería genética.

f) Personal profesional necesario para la dirección técnica y el control de las labores de campo y acondicionamiento.

- g) Equipos de laboratorio para el control interno de calidad necesario para las especies que va a producir.
- h) Describir el sistema de distribución de las semillas.
- i) Certificado de la Cámara de Comercio sobre existencia si se trata de persona jurídica, expedido con una fecha no mayor de 90 días previos a la presentación de la solicitud ante el ICA; si es persona natural y tiene matrícula mercantil deberá presentarla. Las entidades sin ánimo de lucro deberán presentar el documento que las acredite como tal, expedido por la autoridad competente. En cualquiera de los casos se deberá informar sobre la representación legal.
- j) Presentar el proyecto de empaque y rotulado en original y copia, con base en la disposición establecida por el ICA para el efecto.
- k) Recibo que acredite el pago de la tarifa correspondiente.

Artículo 50. Cumplidos los requisitos antes enumerados, el ICA expedirá de acuerdo con la solicitud, el registro como productor de semilla básica, registrada o certificada para especies de reproducción sexual o, super-élite, élite, básica, registrada o certificada para especies de reproducción asexual, mediante Resolución motivada, la cual tendrá una vigencia indefinida. Este registro podrá ser revisado de oficio y cancelado en cualquier momento cuando se compruebe el incumplimiento de alguno de los requisitos de la presente Resolución y demás disposiciones vigentes.

Parágrafo 1. En los casos en que se cancele el registro de productor, si el interesado desea volver a solicitarlo, deberá hacerlo en los términos establecidos en la presente Resolución.

Parágrafo 2. El registro como Productor de Semilla certificada lleva implícita la autorización para importar y exportar semillas de las diferentes especies y categorías aprobadas en el registro como productor, previa aprobación fitosanitaria del ICA y los cultivares a importar quienes deberán estar inscritos en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales. Las cantidades de semilla a importar estarán acorde con su uso o destino.

Artículo 51. Los Productores de Semilla tienen las siguientes obligaciones:

- a) Cumplir con los requisitos de calidad de las semillas durante los procesos de producción, acondicionamiento, distribución y comercialización, específicos para cada especie y categoría respectiva.
- b) Inscribir los lotes de producción con anterioridad al proceso de siembra.
- c) Responder por la calidad de las semillas producidas.
- d) Enviar semestralmente la información sobre producción y venta de semillas a la Coordinación del Grupo Derechos de Obtentor de Variedades y Producción de Semilla.
- e) Almacenar, acondicionar o vender en la Planta de Semillas únicamente semilla de materiales autorizados.
- f) Permitir las visitas de inspección o control y la toma de muestras por parte de los funcionarios del ICA debidamente autorizados.
- g) Suministrar a los técnicos encargados del control oficial la información que requieran para el cumplimiento de su función.
- h) Pagar oportunamente las cuentas por concepto de los servicios prestados por el ICA.
- i) Informar oportunamente al ICA cualquier cambio de dirección, representación legal, o cualquier otro que modifique la información inicial.
- j) Establecer o contratar su propio control interno de calidad en todas las fases

de producción.

k) Comercializar semillas con el respectivo marbete oficial para cualquier tipo de venta o entrega que implique la siembra del material.

Parágrafo 2. El registro como Productor de Semilla certificada lleva implícita la autorización para importar y exportar semillas de las diferentes especies y categorías aprobadas en el registro como productor, previa aprobación fitosanitaria del ICA y los cultivares a importar quienes deberán estar inscritos en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales. Las cantidades de semilla a importar estarán acorde con su uso o destino.

Artículo 51. Los Productores de Semilla tienen las siguientes obligaciones:

a) Cumplir con los requisitos de calidad de las semillas durante los procesos de producción, acondicionamiento, distribución y comercialización, específicos para cada especie y categoría respectiva.

b) Inscribir los lotes de producción con anterioridad al proceso de siembra.

c) Responder por la calidad de las semillas producidas.

d) Enviar semestralmente la información sobre producción y venta de semillas a la Coordinación del Grupo Derechos de Obtentor de Variedades y Producción de Semilla.

e) Almacenar, acondicionar o vender en la Planta de Semillas únicamente semilla de materiales autorizados.

f) Permitir las visitas de inspección o control y la toma de muestras por parte de los funcionarios del ICA debidamente autorizados.

g) Suministrar a los técnicos encargados del control oficial la información que requieran para el cumplimiento de su función.

h) Pagar oportunamente las cuentas por concepto de los servicios prestados por el ICA.

i) Informar oportunamente al ICA cualquier cambio de dirección, representación legal, o cualquier otro que modifique la información inicial.

j) Establecer o contratar su propio control interno de calidad en todas las fases de producción.

k) Comercializar semillas con el respectivo marbete oficial para cualquier tipo de venta o entrega que implique la siembra del material.

Artículo 52. Para obtener el registro como Productor de Semilla Seleccionada el interesado deberá presentar solicitud ante el ICA, a través de la Coordinación del Grupo Derechos de Obtentor de Variedades y Producción de Semilla, con la siguiente información documentación:

a) Nombre o razón social, dirección, teléfono y representación legal.

b) Localización y dirección de la(s) planta(s) destinada(s) al acondicionamiento y sitios de almacenamiento de semillas.

c) Información sobre las instalaciones, equipos para las especies que acondicionará y su capacidad, describiendo los procesos generales de producción.

d) En el caso de no poseer equipos para el acondicionamiento de semillas, deberá presentar contrato debidamente legalizado con un productor registrado ante el ICA.

e) Relación de las especies que va a producir y ubicación de los lotes de producción.

f) Relación de los equipos de laboratorio de control interno de calidad necesario

para las especies que va a producir.

g) Descripción del sistema de distribución de las semillas.

h) Certificado de la Cámara de Comercio sobre existencia, si se trata de persona jurídica, expedido con fecha no mayor de 90 días previos a la presentación de la solicitud ante el

ICA; si es persona natural y tiene matrícula mercantil deberá presentarla. Las entidades sin ánimo de lucro deberán presentar el documento que las acredite como tal, expedido por la autoridad competente. En cualquiera de los casos se deberá informar sobre la representación legal.

i) Presentar el proyecto de empaque y rotulado en original y copia.

j) Copia de la factura que acredite el pago de la tarifa correspondiente.

Artículo 54. Cumplidos los requisitos antes enumerados, el ICA expedirá el registro como Productor de Semilla Seleccionada mediante resolución motivada, la cual tendrá una vigencia indefinida. Este registro podrá ser revisado de oficio y cancelado en cualquier momento, cuando se compruebe el incumplimiento de alguno de los requisitos de la presente Resolución y demás disposiciones vigentes.

Parágrafo. En los casos en que se cancele el registro de productor, si el interesado desea volver a solicitarlo, deberá hacerlo en los términos establecidos en la presente Resolución.

Artículo 55. Los Productores de Semilla Seleccionada tienen las siguientes obligaciones:

a) Cumplir con los requisitos mínimos de calidad de las semillas, específicos para cada especie, durante los procesos de producción, distribución y comercialización.

b) Responder por la calidad de la semilla producida.

c) Enviar semestralmente la información sobre producción y venta de semillas a la Coordinación de Derechos de Obtentor de Variedades y Producción de Semilla.

d) Almacenar o acondicionar en la Planta de Semillas únicamente semilla de los materiales autorizados.

e) Permitir las visitas de inspección o control y la toma de muestras por parte de los funcionarios del ICA debidamente autorizados.

f) Suministrar a los técnicos encargados del control oficial la información que requieran en el cumplimiento de su función.

g) Informar oportunamente al ICA cualquier cambio de dirección, representante legal o requisito que modifique la información inicial.

h) Establecer su propio control interno de calidad.

Artículo 63. Para obtener el registro, como Distribuidor, Comercializador o Expendedor de Semillas para siembra, el interesado deberá presentar solicitud escrita ante la oficina del ICA más cercana, con la siguiente información y documentación:

a) Formulario ICA debidamente diligenciado.

b) Informe técnico de la visita practicada por funcionarios del ICA.

c) Certificado de la Cámara de Comercio sobre existencia si se trata de persona jurídica, expedido con fecha no mayor de 90 días previos a la presentación de la solicitud ante el ICA; si es persona natural y tiene matrícula mercantil, deberá presentarla. Las entidades sin ánimo de lucro deberán presentar el documento

que las acredite como tal, expedido por la autoridad competente. En cualquiera de los casos se deberá informar sobre la representación legal.

d) Descripción de las condiciones y capacidad de los sitios de almacenamiento que garantizarán la adecuada conservación de las semillas.

e) Recibo que acredite el pago de la tarifa correspondiente.

Parágrafo. Si el ICA solicitase aclaración alguna y transcurridos 60 días calendario a partir de la notificación de la providencia que ordene el requerimiento, el interesado no la hubiere cumplido, se considerará abandonada la solicitud, procediendo a su archivo.

Artículo 64. Cumplidos los requisitos antes enumerados, el ICA expedirá el registro como Distribuidor de Semillas para siembra mediante resolución motivada, la cual tendrá una vigencia indefinida. Este registro podrá ser revisado de oficio y cancelado en el momento, cuando se compruebe el incumplimiento de alguno de los requisitos de la presente Resolución y demás disposiciones vigentes.

Parágrafo. En los casos en que se cancele el registro de distribuidor de semillas, si el interesado desea volver a solicitarlo, deberá hacerlo en los términos establecidos en la presente Resolución.

Artículo 65. Está prohibido a los Productores y-o Distribuidores de semillas en los almacenes y bodegas almacenar y-o comercializar semillas, plantas de vivero u órganos vegetales que no correspondan a sistemas de producción de semillas debidamente establecidos y autorizados por el ICA.

Artículo 66. Los Distribuidores de Semillas para siembra tienen las siguientes obligaciones:

a) Obtener su registro ante el ICA y mantenerlo en lugar visible al público.

b) Exender las semillas en los empaques o envases originales de las empresas productoras o importadoras.

c) Almacenar y manejar la semilla en tal forma que permita el mantenimiento de la calidad original en forma separada de otros insumos especialmente agroquímicos.

d) Permitir a los funcionarios del ICA, las visitas y la toma de muestras para el control oficial de la calidad.

e) Suministrar al ICA información cuando éste la requiera.

f) Informar oportunamente al ICA cualquier cambio de dirección, representante legal o requisito que modifique la información inicial.

g) Comercializar o exender semillas producidas o importadas por firmas o personas debidamente registradas ante el ICA .

Artículo 67. Para obtener registro como Importador de Semillas, el interesado deberá presentar solicitud ante el ICA, a través de la Coordinación de Derechos de Obtentor de Variedades y Producción de Semilla, con la siguiente información y documentación:

a) Nombre o razón social, dirección, teléfono y representación legal.

b) Descripción, localización y dirección de la(s) bodega(s) destinadas al almacenamiento de semillas.

c) Relacionar de las especies que va a importar. Deberá informar si son materiales obtenidos por mejoramiento convencional o modificado

genéticamente a través de ingeniería genética.

d) Equipo de control interno de calidad con que cuenta el interesado o en su defecto con un productor de semilla autorizado, o realizar los análisis de calidad en los Laboratorios de Semilla del ICA, previo pago de las tarifas vigentes.

e) Certificado de la Cámara de Comercio sobre existencia, si se trata de persona jurídica, expedido con fecha no mayor de 90 días previos a la presentación de la solicitud ante el ICA; si es persona natural y tiene matrícula mercantil deberá presentarla. Las entidades sin ánimo de lucro deberán presentar el documento que las acredite como tal, expedido por la autoridad competente. En cualquiera de los casos se deberá informar sobre la representación legal.

f) Uso o destino de los materiales a importar.

g) Describir el sistema de distribución.

h) Recibo que acredite el pago de la tarifa vigente.

i) Bodega de almacenamiento.

j) Descripción del sistema del control interno de calidad.

k) Presentar el proyecto del empaque y rotulado en original y copia, con base en la disposición establecida por el ICA para el efecto.

Parágrafo 1. Los requisitos antes mencionados serán sometidos a inspección por funcionarios del ICA, quienes emitirán el concepto sobre la factibilidad de importar semillas de la(s) especie(s) solicitada(s).

Parágrafo 2. Si el ICA solicitase aclaración alguna y transcurridos 60 días calendario a partir de la notificación de la providencia que ordene el requerimiento, el interesado no la hubiere cumplido, se considerará abandonada la solicitud, procediéndose a su archivo.

Artículo 68. Cumplidos los requisitos antes enumerados, el ICA expedirá el registro como Importador de Semillas, mediante resolución motivada la cual tendrá una vigencia indefinida.

Este registro podrá ser revisado de oficio y podrá ser cancelado en cualquier momento, cuando se compruebe el incumplimiento de alguno de los requisitos de la presente Resolución y demás disposiciones vigentes.

Parágrafo. En los casos en que se cancele el registro de importador, si el interesado desea volver a solicitarlo, deberá hacerlo en los términos establecidos en la presente Resolución.

Artículo 69. Los Importadores de Semillas deberán cumplir con los requisitos siguientes:

a) Toda semilla importada deberá acompañarse de un certificado de calidad del país de origen, especificando especie, lote y categoría.

b) La solicitud de materiales a importar deberá discriminarse indicando:

- Destino o uso
- Nombre científico (género y especie)
- Nombre comercial del cultivar
- Nombre común
- Categoría de la semilla
- Identificación experimental (si no tiene nombre comercial se deberá identificar con el código experimental)
- Cantidad de semilla, expresada en kilogramos para semilla sexual o cuando se trate de especies de reproducción vegetativa, la cantidad deberá ser expresada en unidades

- Nombre del exportador
 - País de origen
 - Indicar si es un Organismo Modificado Genéticamente OMG
 - Indicar si la variedad se encuentra protegida en el momento de la solicitud bajo certificado de obtentor
- c) Cumplir las normas fitosanitarias y de calidad que para el efecto tiene establecido o establezca el ICA.
- d) La semilla importada será muestreada por el ICA y deberá cumplir con las normas fitosanitarias y las exigencias mínimas de calidad para cada especie y categoría.

Artículo 70. Los Importadores de Semillas tienen las siguientes obligaciones:

- a) Las semillas importadas deberán cumplir con las normas mínimas y requisitos de calidad establecidos por el ICA para cada especie y categoría respectiva.
- b) Informar oportunamente al ICA cualquier cambio de dirección, de representación legal cualquier otra circunstancia que modifique la información inicial.
- c) Comercializar la semilla únicamente a través de distribuidores debidamente inscritos en el ICA.
- d) Permitir las visitas técnicas y la toma de muestras necesarias por parte de los funcionarios autorizados del ICA, para el control oficial.
- e) Comercializar la semilla importada en los empaques originales y responder por la calidad de las semillas que reempaque para su comercialización. A las semillas cuyos requisitos de calidad no estén en el idioma español, deberá colocárseles un marbete o tiquete adhesivo de color amarillo en español, el cual deberá contener las especificaciones respectivas igual al empaque original.
- f) Enviar semestralmente a la Coordinación de Derechos de Obtentor de Variedades Producción de Semilla del ICA, la información sobre las cantidades importadas y vendidas de semillas, especificando especie, cultivar y categoría.
- g) Suministrar a los técnicos encargados del control oficial, la información que requieran en el cumplimiento de sus funciones.
- h) Establecer su propio control interno de calidad, o suscribir contrato con productores debidamente inscritos, o realizar los análisis de calidad en los laboratorios oficiales previa cancelación de las tarifas vigentes.
- i) Usar la semilla importada únicamente para los fines autorizados.
- j) Para importar semilla de materiales mejorados a través de técnicas de ingeniería genética (OMG) se deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en las normas sobre bioseguridad.

Artículo 71. Para obtener el Registro como Exportador de Semillas para siembra, el interesado deberá presentar solicitud ante el ICA, a través de la Coordinación de Derechos de Obtentor de Variedades y Producción de Semilla con la siguiente información y documentación:

- a) Nombre o razón social, dirección, teléfono y representación legal.
- b) Certificado de la Cámara de Comercio sobre existencia, si se trata de persona jurídica, expedido con fecha no mayor de 90 días previos a la presentación de la solicitud ante el ICA; si es persona natural y tiene matrícula mercantil deberá presentarla. Las entidades sin ánimo de lucro deberán presentar el documento que las acredite como tal, expedido por la autoridad competente. En cualquiera de los casos se deberá informar sobre la

representación legal.

c) Especies de semillas destinadas a la exportación.

d) Recibo que acredite el pago de la tarifa correspondiente.

Parágrafo. Si el ICA solicitase aclaración alguna y transcurridos 60 días calendario partir de la notificación de la providencia que ordene el requerimiento, el interesado hubiere cumplido, se considerará abandonada la solicitud, procediéndose a su archivo.

Artículo 72. Cumplidos los requisitos antes enumerados, el ICA expedirá el registro como Exportador de Semillas mediante resolución motivada la cual tendrá una vigencia indefinida.

Este registro podrá ser revisado de oficio y cancelado en cualquier momento, cuando compruebe el incumplimiento de alguno de los requisitos de la presente Resolución y demás disposiciones vigentes.

Parágrafo. En los casos en que se cancele el registro de exportador, si el interesado desea volver a solicitarlo, deberá hacerlo en los términos establecidos en la presente Resolución.

Artículo 73. Los exportadores de semillas estarán obligados a:

a) Informar oportunamente al ICA cualquier cambio de dirección, de representación legal o cualquier otro aspecto que modifique la información inicial.

b) Suministrar a los técnicos encargados del control oficial la información que requieran en el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 80. El ICA cuenta con el Registro Nacional de Cultivares Comerciales, para la inscripción e identificación de las características agronómicas, morfológicas, fisiológicas y bioquímicas de las variedades de plantas que se pretendan producir por Sistema de Certificación y para definir las áreas de adaptación recomendadas.

Parágrafo. El ICA llevará el Registro Nacional de Cultivares a través de la Coordinación de Evaluación Agronómica y Control en Comercialización de Semillas, el cual tendrá carácter indefinido y será obligatorio para el comercio de las semillas de los cultivares de especies grupos de especies que cuenten con reglamento específico.

Artículo 81 Todo cultivar del cual se obtenga semilla certificada deberá inscribirse en Registro Nacional de Cultivares Comerciales, previa aprobación de los resultados de Pruebas de Evaluación Agronómica.

Artículo 82. Ninguna persona distinta a la que haya realizado las Pruebas de Evaluación Agronómica a que se refiere el artículo anterior podrá, sin autorización de esta última, solicitar producción de semilla de esa variedad durante un período de tres años contados a partir de fecha en que se inscriba la variedad en el Registro Comercial.

Parágrafo 1. Dentro de los tres años a que hace alusión el presente Artículo, otra tercera persona puede realizar las Pruebas de Evaluación Agronómica y obtener una inscripción en Registro Nacional de Cultivares Comerciales, siempre y cuando los materiales objeto evaluación no estén protegidos bajo un Certificado de Obtentor o con Solicitud de Derechos Obtentor.

Parágrafo 2. Después de los tres años de inscrita esa variedad en el Registro

Nacional de Cultivares Comerciales y si no está protegida bajo un Certificado de Obtentor según la Decisión 345, cualquier Productor de Semilla, previa comprobación que se trata del mismo material, podrá utilizar la información del registro comercial para la producción de semillas y deberá utilizar el nombre comercial registrado.

Parágrafo 3. Cuando un cultivar se encuentre protegido por un Certificado de Obtentor o con Solicitud de Derechos de Obtentor y se solicite su inscripción en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales, previo concepto favorable de Evaluación Agronómica, su registro deberá ser a nombre del obtentor.

Artículo 85. La solicitud del Registro de un Cultivar tendrá carácter de declaración jurada, donde se deberán presentar las características del cultivar para cada subregión agroecológica donde fue evaluado, de acuerdo con las normas estipuladas para cada especie.

Parágrafo. La declaración jurada lo hará responsable de la veracidad de la información contenida en el respectivo registro y del manejo de la misma.

Artículo 83. El solicitante de un registro de un cultivar deberá entregar una muestra del material, cuando se lo requiera el ICA.

Artículo 84. El cultivar que se inscriba para su comercialización deberá tener un nombre comercial, el cual deberá ser el mismo registrado en otro país. Si por razones lingüísticas es inadecuado, el solicitante podrá proponer otro nombre informando en el registro los otros nombres con los que se conoce la variedad.

Parágrafo 1. No se podrá utilizar un nombre que sea susceptible de error o de prestarse a confusión sobre el origen, las características o valores especiales.

Parágrafo 2. El solicitante deberá informar en el momento de la Inscripción si la denominación propuesta adopta la forma de un nombre o un código.

Artículo 85. Se podrá suspender, prohibir, condicionar bajo requisitos y normas especiales temporalmente, o retirar en todo o parte del territorio nacional la producción de semillas, difusión o comercialización de aquellos cultivares registrados en los términos de la presente Resolución, cuando se compruebe que el cultivar ha perdido su estabilidad, su homogeneidad y su valor agronómico por los cuales fue aceptado en el Registro, y cuando las características morfológicas, cuantitativas, cualitativas y de comportamiento en relación con plagas, fauna y flora benéfica, especies cultivadas y silvestres endémicas o no, constituyan riesgos en el equilibrio ambiental, sanitario y económico.

Parágrafo. En cualquiera de los casos mencionados y antes de resolver la cancelación, el ICA notificará al titular del registro que dentro del plazo de 15 días hábiles presente los descargos pertinentes debidamente documentados.

Artículo 86. La publicidad de los cultivares en prensa, radio, hojas volantes, plegables u otros medios publicitarios, deberá ajustarse a las características evaluadas y aprobadas en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales.

Artículo 87. El Registro podrá ser revisado en cualquier momento y cancelado cuando se compruebe:

a) Que la información o documentación presentada es falsa o adulterada.

b) Haber proporcionado información fraudulenta en las Pruebas de Evaluación Agronómica, sin haberse efectuado en campo o por alteración de los resultados de las evaluaciones de campo.

Parágrafo. Esta acción de cancelación tendrá igual acción para el obtentor y responsable del registro.

Artículo 88. Para inscribir cultivares obtenidos o introducidos por un Productor o una Unidad de Investigación, el interesado deberá presentar solicitud ante el ICA debidamente diligenciada y firmada por el representante legal, donde suministre la siguiente información y documentación:

- a) Nombre común
- b) Nombre científico
- c) Nombre comercial
- d) Nombre o código experimental, igual para las diferentes subregiones agroecológicas.
- e) Genealogía Metodología utilizada para su obtención (convencional o por ingeniería genética)
- g) Creador u obtentor, persona natural o jurídica
- h) Responsable del registro, persona natural o jurídica Especialistas que intervinieron en la creación del material Resultados de las Pruebas de Evaluación Agronómica, indicando subregiones naturales en las cuales fue evaluado y aprobado el material
- k) Características morfológicas Caracteres cuantitativos y cualitativos
- m) Comportamiento en relación con plagas
- n) En el caso de los híbridos simples se deberán incluir, además, las características cuantitativas y cualitativas de los parentales
- o) Para los híbridos dobles, triples, etc., se deberán describir las características morfológicas, cuantitativas, cualitativas de los parentales y de las líneas que conforman a éstos
- p) Para el caso de cultivares foráneos indicar, país de origen, fecha de ingreso al país y anexar copia del permiso fitosanitario con el cual se autorizó el ingreso al país
- q) Anexar recibo que acredite el pago de la tarifa correspondiente.

Artículo 89. Los cultivares inscritos deberán mantener las características iniciales de su inscripción en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales. El solicitante del registro deberá informar al ICA el procedimiento que utilizará para el mantenimiento de los cultivares indicando el nombre del responsable de dicho mantenimiento.

Artículo 90. La actividad de comercialización en el ámbito de semillas contempla toda acción de venta, ofrecimiento con miras a la venta, oferta para venta y cualquier cesión o transferencia de semilla a terceros, a título oneroso o no, para fines de explotación comercial.

Se consideran como excepciones las siguientes: a) suministro de semillas a Instituciones para ensayos experimentales; b) suministro de semillas a Empresas Acondicionadoras de Semilla para su adecuación, desde que esta actividad no adquiera derechos sobre estas semillas.

Artículo 91. Las semillas que se produzcan, multipliquen, importen o comercialicen deberán pertenecer a los sistemas de semilla Certificada o semilla

Seleccionada y que se encuentren ajustadas a las normas establecidas en las respectivas reglamentaciones en cuanto a producción, normas de calidad y comercialización, se refiere.

Artículo 92. Todo empaque de semilla de las categorías Super-élite, Élite, Básica, Registrada, Certificada y Seleccionada deberá portar un marbete que identifique y garantice la calidad de semilla contenida y con un color acorde con la categoría de semilla a la cual pertenece.

Parágrafo 1. Toda semilla deberá comercializarse en su debido empaque y con su respectivo marbete.

Parágrafo 2. Toda empresa o entidad comercializadora de semillas será la responsable de la exactitud de la información dada en el rótulo.

Artículo 93. Toda semilla de producción nacional o importada, para su comercialización deberá cumplir con los requisitos e información señalada a continuación, en forma clara y visible respecto a rotulado y marbetería:

a) El rótulo o marbete deberá colocarse en empaque o envase nuevo y en buen estado que asegure su protección durante el transporte, almacenamiento y comercialización en condiciones normales, y no podrá ser quitado y/o readherido.

b) El rotulado para semilla certificada de producción nacional, deberá estar escrito en español y contener la siguiente información:

- Nombre del productor
- Número del registro del productor
- Nombre común de la especie
- Nombre comercial del cultivar
- Peso neto de la semilla en kilogramos o número de semillas por envases al empaçar
- Categoría de la semilla
- Tratamiento: Cuando el tratamiento se haga con sustancia nociva a la salud humana o animal, deberá agregarse en el rótulo el símbolo de muerte, (una calavera y dos huesos cruzados), en un lugar claramente visible con la siguiente frase: "NO APTA PARA EL CONSUMO HUMANO O ANIMAL", "TRATADA CON VENENO";
- Especificar si es variedad o híbrido
- Cuando se trate de materiales OMG, deberá tener impreso claramente visible la siguiente frase "ORGANISMO MODIFICADO GENÉTICAMENTE".

c) Todo empaque correspondiente a un lote de semilla deberá identificarse con un marbete de color acorde con la categoría a que pertenece, así:

VERDE OSCURO: Para semilla categoría SUPER-ÉLITE

VERDE CLARO: Para semilla categoría ÉLITE

BLANCO: Para semilla categoría BÁSICA

ROSADO: Para semilla categoría REGISTRADA

AZUL: Para semilla categoría CERTIFICADA

AMARILLO: Para semilla categoría SELECCIONADA

d) El marbete oficial deberá llevar la siguiente información:

- Lote Número
- Información de la categoría de la semilla en forma destacada
- Nombre del productor
- Nombre común de la especie
- Nombre del cultivar

- Semilla pura (%)
- Mezcla varietal (Sem/kg)
- Malezas prohibidas (Sem/kg)
- Malezas nocivas (Sem/kg)
- Malezas comunes (Sem/kg)
- Semillas de otros cultivos (Sem/kg)
- Germinación (%)
- Humedad (%)
- Fecha de análisis (Día - Mes - Año).

El rótulo para la semilla seleccionada será en fondo amarillo, suministrado por el mismo productor y deberá contener en español los requisitos mínimos de calidad para la categoría seleccionada, indicando lo siguiente, dependiendo de la especie producida y del sistema de mercadeo por tipo de envase y tamaño:

e.1) Semillas envasadas en sacos

El rótulo deberá contener lo siguiente:

- i) SEMILLA SELECCIONADA, en forma destacada
- ii) Nombre y dirección del productor o importador
- iii) Nombre común de la especie
- iv) Nombre del cultivar
- v) Número de registro de productor o importador
- vi) Número de identificación del lote
- vii) Semilla pura (%)
- viii) Germinación (%)
- ix) Semilla Pura Germinada (% mínimo) para el caso de las gramíneas forrajeras
- x) Fecha del análisis de calidad
- xi) Especificar si es variedad o híbrido.

Cuando el tratamiento se haga con sustancia nociva a la salud humana o animal, deberá agregarse en el rótulo el símbolo de muerte, (una calavera y dos huesos cruzados), en un lugar claramente visible con la siguiente frase: "NO APTA PARA EL CONSUMO HUMANO O ANIMAL", "TRATADA CON VENENO".

e.2) Semillas envasadas en tarros o sobres El rótulo, que podrá ser de características adhesivas, estará acorde con el tipo de envase y deberá contener lo siguiente:

- i) SEMILLA SELECCIONADA, en forma destacada
- ii) Nombre y dirección del importador o productor
- iii) Nombre común de la especie
- iv) Nombre completo del cultivar
- v) Número de registro ICA de productor o importador
- vi) Número de identificación del lote
- vii) Semilla pura %
- viii) Germinación %
- ix) Semilla pura germinada (% mínimo) 25 kilos en adelante. Para presentaciones menores se efectuará el reempaque que será autorizado por el ICA. Si el Productor empaca cantidades menores a las anteriores y solicita se le entreguen marbetes, el productor asumirá el costo del marbete según las tarifas establecidas por el ICA.

Artículo 94. Cuando un lote de semilla se encuentre constituido por un conjunto de dos o más especies, líneas o variedades, deberá agregarse a los rótulos de los envases y en los marbetes la palabra "mezcla" y se indicarán

los nombres y porcentajes de cada uno de los componentes.

Artículo 95. Todo productor o importador de semillas que necesite realizar operaciones de reempaque de semilla con destino a la venta en presentaciones diferentes a la original, deberá obtener la respectiva autorización de la Coordinación del Grupo Derechos de Obtentor de Variedades y Producción de Semilla, adjuntando la siguiente información y documentación:

- a. Nombre y dirección del solicitante;
- b. Especies objeto de reempaque;
- c. Descripción y ubicación de las instalaciones y equipos para realizar el reempaque;
- d. Presentación del reempaque (tipo y volúmenes de los empaques),
- e. Recibo que acredite el pago de la tarifa correspondiente.

Parágrafo 1. Los equipos e instalaciones serán sometidos a inspección por funcionarios del ICA, quienes emitirán el concepto sobre la factibilidad del reempaque.

Parágrafo 2. Cuando se trate de semilla certificada solamente se autorizará reempaque a los productores debidamente registrados y a las variedades de las cuales son responsables en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales para producción de semillas.

En el caso de productores e importadores de semilla seleccionada solamente se autorizará reempaque de las especies autorizadas en sus registros.

Artículo 96. Cumplidos los requisitos antes enumerados, el ICA autorizará mediante resolución motivada el reempaque de semilla solicitado. Esta autorización podrá ser revisada de oficio y cancelada en cualquier momento, cuando se compruebe el incumplimiento de alguno de los requisitos de la presente Resolución y demás disposiciones vigentes.

Artículo 97. El envase del reempaque deberá estar debidamente rotulado con la misma información del empaque original. El rótulo deberá contener además, el número de Resolución que autoriza el reempaque.

Artículo 98. Corresponde al ICA ejercer el control de la producción, importación, exportación, distribución y comercialización de semillas para siembra en el país mediante inspecciones periódicas para el control de calidad, toma de muestras para análisis de laboratorio y pruebas de poscontrol en el campo, según el caso.

Artículo 99. Las inspecciones periódicas para el control de calidad se llevarán a cabo en los lugares donde se produce, acondiciona, reempaca, deposita, distribuye y se usan las semillas. De la visita se levantará un acta que deberán suscribir quienes participen en la misma.

Artículo 100. El ICA cancelará los registros que se otorguen cuando se compruebe que durante dos años consecutivos no se ha desarrollado la actividad para la cual se otorgó el registro, o cuando se incumplan las obligaciones establecidas en esta Resolución.

Artículo 101. Se consideran infracciones a las disposiciones de la presente Resolución:

- a) La producción y-o comercialización de semillas realizada por persona natural o jurídica que no esté registrada en el ICA para estos fines;

- b) La comercialización de semillas producidas, importadas, reempacadas o acondicionadas por quienes tengan registro en el ICA que no correspondan a los materiales autorizados;
 - c) La comercialización de semillas cuyo empaque presente cualquier alteración que pueda afectar su calidad, que no esté debidamente rotulado, que sea ilegible o que no lleve en español el marbete correspondiente;
 - d) La comercialización de semillas correspondientes a cultivares en áreas agroecológicas diferentes adonde fue aprobado en las pruebas de evaluación agronómica,
 - e) La comercialización de semillas reenvasadas o reempacadas sin autorización del ICA;
 - f) Cuando se compruebe que el marbete suministrado por la entidad certificadora ha sido colocado a un material diferente al autorizado;
 - g) Cuando la calidad de las semillas en proceso de distribución sea diferente a la garantía expresada en el marbete conforme al análisis que se practique;
 - h) Cuando se encuentre almacenamiento de semillas en las plantas de los productores de semilla certificada que no provengan de campos aprobados o autorizados por el ICA;
 - i) Cuando los materiales han sido producidos por productores autorizados pero no han sido inscritos para producción de semilla certificada;
 - j) Almacenar, acondicionar o producir semilla de materiales distintos a los autorizados y en categorías diferentes a las establecidas, sin autorización del ICA;
 - k) La comercialización de semillas que no se encuentren inscritas en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales para el proceso de certificación;
 - l) La comprobación en el material objeto de inspección, de haber sido alterado o sustituido;
 - m) Encontrar semilla no identificada, tratada o no, lista para entregar a terceros a cualquier título;
 - n) Romper los sellos de las semillas decomisadas;
 - o) Comercializar a cualquier título semilla sin el respectivo marbete,
 - p) Multiplicar semillas en cualquier generación, sin la debida autorización.
- Parágrafo 1.** Los costos ocasionados por el decomiso y la disposición final del producto correrán por cuenta del productor, importador, distribuidor o tenedor de la semilla.
- Parágrafo 2.** El rompimiento de los sellos o disponer de las semillas que se encuentren intervenidas o selladas por el ICA, conduce a la aplicación de las sanciones que establece la ley en estos casos.
- Artículo 102.** Las sanciones por la violación a las disposiciones de la presente Resolución serán las siguientes:
- a) Amonestación escrita;
 - b) Multas que podrán ser sucesivas y cuyo valor en conjunto no excederá una suma equivalente a 10 mil salarios mensuales mínimos legales vigentes;
 - c) Prohibición temporal o definitiva de siembra de cultivares y de estar inscritos en el Registro Nacional de Cultivares Comerciales;
 - d) Suspensión o cancelación del registro como productor, importador, exportador, distribuidor, unidades de investigación en fitomejoramiento, o del permiso o las autorizaciones concedidas por el ICA,
 - e) Suspensión o cancelación de los servicios que le preste el ICA.

	<p>Artículo 103. Las sumas recaudadas por concepto de multas ingresarán al Fondo Nacional de Protección Agropecuaria.</p> <p>Artículo 104. Las acciones tendientes a obstaculizar o impedir el desempeño de los funcionarios del ICA en el ejercicio de sus funciones, serán sancionadas con las mismas penas señaladas en las leyes colombianas para las faltas cometidas por agravio a las autoridades administrativas.</p> <p>Artículo 105. Los funcionarios del ICA o aquellos debidamente acreditados tendrán libre acceso a las propiedades agrícolas que cumplan actividades de producción de semillas, plantas de acondicionamiento, almacenamiento, transporte y otras infraestructuras, que tengan u ofrezcan la acción de semillas como son: acondicionamiento, almacenamiento, transporte, lugares de venta y distribución de semillas, con el fin de comprobar, inspeccionar y tomar muestras para el ejercicio de las funciones relacionadas con la aplicación de la presente Resolución, quienes tendrán el carácter y las funciones de Inspectores de Policía Sanitaria y gozarán del amparo de las autoridades civiles y militares.</p> <p>Parágrafo: En aquellos casos en que se encuentren semillas no identificadas, tratadas o no tratadas, para su entrega a cualquier título, sobre las que se realicen actos de comercialización, oferta, exposición, transacción, canje o cualquiera otra forma de puesta en el mercado, sea que se encuentren en predios, locales, galpones, depósitos, campos, molinos, etc., habrá lugar al sellado y-o al decomiso de las semillas sin derecho a indemnización alguna y además, a la imposición de las sanciones correspondientes.</p> <p>Artículo 106. Las pruebas de evaluación agronómica que a la fecha de publicación de la presente Resolución se encuentren sembradas quedan inmediatamente acogidas a lo reglamentado en esta Resolución cumpliendo las normas específicas para cada especie y los manuales de procedimientos correspondientes. Las que se encuentren en análisis de datos seguirán lo establecido en la legislación anterior. (Documento 25)</p>
--	---

II. Informes y Documentos Técnicos Gubernamentales

A. Documentos técnicos

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
Ministerio del Medio Ambiente, el Departamento de Planeación Nacional,	<p>Política Nacional de biodiversidad</p> <p>La biodiversidad se define como la variación de las formas de vida y se manifiesta en la diversidad genética, de poblaciones, especies, comunidades, ecosistemas y paisajes. La biodiversidad reviste de gran importancia por los servicios ambientales que se derivan de ella y por sus múltiples usos: nuestra alimentación proviene de la diversidad biológica, los combustibles fósiles son</p>

<p>Instituto «Alexander von Humboldt», Junio de 1995</p>	<p>subproducto de ella, las fibras naturales también. El agua que tomamos y el aire que respiramos están ligados a ciclos naturales con gran dependencia en la biodiversidad, la capacidad productiva de los suelos depende de su diversidad biológica, y muchos otros servicios ambientales de los cuales depende nuestra supervivencia.</p> <p>Desde una perspectiva biológica, la diversidad es vital, porque brinda las posibilidades de adaptación a la población humana y a otras especies frente a variaciones en el entorno. Así mismo, la biodiversidad es el capital biológico del mundo y representa opciones críticas para su desarrollo sostenible.</p> <p>Colombia es uno de los países con mayor diversidad biológica, ya que con sólo el 0.7% de la superficie continental posee cerca del 10% de la diversidad biológica mundial. Esta biodiversidad ha sido utilizada por comunidades tradicionales y es base directa e indirecta de numerosas actividades productivas, por lo cual juega un papel estratégico en el desarrollo nacional, y en las oportunidades futuras de desarrollo sostenible.</p> <p>La importancia de la biodiversidad, así como la adopción de medidas para su conservación, uso sostenible y distribución de beneficios que se deriven de su utilización, se consignan en la Convención sobre Diversidad Biológica, ratificada por Colombia mediante la Ley 165 de 1994. La Política Nacional de Biodiversidad establece un marco general y de largo plazo para orientar las estrategias nacionales sobre este tema. La presente política se fundamenta en tres estrategias: conservación, conocimiento y utilización sostenible de la biodiversidad. El documento también identifica los instrumentos para facilitar la implementación de la política a través de acciones relacionadas con la educación, la participación ciudadana, el desarrollo legislativo e institucional, y los incentivos e inversiones económicas.</p> <p>La estrategia de conservación incluye las medidas de conservación <i>in-situ</i> a través del sistema de áreas protegidas, la reducción de los procesos y actividades que causan pérdida o deterioro de biodiversidad, y la recuperación de ecosistemas degradados y especies amenazadas. La estrategia de conocimiento abarca la caracterización de componentes de la biodiversidad en los niveles ecosistémico, de poblaciones, especies y el nivel genético; y la recuperación del conocimiento y las prácticas tradicionales. La estrategia de utilización busca promover el uso de sistemas sostenibles de manejo, apoyar y promover el establecimiento de bancos de germoplasma y programas de biotecnología, diseñar e implementar sistemas de valoración multicriterio de la biodiversidad, y mecanismos para la distribución equitativa de beneficios derivados de su uso. También, incluye medidas para procurar el desarrollo sostenible del potencial económico de la biodiversidad.</p> <p>La Política Nacional de Biodiversidad debe desarrollarse en un Plan de Acción Nacional en el cual se definan los responsables de las diferentes acciones, y los recursos humanos, institucionales, de infraestructura y financieros para la implementación de las estrategias e instrumentos. El Plan de acción nacional debe ir acompañado de planes de acción regionales liderados por las Corporaciones Autónomas Regionales y de Desarrollo Sostenible, en donde se definan las acciones prioritarias para las regiones y sus mecanismos específicos de implementación.</p>
--	---

	<p>OBJETIVO La Política Nacional de Biodiversidad busca promover la conservación, el conocimiento y el uso sostenible de la biodiversidad, así como la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los conocimientos, innovaciones y prácticas asociados a ella por parte de la comunidad científica nacional, la industria y las comunidades locales.</p> <p>PRINCIPIOS Para la formulación de la Política Nacional de Biodiversidad se parte de los siguientes principios generales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La biodiversidad es patrimonio de la nación y tiene un valor estratégico para el desarrollo presente y futuro de Colombia. 2. La biodiversidad tiene componentes tangibles a nivel de moléculas, genes y poblaciones, especies y comunidades, ecosistemas y paisajes. Entre los componentes intangibles están los conocimientos, innovaciones y prácticas culturales asociadas. 3. La biodiversidad tiene un carácter dinámico en el tiempo y el espacio, y sus componentes y procesos evolutivos se deben preservar. 4. Los beneficios derivados del uso de los componentes de la biodiversidad deben ser distribuidos de manera justa y equitativa en forma concertada con la comunidad. 5. En el contexto de esta política se reconoce la importancia de la protección a los derechos de propiedad intelectual individual y colectiva. 6. La conservación y el uso sostenible de la biodiversidad debe abordarse desde el punto de vista global, siendo indispensable el compromiso internacional entre las naciones. 7. La conservación y el uso sostenible de la biodiversidad requieren un enfoque intersectorial y deben ser abordados en forma descentralizada, incluyendo la participación del Estado en todos sus niveles y de la sociedad civil. 8. Se adoptará el principio de precaución, principalmente en la adopción de medidas relacionadas con la erosión genética y la bioseguridad. <p><i>(Documento26)</i></p>
--	---

III. Jurisprudencia

A. Corte Constitucional

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
Sentencia No. C-137 del 9 de abril de 1996	<p>Magistrado Ponente: Dr. EDUARDO CIFUENTES MUÑOZ</p> <p>Problema Jurídico: Revisión de la Ley 208 de 1995 "Por medio de la cual se aprueba el 'Estatuto del Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología' hecho en Madrid el 13 de septiembre de 1983"</p> <p>Consideraciones de la Corte Constitucional:</p>

El Constituyente de 1991, acorde con estas tendencias, determinó, en el Preámbulo de la Carta Política, que el conocimiento es uno de los valores en que se sustenta el orden jurídico y político de Colombia. Lo anterior es desarrollado en el articulado de la Constitución cuando ésta establece que la educación y la cultura son derechos fundamentales de los niños (C.P., artículo 44); que es obligación del Estado y de los empleadores ofrecer formación y habilitación técnica y profesional a quienes lo requieran (C.P., artículo 54); que la educación es un derecho de todas las personas (C.P., artículo 67); que es deber del Estado la promoción y el fomento del acceso a la cultura de todos los colombianos a través de la educación y la promoción de la enseñanza científica, técnica, artística y profesional (C.P., artículo 70). A su turno el artículo 71 de la Carta dispone: "La búsqueda del conocimiento y la expresión artística son libres. Los planes de desarrollo económico y social incluirán el fomento a las ciencias y, en general, a la cultura. El Estado creará incentivos para personas e instituciones que desarrollen y fomenten la ciencia y la tecnología y las demás manifestaciones culturales y ofrecerá estímulos especiales a las personas e instituciones que ejerzan estas actividades

De otra parte, la Corte considera necesario precisar que la inmunidad de que gozan los bienes y haberes del Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología no se predica con respecto al material biológico o genético que el mencionado Centro pueda estar aprovechando o investigando. A este respecto, cabe destacar la relevancia constitucional de este tipo de material y el deber de vigilancia que respecto del mismo tiene el Estado colombiano, tal y como se puso en evidencia en la parte general de estos fundamentos. En efecto, el control y protección que el Estado está obligado a observar sobre sus recursos naturales y, en particular, sobre sus recursos genéticos (C.P., artículos 8°, 9° y 81), determinan que éstos no puedan considerarse como parte de los bienes y haberes de un organismo internacional cubiertos por un régimen general de inmunidades. Por estos motivos, el artículo 13, numeral 3°, del Estatuto del Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología es constitucional sólo en el entendido de que la referencia a los bienes y haberes de ese organismo que allí se hace no incluya los recursos biológicos y genéticos, y siempre que se establezcan mecanismos de control y vigilancia que permitan a las autoridades nacionales fiscalizar el cumplimiento de las normas nacionales, supranacionales e internacionales sobre bioseguridad y protección de los recursos naturales, la vida, la salud, y la producción de alimentos.

Uno de los temas que mayor preocupación causa a los Estados, a la comunidad científica internacional e, incluso, al ciudadano común, es el de la búsqueda de condiciones de desarrollo que garanticen la permanencia y, a la vez, el aprovechamiento de los recursos naturales. La explotación indiscriminada de estos recursos, que ha colocado a la Tierra y al género humano frente a la posibilidad de una crisis ambiental, ha determinado la necesidad de implementar un modelo de desarrollo que tenga en cuenta, dentro de sus variables principales, al medio ambiente y a los recursos naturales. Es así como se ha forjado el concepto de desarrollo sostenible, entendido como el modelo de desarrollo que permite satisfacer las necesidades de las generaciones presentes sin comprometer la capacidad de las generaciones futuras para satisfacer las suyas propias

Las tecnologías biológicas pueden dar lugar a nuevos descubrimientos benéficos para la humanidad. Sin embargo, la experimentación sobre los recursos vivos debe someterse a estrictas reglas de bioseguridad para evitar que sus resultados, e incluso, los propios procedimientos científicos, atenten contra la diversidad biológica, patrimonio de las generaciones presentes y futuras. De la misma manera, las experimentaciones genéticas al margen del respeto de las normas sobre la materia, pueden tener como consecuencia la pérdida de la utilización del material primigenio y, en última instancia, la imposibilidad a largo plazo del aprovechamiento sustentable del capital natural.

En particular, resulta fundamental, en este punto, resaltar los efectos de la investigación genética y biotecnológica sobre la biodiversidad y la producción de alimentos. El material biológico o genético puede sufrir mutaciones durante el proceso de investigación hasta el punto de crear nuevas especies, altamente destructivas o perjudiciales, que pongan en peligro la integridad de otros recursos biológicos y genéticos, así como la conservación de las culturas tradicionales, la salud e incluso la vida de los habitantes. Por estos motivos, las condiciones de seguridad en la manipulación de este tipo de material son uno de los aspectos claves que la Corte debe tener en cuenta al momento de revisar la constitucionalidad del Tratado sub-examine. Los parámetros que la Constitución impone para la fijación de normas mínimas de bioseguridad por parte de las autoridades competentes - y que no pueden ser desconocidos por ninguna norma de derecho internacional -, se encuentran en las disposiciones que hacen recaer, en cabeza del Estado, la promoción de la salud de todos los colombianos (C.P., artículo 49), la obligación de proteger los recursos naturales y el medio ambiente (C.P., artículo 8º), la especial protección a la producción alimentaria (C.P., artículo 65) y el monopolio regulatorio en materia de recursos genéticos (C.P., artículo 81).

Resuelve:

Primero.- Con la salvedades que se señalan en los artículos siguientes, declarar EXEQUIBLE el "Estatuto del Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología" hecho en Madrid el 13 de septiembre de 1983, así como la Ley 208 de 1995, aprobatoria de los mismos.

Segundo.- Declarar la EXEQUIBILIDAD del literal a) del artículo 3 del tratado por el cual se aprueba el "Estatuto del Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología", bajo el entendido de que la instalación de las plantas piloto en territorio colombiano, se sujeta a las normas vigentes sobre manejo de los recursos genéticos, bioseguridad, salvaguarda de la vida, la salud, la producción alimentaria, y la integridad cultural de las comunidades indígenas, negras y campesinas, conforme quedó establecido en el fundamento 13 de esta providencia.

Tercero.- Declarar la EXEQUIBILIDAD del literal a) del numeral 2 del artículo 6, así como del literal e) del numeral 4 del artículo 7, bajo el entendido de que las políticas y principios que rigen las actividades del Centro, así como las normas de seguridad para el trabajo de investigación, que deban aplicarse en territorio colombiano, no contravengan las disposiciones vigentes - internas, supranacionales o internacionales - en materia de bioseguridad, manejo de

	<p>recursos genéticos, protección de la diversidad biológica, étnica y cultural, de la vida, la salud y la producción de alimentos.</p> <p>Cuarto.- Declarar la EXEQUIBILIDAD del literal e) del numeral 2 del artículo 6, bajo el entendido de que la disciplina sobre propiedad intelectual e industrial de que trata la citada disposición se someta a la reglamentación nacional, supranacional e internacional en materia de propiedad industrial e intelectual y, especialmente, al respeto por los derechos de las minorías étnicas y culturales sobre los productos derivados de sus conocimientos propios.</p> <p>Quinto.- Los numerales 2 y 3 del artículo 14 son EXEQUIBLES bajo el entendido de que se observen las reglas vigentes en el ordenamiento interno, supranacional e internacional en materia de propiedad industrial e intelectual y en todo caso, siempre que respeten los derechos constitucionales de las comunidades indígenas, negras y campesinas, conforme quedo establecido en el fundamento 27 de la presente providencia.</p> <p>Sexto.- Declarar la EXEQUIBILIDAD del numeral 4 del artículo 14 siempre que se entienda que el acceso a los derechos de propiedad intelectual emanados de las investigaciones del Centro debe ser razonablemente favorable a Colombia, cuando los mencionados derechos recaen sobre desarrollos o productos obtenidos a partir de material biológico o genético colombiano</p> <p>Séptimo.- Declarar la EXEQUIBILIDAD del numeral 2 del artículo 13 siempre que en el evento en que surja una disputa jurídica entre un habitante del territorio nacional y el Centro, cuando este actúe como un particular o sometido a las normas de derecho interno o supranacional, podrá apelarse a los mecanismos judiciales consagrados por el ordenamiento nacional e internacional a fin de que el conflicto se resuelva según las normas vigentes en el territorio nacional.</p> <p>Octavo.- Declarar la EXEQUIBILIDAD del numeral 3 del artículo 13 en el entendido de que la mencionada norma no inhibe a las autoridades colombianas para establecer mecanismos eficaces de control y vigilancia que permitan al Estado cumplir con su deber ineludible de fiscalizar el respeto de las normas nacionales, supranacionales e internacionales sobre bioseguridad y protección de los recursos naturales, la diversidad cultural, la vida, la salud, y la producción de alimentos en territorio colombiano, en los términos del numeral 36 de la presente providencia. (Documento 27)</p>
<p>Sentencia C-262 del 13 de junio de 1996</p>	<p>Magistrado Ponente: Dr. EDUARDO CIFUENTES MUÑOZ</p> <p>Problema Jurídico: Revisión de la LEY 243 DE 1995 “Por medio de la cual se aprueba el ‘CONVENIO INTERNACIONAL PARA LA PROTECCION DE LAS OBTENCIONES VEGETALES -UPOV-’ del 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972 y el 23 de octubre de 1978”.</p> <p>Consideraciones de la Corte Constitucional:</p> <p>Una de las principales aplicaciones de la noción de desarrollo sostenible se relaciona con la preservación de los recursos fitogenéticos, ésto es, el material a partir del cual se reproducen o propagan las especies vegetales, entre ellas las</p>

que contribuyen, directamente, a la alimentación y seguridad alimentaria de las poblaciones humanas. Dentro de éste marco, y habida cuenta de los diversos problemas sociales y ambientales del fin de siglo, el logro de una capacidad productiva que garantice la satisfacción de las necesidades alimenticias y nutricionales de la población surge como un reto que el desarrollo sostenible debe de resolver: ¿Cómo atender - de manera sostenible - la alimentación de una población creciente, con recursos naturales cada vez menos abundantes.

La protección del delicado equilibrio de estos recursos naturales, así como la conservación de la seguridad alimentaria, han dado lugar al desarrollo de un área de la biotecnología que busca el mejoramiento de las especies vegetales existentes, con el fin de lograr índices mayores de productividad agropecuaria, conocida con el nombre de actividad fitomejoradora. La implementación de programas y políticas tendentes a fortalecer y desarrollar este tipo de actividades encuentra claro fundamento en las disposiciones del artículo 65 de la Carta Política, el cual contempla la especial protección de la producción alimentaria, a través del otorgamiento de "prioridad al desarrollo integral de actividades agrícolas, pecuarias, pesqueras, forestales y agroindustriales" y la promoción de "la investigación y la transferencia de tecnología para la producción de alimentos y materias primas de origen agropecuario, con el propósito de incrementar la productividad". Dada la necesidad de proteger los recursos naturales y genéticos, la actividad fitomejoradora debe orientarse hacia la utilización sostenible de los mencionados recursos (C.P. artículos 80 y 334; Convenio sobre la Diversidad Biológica - Ley 162 de 1994 -, artículo 2°, numerales 2° y 17) y su regulación ha de quedar sometida a las disposiciones que adopte el Estado de acuerdo con el interés nacional (C.P., artículo 81, inciso 2°).

Las modernas actividades de mejoramiento o modificación vegetal requieren de cuantiosas inversiones de infraestructura, tiempo y conocimiento, que deben ser adecuadamente protegidos. La ausencia de protección puede llegar a incidir en forma negativa sobre el desarrollo y la promoción de estas formas de investigación científica y conducir a una reducción de los resultados que, en materia de mejoramiento de las especies vegetales, requiere el mundo contemporáneo para hacer frente a las carencias alimentarias de las distintas poblaciones. Dos autorizados expertos en estas materias señalan el fundamento de la protección que debe otorgarse a las obtenciones de nuevas especies vegetales que se logren a través de las actividades fitomejoradoras:

“El avance de las actividades de investigación, el fortalecimiento de las labores de transferencia y la mayor competencia en la oferta de semillas mejoradas a los agricultores colombianos requería, igualmente, que se protegieran los derechos de propiedad intelectual sobre los resultados de investigación en el campo del mejoramiento genético. El hecho de que en Colombia no existiera legislación al respecto desestimulaba al sector privado a invertir recursos en investigación en este terreno, y desincentivaba, por lo tanto, a los investigadores que trabajaban en fitomejoramiento. Así mismo, las variedades desarrolladas por el ICA y otras entidades no contaban con suficiente difusión, dado que nadie estaba dispuesto a invertir dinero en abrir mercado y comercializar nuevos productos, que luego cualquier competidor podía vender sin haber realizado las inversiones iniciales requeridas para posicionar la

	<p>semilla en el mercado.</p> <p>Más aún, diversas variedades obtenidas en el país eran, después de probadas y difundidas en el mercado nacional, comercializadas en otras naciones, sin que en Colombia recibieran alguna retribución. En general, a las entidades públicas de investigación, y a sus científicos, no les estaba reportando ninguna gratificación la labor desarrollada en esta materia, y eran terceros, que ningún esfuerzo habían hecho, los que se beneficiaban económicamente de los resultados" (Cursivas del texto y negrillas de la Corte).</p> <p>En este orden de ideas, se impone la necesidad de proteger la actividad y los resultados de quienes obtienen mejores variedades vegetales más productivas y resistentes. Este tipo de protección encuentra claro fundamento no sólo en los fines perseguidos por el artículo 65 de la Constitución Política (promoción de la investigación y la transferencia de tecnología para la producción de alimentos y aumento de la productividad) sino, también, en la promoción y en el fomento del desarrollo de la actividad científica y tecnológica de que trata el artículo 71 de la Carta.</p> <p>Las obtenciones vegetales constituyen una manifestación particular del talento e ingenio humanos, consistente en el mejoramiento de los recursos fitogenéticos a través del descubrimiento o invención de nuevas especies vegetales o el mejoramiento de las ya existentes a fin de hacerlas más resistentes y productivas. Una de las formas más eficaces de protección de los derechos de quienes desempeñan este tipo de actividades científicas, está constituida por los mecanismos de propiedad intelectual, dentro de los cuales se inscribe el Convenio.</p> <p>Resuelve:</p> <p>Declarar EXEQUIBLES el "CONVENIO INTERNACIONAL PARA LA PROTECCION DE LAS OBTENCIONES VEGETALES - UPOV - del 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972 y el 23 de octubre de 1978", y la Ley 243 de 1995 que lo aprueba. (Documento 28)</p>
<p>Sentencia C-293 de 23 de abril de 2002</p>	<p>Magistrado Ponente: Dr. ALFREDO BELTRÁN SIERRA</p> <p>Problema Jurídico: Demanda de inconstitucionalidad en contra de los artículos 1, numeral 6 (parcial); y, 85, numeral 2º y parágrafo 3 (parcial), de la Ley 99 de 1993, "Por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente, se reordena el Sector Público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se reorganiza el Sistema Nacional Ambiental, SINA, y se dictan otras disposiciones."</p> <p>En ejercicio de la acción pública de inconstitucionalidad consagrada en los artículos 241 y 242 de la Constitución Política, el ciudadano Ricardo Vanegas Sierra demandó parcialmente los artículos 1, numeral 6; 85, numeral 2º y parágrafo 3, de la Ley 99 de 1993, "Por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente, se reordena el Sector Público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se reorganiza el Sistema Nacional Ambiental, SINA, y se dictan otras disposiciones</p>

Consideraciones de la Corte Constitucional:

Se debate si el "principio de precaución", que consiste en que las autoridades ambientales "cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para impedir la degradación del medio ambiente" (numeral 6 del artículo 1º de la Ley 99 de 1993), le está otorgando facultades ilimitadas a tales autoridades ambientales, para que, sin que medie la certeza científica absoluta, de que la actividad produzca graves daños al ambiente, adopte medidas que pueden lesionar los derechos e intereses de personas que resulten afectadas con tales decisiones.

Para el demandante, la existencia del principio, tal como está consagrado en la norma acusada, permite la actuación arbitraria de las autoridades ambientales, lo que no es coherente con un Estado de derecho. Y, en consecuencia, se violan los artículos de la Constitución al debido proceso, a la defensa, a los derechos adquiridos, al trabajo, al principio de la buena fe, entre otros, cuando, la autoridad ambiental acude a este principio y decide el cierre o la suspensión de la actividad económica, que en concepto de tal autoridad causa daño o peligro para los recursos naturales o la salud humana (numeral 2 del artículo 85, literal c. de la misma Ley 99 de 1993, acusado). El demandante acusa, también, de inconstitucional la remisión que el artículo 85, parágrafo 3, hace al Decreto 1594 1984, porque este Decreto fue expedido como herramienta para administrar, manejar y controlar el uso del agua y de los residuos líquidos, pero no fue concebido para vigilar y controlar lo concerniente a los otros recursos diferentes al agua, lo que viola el derecho de igualdad.

Planteadas así las cosas, la Corte analizará el principio de precaución en dos ámbitos : el internacional y en el derecho interno, porque, como se expondrá, el principio de precaución corresponde al desarrollo del derecho internacional en materia ambiental y no puede ser objeto de una mera decisión interna, como se pretende en esta demanda, salvo si, como quedó consagrado el principio en la legislación nacional, violara disposiciones constitucionales. Eventos a los que la Corte se ha referido en las sentencias C-400 de 1998; C-012 de 2001; C-1189 de 2000, entre otras.

Debe señalarse desde ahora que la Sala no se detendrá a estudiar la protección al medio ambiente y a los recursos naturales, ni la forma como están consagrados estos temas en la Constitución Política, en 49 artículos (lo que ha dado lugar a que la Constitución de 1991 sea llamada por algunos tratadistas como la "Constitución Ecológica"), en razón de que éste no es el punto en discusión en este proceso, y la Corte se ha pronunciado en numerosas ocasiones desde el año de 1992. Para lo pertinente, sólo cabe recordar algunos de estos principios en que se ha apoyado el desarrollo jurisprudencial en materia ambiental, así : "Los seres humanos constituyen el centro de preocupaciones relacionadas con el desarrollo sostenible. (...) Por eso, el mandato constitucional obliga a efectuar una utilización sostenible de tales recursos." (sentencia C-058 de 1994). También ha dicho que la explotación de los recursos naturales y el ejercicio de las actividades económicas no pueden vulnerar el derecho a un medio ambiente sano, no obstante lo importante que para la economía del país sea la actividad económica a desarrollar. Así mismo,

que el derecho al medio ambiente es fundamental para la existencia de la humanidad y que "no se puede desligar del derecho a la vida y a la salud de las personas. De hecho, los factores perturbadores del medio ambiente causan daños irreparables en los seres humanos y si ello es así habrá que decirse que el medio ambiente es un derecho fundamental para la existencia de la humanidad. A esta conclusión se ha llegado cuando esta Corte ha evaluado la incidencia del medio ambiente en la vida de los hombres y por ello en sentencias anteriores de tutelas, se ha afirmado que el derecho al medio ambiente es un derecho fundamental". (sentencia T-092 de 1993).

Desde el punto de vista del deber constitucional del Estado en la protección del medio ambiente, la Corte ha dicho que "Uno de los deberes del Estado es garantizar la vida de las personas en condiciones dignas, previniéndolas de cualquier injerencia nociva que atente contra su salud, como es el caso del bromuro de metilo. En este orden de ideas es constitucional la adopción de mecanismos, fruto de una regulación internacional, tendentes a la protección de este derecho, toda vez que es clara la relación entre la utilización de dicha sustancia con el agotamiento de la capa de ozono y con la afectación de la salud humana." (Sentencia C-671 de 2001, M.P., doctor Jaime Araujo Rentería).

El principio de precaución en la legislación del medio ambiente.

Se recuerda que el principio está consagrado así :

"**Artículo 1.** Principios Generales. La política ambiental seguirá los siguientes principios generales :

"La formulación de las políticas ambientales tendrá en cuenta el resultado del proceso de investigación científica. No obstante, las autoridades ambientales y los particulares darán aplicación al principio de precaución conforme al cual, cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para impedir la degradación del medio ambiente."

Lo subrayado es el concepto del principio de precaución. Al mismo principio se hace referencia también, en el artículo 5, numeral 25, de la misma Ley 99 de 1993, así :

"Artículo 5. Funciones del Ministerio : Corresponde al Ministerio del Medio Ambiente :

"Establecer los límites máximos permisibles de emisión, descarga; transporte o depósito de sustancias, productos, compuestos o cualquier otra materia que pueda afectar el medio ambiente o los recursos naturales renovables; del mismo modo, prohibir, restringir o regular la fabricación, distribución, uso, disposición o vertimiento de sustancias causantes de degradación ambiental. Los límites máximos se establecerán con base en estudios técnicos, sin perjuicio del principio de precaución; (se subraya)

Al leer detenidamente el artículo acusado, se llega a la conclusión de que, cuando la autoridad ambiental debe tomar decisiones específicas, encaminadas a evitar un peligro de daño grave, sin contar con la certeza científica absoluta, lo

debe hacer de acuerdo con las políticas ambientales trazadas por la ley, en desarrollo de la Constitución, en forma motivada y alejada de toda posibilidad de arbitrariedad o capricho.

Para tal efecto, debe constatar que se cumplan los siguientes elementos :

1. Que exista peligro de daño;
2. Que éste sea grave e irreversible;
3. Que exista un principio de certeza científica, así no sea ésta absoluta;
4. Que la decisión que la autoridad adopte esté encaminada a impedir la degradación del medio ambiente.
5. Que el acto en que se adopte la decisión sea motivado.

Es decir, el acto administrativo por el cual la autoridad ambiental adopta decisiones, sin la certeza científica absoluta, en uso del principio de precaución, debe ser excepcional y motivado. Y, como cualquier acto administrativo, puede ser demandado ante la jurisdicción de lo contencioso administrativo. Esto hace que la decisión de la autoridad se enmarque dentro del Estado de Derecho, en el que no puede haber decisiones arbitrarias o caprichosas, y que, en el evento de que esto ocurra, el ciudadano tiene a su disposición todas las herramientas que el propio Estado le otorga. En este sentido no hay violación del debido proceso, garantizado en el artículo 29 de la Constitución.

En consecuencia, por este aspecto, no prospera el cargo del actor.

En cuanto hace a la aplicación del principio de precaución para la preservación del medio ambiente por los particulares, ha de entenderse que el deber de protección a que se hace alusión no recae sólo en cabeza del Estado, dado que lo que está en juego es la protección ambiental de las generaciones presentes y la propia supervivencia de las futuras. Por ello, el compromiso de proteger el medio ambiente es responsabilidad de todas las personas y ciudadanos e involucra a los Estados, trasciende los intereses nacionales, y tiene importancia universal.

En el ámbito nacional, se trata de una responsabilidad enmarcada expresamente por la Constitución como uno de los deberes de la persona y del ciudadano, al que se refiere el artículo 95, así :

"Artículo 95. "Son deberes de la persona y del ciudadano :

"8. Proteger los recursos culturales y naturales del país y velar por la conservación de un ambiente sano; "

Por ello, la mención que el artículo acusado hace de los particulares, debe considerarse como la obligación que ellos tienen de tomar las medidas de precaución, cuando exista peligro de daño grave e irreversible al medio ambiente, aún en el caso de que el particular no tenga la certeza científica absoluta de que tal daño se produzca.

En consecuencia, el principio de precaución como está consagrado en el numeral 6 del artículo 1 de la Ley 99 de 1993, se declarará exequible, por los cargos expuestos.

	<p>También se declarará exequible la expresión demandada del numeral 2 del artículo 85, por cuanto los cargos contra esta disposición son los mismos que contra el artículo 1, numeral 6, ya analizado.</p> <p>Resuelve:</p> <p>Primero: Declarar exequibles por los cargos formulados, lo acusado de los artículos 1, numeral 6 (parcial); y, 85, numeral 2º de la Ley 99 de 1993, "Por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente, se reordena el Sector Público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se reorganiza el Sistema Nacional Ambiental, SINA, y se dictan otras disposiciones."</p> <p>Segundo : Estarse a lo resuelto en la sentencia C-710 de 2001, en relación con el parágrafo 3 (parcial), del artículo 85 de la Ley 99 de 1993. (<i>Documento 29</i>)</p>
<p>Sentencia C-071 de 4 de febrero de 2003</p>	<p>Magistrado Ponente: Dr. ALVARO TAFUR GALVIS</p> <p>Problema Jurídico: Revisión constitucional de la Ley 740 del 24 de mayo de 2002 "Por medio de la cual se aprueba el "PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGIA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLOGICA", hecho en Montreal, el veintinueve (29) de enero de dos mil (2000).</p> <p>Consideraciones de la Corte Constitucional: El "PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGIA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLOGICA, hecho en Montreal el veintinueve (29) de enero de dos mil (2000)", fue suscrito por el Ministro del Medio Ambiente de ese entonces, doctor Juan Mayr Maldonado, a quien para el efecto le fueron conferidos plenos poderes por el señor Presidente de la República Andrés Pastrana Arango el 15 de mayo de 2000, tal y como consta en la certificación remitida por el Ministerio de Relaciones Exteriores, que obra a folios 236 a 238 del expediente.</p> <p>En tal virtud, la Corte concluye que el doctor Mayr Maldonado tenía la capacidad para obligar al Estado colombiano mediante la suscripción del Protocolo objeto de revisión, en concordancia con el literal a) del numeral 1º del artículo 7 de la Convención de Viena de 1969 sobre el derecho de los tratados.</p> <p>Como se advirtió, el Protocolo que se estudia surgió de la necesidad prevista por las Partes en la Convención de la Diversidad Biológica de 1992, de concertar un instrumento jurídico relativo a la seguridad de la biotecnología moderna, especialmente, tratándose de la movilización entre los países de organismos vivos modificados a través de la ingeniería genética, en razón al latente peligro que por su incorporación en los ecosistemas representan para la diversidad biológica y la salud humana.</p> <p>En efecto, el instrumento busca la adopción de mecanismos que disminuyan los riesgos que tal movilización supone, sin desconocer la conveniencia que para el bienestar de la humanidad constituye la biotecnología moderna como fuente de bienestar general, entre otros, en el campo de la alimentación y en la provisión</p>

de distintos bienes y servicios.

De ese modo, el Protocolo bajo estudio, como quiera que propende por la adopción de mecanismos que garanticen la protección de la diversidad biológica y la conservación de los ecosistemas, resulta concordante con la Constitución que, como se vio, también establece instrumentos y principios tendientes a garantizar dicha protección.

Otro tanto cabe decir respecto de la importancia que se da en el Protocolo en estudio a la preservación de la vida del ser humano, pues uno de los fines de los mecanismos de seguridad que el instrumento prevé, es el de contrarrestar los eventuales riesgos que se derivan de la movilización de los organismos vivos modificados, en su salud. En efecto, el Estado no solamente está obligado a garantizar el derecho a la vida de las personas –artículo 11 C.P.-, sino que las autoridades deben garantizar su acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud –artículo 49 C.P.-, garantía que se aumenta si el Estado colombiano tiene una debida participación en los avances que cada día se producen en la biotecnología de una forma lo más segura posible.

De otro lado, la posibilidad de que el Estado colombiano participe de los avances científicos de la biotecnología de una forma segura, resulta acorde con el deber constitucional que tiene, de proteger especialmente a la producción de alimentos y de promover la investigación y la transferencia de tecnología para la producción de alimentos y materias primas de origen agropecuario, con el propósito de incrementar la productividad –artículo 65 C.P.-. Así mismo, el Protocolo en estudio otorga la oportunidad de participar de los avances a que se llegue en otras materias a las que puede aplicarse la biotecnología, tales como la salud, la actividad agropecuaria y, en general, en la calidad de vida de los asociados, promoviendo así el goce de los derechos de las personas –artículo 2º C.P.-.

El Protocolo objeto de estudio resulta acorde igualmente con la Constitución, en el propósito de promover la cooperación entre las Partes para que los países menos desarrollados aumenten y fortalezcan su capacidad para disminuir los riesgos derivados de los organismos vivos modificados, toda vez que tal previsión beneficia directamente la situación de países que como Colombia, pese a contar con una riqueza biológica importante, no cuentan con los recursos económicos, técnicos y científicos necesarios para su explotación de una forma segura y su consiguiente preservación.

Así mismo porque los mecanismos previstos en el Protocolo para el logro de sus objetivos, como el “Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo”, al que se hará referencia posteriormente, se desarrollan bajo la consideración de la situación de dichos países, aumentando su posibilidad de relacionarse en forma más justa e igualitaria, lo que resulta acorde con los principios de soberanía nacional, respeto a la autodeterminación de los pueblos, equidad, reciprocidad y conveniencia nacional, sobre los cuales deben construirse las relaciones internacionales del Estado –artículos 9º y 226 C.P.-.

En consecuencia, los fines propuestos por el Protocolo resultan acordes con la

	<p>Constitución, pues además de corresponder a fines similares a los propuestos en ésta, constituyen una base normativa para su efectiva realización.</p> <p>Como se advirtió, el contenido de la Ley 740 de 2002 se limita a aprobar el Protocolo de Cartagena, a determinar que las obligaciones que de él dimanar para el Estado colombiano comenzarán a regir desde que se perfeccione el vínculo internacional respecto del mismo y señalar que la vigencia de la ley comienza a regir a partir de su publicación, de modo que no existen reparos sobre la constitucionalidad de su contenido.</p> <p>Resuelve:</p> <p>Primero.- Declarar EXEQUIBLE el “<i>PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA, hecho en Montreal el veintinueve (29) de enero de dos mil (2000)</i>”.</p> <p>Segundo.- Declarar EXEQUIBLE la Ley 740 de 2002.</p> <p>Tercero.- Ordenar la comunicación de la presente sentencia al Presidente de la República y al Ministro de Relaciones Exteriores, para los fines contemplados en el numeral 10 del artículo 241 de la Constitución Política (Documento 30)</p>
--	--

B. Tribunal Administrativo de Cundinamarca

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
Acción Popular expediente No 2003-00181 del 17 de octubre del 2003.	<p>Magistrado ponente: Doctora Beatriz Martínez Quintero Demandante: : Hernán Arévalo Roncancio</p> <p>El señor HERNÁN ARÉVALO RONCANCIO, acude ante esta jurisdicción en ejercicio de la acción popular consagrada en el artículo 88 de la Constitución Nacional, contra LA NACIÓN MINISTERIO DEL MEDIO AMBIENTE, VIVIENDA Y DESARROLLO TERRITORIAL, con las siguientes pretensiones:</p> <p>“1. Que el Ministerio del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial se encuentra incurso en omisión administrativa al no exigir o por lo menos prevenir, dentro del proceso de la expedición de la resolución ICA 1035 del 10 de mayo de 2002, al Consejo Técnico Nacional Para Introducción, Producción, Liberación y Comercialización de organismo modificados genéticamente de uso agrícola, en adelante CTN; al gerente general del Instituto Colombiano Agropecuario, organismo que en adelante se llamara ICA; y a la sociedad Monsanto Colombiana INC, en adelante Monsanto; sobre la necesidad de solicitar y obtener ante el Ministerio licencia ambiental, como requisito indispensable para que se pueda ejercer cualquier derecho derivado de la citada resolución; por medio de la cual se autorizó la importación de 50.000 kilogramos del organismo transgénico conocido como semilla de la variedad algodón Nucot 33B, con</p>

destino a ensayos semicomerciales de aproximadamente 2000 hectáreas en el agroecosistema caribe húmedo colombiano.

2. Que la omisión del Ministerio del Medio Ambiente constituye una grave vulneración y agravio graves a los derechos colectivos del goce de un ambiente sano; a la existencia del equilibrio ecológico, al manejo y aprovechamiento racional de los recursos naturales para garantizar el desarrollo sostenible, su conservación, restauración o sustitución, la conservación de las especies animales y vegetales, la protección de áreas de especial importancia ecológica, y los intereses de la comunidad relacionados con la preservación y restauración del medio ambiente, de acuerdo con los literales a) y c) del artículo 4 de la ley 472 de 1998.

3. Que en consecuencia se ordene al Ministerio del Medio Ambiente prevenir y/o exigir a la sociedad Monsanto Colombiana INC, la presentación y trámite de licencia ambiental previa a la importación del organismo transgénico conocido como variedad de algodón Nucot 33B, de conformidad con las previsiones del artículo 8 literales g) y h) del Convenio de Diversidad Biológica, aprobado por la Ley 165 de 1994; los artículos 52, siguientes y concordantes de la Ley 99 de 1993; y de los artículos 5 , 8, siguientes y concordantes del decreto reglamentario 1728 de 2002 expedido precisamente por el citado Ministerio.

4. Que en virtud del principio de precaución, previsto en el numeral 6 del artículo 1 de la ley 99 de 1993 y en el preámbulo de la Ley 165 de 1994, se ordene la suspensión de la importación y siembra del organismo transgénico conocido como variedad de algodón Nucot 33B, hasta tanto no se solicite y obtenga por parte de la sociedad MONSANTO COLOMBIANA INC la licencia ambiental a que está obligada de conformidad con las leyes colombianas, cuya finalidad no es otra que la protección del medio ambiente, la diversidad biológica y la salud humana.

5. Que se condene al Ministerio demandado a pagar el incentivo de que trata el artículo 39 de la ley 472 de 1998, en la cuantía que a bien tenga ordenar el Tribunal.”

Consideraciones

En el mes de abril de 1999, MONSANTO COLOMBIANA INC solicitó ante el ICA la introducción, producción y comercialización de la variedad de algodón genéticamente modificada NUCOT 33B resistente a los insectos lepidópteros, por contener el gen de la bacteria llamada “Bacillus Thuringiensis”, aplicado mediante la tecnología Bollgard. Frente a tal petición, el ICA ordenó evaluar los riesgos potenciales que representaba, recomendando realizar los ensayos de campo pertinentes, llevados a cabo durante la cosecha de algodón 2000-2001 en el Centro de Investigación TURIPANÁ (Córdoba), con el fin de determinar el efecto de la susodicha tecnología sobre las poblaciones de los principales artrópodos y anélidos presentes en el cultivo algodónero, así como las plagas objetivo (gusano de la hoja de algodónero, gusano bellotero, gusano rosado de la india, gusano rosado colombiano, falso bellotero, etc.

El 9 de abril de 2002, la Viceministra del Medio Ambiente, recomendó al

Gerente General del ICA adelantar ensayos de campo a mayor escala para garantizar el uso seguro del algodón de la variedad NUCOTN 33B, y el 24 de abril del mismo año, le reiteró la pretensión de evaluar más a fondo las implicaciones del uso de la tecnología Bollgard a nivel comercial, con el concurso de las Corporaciones Autónomas Regionales con jurisdicción en las áreas de ensayo de liberación del algodón transgénico y de expertos en biotecnología, bioseguridad, biodiversidad y medio ambiente, poniendo de presente la necesidad de tiempo adicional para tal efecto; al tiempo que le manifestó la necesidad de que la sociedad civil, los usuarios potenciales y las entidades con competencia en el tema, participaran en tal deliberación.

Mediante resolución 1035 del 10 de mayo de 2002, el Gerente General del ICA autoriza la importación de hasta 50.000 Kgrms de semilla de algodón NUCOTN 33B para “ensayos semicomerciales” sobre 2000 hectáreas aproximadas en el agroecosistema caribe húmedo para la segunda cosecha de ese año, ante lo cual el Ministerio del Medio Ambiente le propuso definir con precisión lo que se debe entender por siembras para los ensayos enunciados, sus objetivos y alcances experimentales y comerciales, y presentar un sustento técnico sobre el número de hectáreas a afectar.

El 24 de junio siguiente el Gerente General del ICA indica al Ministerio que no es viable tiempo adicional para evaluar científicamente el impacto de la tecnología Bollgard en nuestro medio, manifestación que condujo al Ministerio a elaborar un concepto técnico sobre la solicitud presentada por MONSANTO, donde estimó indispensable continuar con una nueva fase de experimentos a mayor escala, con base en sendos conceptos de las facultades de Agronomía y Ciencias Agropecuarias de la Universidad Nacional con sede en Bogotá y Palmira, respectivamente, de CORPOICA, de la Academia Colombiana de Ciencias y del Instituto Alexander Von Humboldt, e impartió ciertas recomendaciones al Gerente General del ICA en relación con los ensayos semicomerciales del segundo semestre de 2002.

Sostiene que la actitud omisiva del Ministerio pone en peligro los derechos colectivos citados en las pretensiones y que de conformidad con los artículos 52 (num. 8) de la ley 99 de 1993 y 8 del Convenio de Diversidad Biológica aprobado por Colombia mediante la ley 165 de 1994, dicha Cartera se encuentra facultada para prevenir la necesidad de y/o exigir licencia ambiental previa a la introducción, producción y comercialización de algodón genéticamente modificado NUCOTN 33B, más aún por las funciones específicas que le imponen los numerales 2, 11 y 14 de la susodicha ley 99.

Recuerda que la Corte Constitucional al examinar diferentes disposiciones constitucionales en la sentencia T-411 de 1992, señaló que nuestra carta política tiene un verdadero corte ecológico, revistiendo particular importancia el artículo 81 de aquélla en cuanto enuncia como deber del Estado el regular el ingreso y salida del país, de recursos genéticos y su utilización, de acuerdo con el interés nacional.

Arguye que el Ministerio debió hacer valer su autoridad señalándole y/o exigiéndole a MONSANTO la necesidad de tramitar y obtener la licencia correspondiente para su solicitud.

Añade que a pesar de que en la reunión compilada en acta 013 del 15 de marzo

de 2000, la representante del Ministerio de Agricultura advirtió que la evaluación de la tecnología Bollgard involucraba la evaluación agronómica, ambiental y socioeconómica, únicamente se han elaborado estudios sobre la primera de ellas y que frente a los otros el Ministerio se ha limitado a expedir recomendaciones que no le son tenidas en cuenta por el CTN ni por el ICA, a pesar de la potestad que le otorga el artículo 17 de la ley 99 de 1993.

Explica que en materia ambiental, el Ministerio demandado tiene la competencia para velar por los recursos biológicos y por el ambiente sano de los Colombianos, pero en el presente asunto se ha limitado a tomar parte en los estudios y recomendaciones emanadas del CTN, sin intervenir activamente como le corresponde constitucional, legal y administrativamente en la defensa de los derechos colectivos.

Luego de enunciar las diferentes intervenciones que hizo el Ministerio dentro del CTN en relación con el caso aquí debatido, dice que una vez producida la resolución favorable a MONSANTO remitió al Director General del Instituto Alexander Von Humboldt, a la Directora General del Instituto Sinchim, al Director de la Unidad de Vinculación Tecnológica de Corpoica; al Presidente de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas y al Decano de la Facultad de Agronomía de la Universidad Nacional con sedes en Bogotá y Palmira, los estudios de evaluación del efecto de la tecnología Bollgard sobre poblaciones de artrópodos y anélidos en el algodón y estimación de la distancia a la cual el polen del algodón se transporta por los polinizadores, solicitando analizar, evaluar y considerar el uso de la tecnología bollgard a mayor escala.

Como dichas instituciones rindieron comentarios desfavorables, el Ministerio elaboró el "Estudio de la Solicitud de Introducción, Producción y Comercialización en Colombia de la variedad de algodón genéticamente modificada Nucotn 33B" en el que hace constar dichas objeciones e imparte otra serie de recomendaciones.

Por lo dicho, considera el demandante que la actividad del Ministerio no se compadece con la importancia de la materia, el volumen de la importación de semillas, las áreas de los pretendidos ensayos semicomerciales, la magnitud de los efectos que se pueden derivar para la fauna, flora y salud de los Colombianos y las consecuencias socioeconómicas para el sector agrícola del país; acotando que tampoco usó los instrumentos legales para exigir que los estudios legales fueran de su resorte, no obstante conocer los peligros y las inconsistencias señaladas por las entidades consultadas, a sabiendas de que el diagnóstico ambiental de alternativas, el estudio de impacto ambiental y la licencia correspondiente, son más completos e idóneos que los estudios del ICA sobre evaluación agronómica del algodón NUCOTN 33B.

Anota que el Ministerio tiene la facultad privativa de otorgar la licencia ambiental previa, porque el tratado de diversidad biológica, aprobado mediante la ley 165 de 1994, el producto transgénico conocido como variedad de algodón genéticamente modificado NUCOTN 33B, debe someterse a controles por su alta probabilidad de repercutir ambientalmente, constituir riesgo para la diversidad biológica y poder afectar la salud humana, de los cual deviene la aplicación del numeral 8 del artículo 52 de la ley 99, en cuanto dispone que los

productos sujetos a control deben contar con licencia ambiental.

Señala que la actitud omisiva del Ministerio es aún más criticable cuando el artículo 5 del decreto 1728 de 2002, consagra que la licencia ambiental es requisito previo para ejercer derechos conferidos mediante otro tipo de autorizaciones otorgadas por diferentes entidades.

ARGUMENTOS DE LA DEFENSA

Ministerio del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial

Al contestar la demanda, El Ministerio del Medio Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial, se opuso a las pretensiones de la demanda porque el Convenio de Diversidad Biológica al que alude el demandante, no establece la obligatoriedad de que en los países partes del mismo, los medios de regulación, administración y control de los riesgos de los organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología, se manejen a través de la licencia ambiental, sino que deja abierta la posibilidad de opciones para la regulación, administración y control de esas actividades, sin remitirse a aquélla.

Dice que los artículos 49 y 52 de la ley 99 de 1993, ni sus homólogos del decreto reglamentario 1753 de 1994, relacionados con los proyectos, obras y actividades que exigen licencia ambiental por parte del Ministerio del Medio Ambiente, refieren expresamente a Organismos Vivos Genéticamente Modificados resultantes de la biotecnología moderna, más aún cuando el párrafo 1 del artículo 9 del decreto 1728 de 2002, le otorga exclusividad a dichos proyectos, obras y actividades, dejando a salvo las contempladas en normas que modifiquen ó sustituyan los artículos citados.

Acota que los Organismos Genéticamente Modificados, dada su connotación de organismos vivos, no corresponden a los conceptos de pesticidas, sustancias, materiales o productos sujetos a controles en virtud de tratados, convenios y protocolos internacionales que prevé el numeral 8 del artículo 52 de la ley 99 de 1993 y el numeral 11 del artículo 8 del decreto 1728 de 2002.

Siguiendo con su defensa, asegura no haber incurrido en omisión administrativa al no exigir licencia ambiental a la importación de organismos vivos genéticamente modificados, porque ello no lo prevé ni la ley 99 de 1993, ni el decreto 1728 de 2002; ni tampoco haber desconocido su deber de proteger la diversidad e integridad del ambiente y conservar las áreas de importancia ecológica, dadas las acciones que ha realizado con ocasión del trámite de la solicitud de introducción, liberación y comercialización del algodón transgénico Nucofn 33B, dentro del marco legal vigente, al igual que las recomendaciones técnicas presentadas al ICA para garantizar el uso y manejo seguro de los Organismos Vivos Genéticamente Modificados, todo lo cual describe a folios 163 a 166.

Señala que de acuerdo con el numeral 6 del artículo 1 de la ley 99 de 1993 y el principio 15 de la Declaración de Río de Janeiro sobre Medio Ambiente y Desarrollo, el artículo 1 del Protocolo de Cartagena estableció como su objetivo principal el de contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de organismos

vivos modificados, resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos; y a través del artículo sexto, dio aplicación al principio de precaución, disponiendo que las partes han de someter a todos los organismos genéticamente modificados a una evaluación del riesgo con antelación a las decisiones sobre importación, para que con base en ella las entidades competentes adopten decisiones en relación con los organismos genéticamente modificados, de modo que en ningún caso las autoridades administrativas podrían solicitar la licencia ambiental para importar o producir organismos vivos modificados, aunque lo que sí debe exigirse es la evaluación del riesgo, desarrollando actividades que permitan acumular conocimiento técnico y científico que respalde la toma de decisiones, según la metodología contemplada en las normas vigentes del ICA, a quien le corresponde ejercer funciones sobre sanidad agropecuaria; control técnico de las exportaciones, importaciones, manufactura, comercialización; manejo y uso de insumos agropecuarios; semillas destinadas a proteger la Producción Agropecuaria Nacional, y control técnico sobre los insumos agropecuarios.

Finalmente, observa que al ICA le corresponde autorizar las solicitudes relacionadas con OGM, sin que el Ministerio este facultado para ello, ya que su misión respecto de organismos genéticamente modificados de uso agrícola y pecuario, es simplemente velar porque las solicitudes que se estudien incorporen en la evaluación de riesgos los criterios de seguridad para los componentes de la biodiversidad, los ecosistemas y el medio ambiente.

INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO – ICA –

En su escrito de contestación, el apoderado del Instituto Colombiano Agropecuario aseguró no ser cierto que en el país se haya liberado la tecnología bollgard, como tampoco que el estudio de la misma no se haya efectuado en forma responsable por el ICA y por el Ministerio del Medio Ambiente, aclarando que el análisis de temas como el del algodón BT, ha sido estudiado y debatido por el Consejo Técnico Nacional, bajo la premisa de la certeza científica a través de las investigaciones y experimentos realizados.

Distingue que de conformidad con el decreto 1728 de 2002, la licencia ambiental es condición previa para ejercer una actividad definitiva que en este caso sería la que la ley asigna al ICA, resultando absurdo exigirla, porque relacionándose aquella con la experimentación o ensayos para eliminar la incertidumbre del año ambiental o a la salud humana, no se actúa por simple aplicación del principio de precaución sino por la certeza científica.

Señala que la licencia ambiental a la que alude el demandante no se requiere, porque de acuerdo con el decreto 1840 de 1994 y la resolución 3034 de 1999, el ICA es la autoridad a la que le corresponde reglamentar, supervisar y controlar la producción, certificación, multiplicación, comercialización, importación y exportación, así como conceder los permisos fitosanitarios que ameriten las semillas para siembra utilizadas en la producción agropecuaria nacional y provenientes de materiales obtenidos a través de técnicas y métodos de mejoramiento convencionales y de organismos modificados genéticamente por

	<p>la introducción de material genético o la manipulación de su genoma, como lo es la semilla que ocupa la atención del presente caso.</p> <p style="text-align: center;">F A L L O</p> <p>PRIMERO. Protéjense los derechos colectivos al medio ambiente sano, a la salud pública, la libertad de consumo, a la participación de la comunidad en las decisiones que la afectan o que podrían afectarla y a la moralidad administrativa.</p> <p>SEGUNDO: Para la efectividad de la protección ordenada, suspéndanse los efectos jurídicos de la resolución 01035 del 10 de mayo de 2002, expedida por el Gerente General del ICA.</p> <p>TERCERO: Ordenase al Ministerio del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial exigir a la sociedad MONSANTO COLOMBIANA INC el trámite de licencia ambiental previa a la importación del organismo transgénico conocido como semilla de algodón NUCOTN 33B, con destino a ensayos semicomerciales de aproximadamente 2000 hectáreas en el agroecosistema caribe húmedo.</p> <p>CUARTO: Por reunir los requisitos de oportunidad y forma exigidos por la ley, se acepta la intervención del señor Defensor Público adscrito a la Defensoría del Pueblo como coadyuvante de la parte actora.</p> <p>QUINTO: Señalase como incentivo a favor del actor y de los coadyuvantes por activa la cantidad equivalente a cien salarios mínimos legales mensuales, a distribuir equitativamente y a cargo del Ministerio del Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, el Instituto Colombiano Agropecuario ICA y la empresa Monsanto Colombiana inc.</p> <p>SEXTO: Intégrese el Comité para la vigilancia de lo dispuesto en la presente providencia con el Procurador Delegado Para Asuntos Ambientales, el Defensor Delegado Para Los Derechos Colectivos y el Ambiente, el actor y los coadyuvantes por activa.</p> <p>Nota: Actualmente y por petición de los demandados esta acción popular se encuentra en casación ante el Consejo de Estado. (Documento 31)</p>
--	---

IV. Proyectos de ley

A1. Archivados

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
Proyecto de Ley No.02 del 8 de julio de 2004. Publicado	<p>Por la cual se reglamenta la producción y comercialización de Organismos Modificados Genéticamente con destino al consumo directo, tanto de humanos como de animales.</p> <p>Artículo 1. Objeto de la ley. La presente ley tiene por objeto reglamentar la introducción, producción, liberación y comercialización de Organismos</p>

en la Gaceta del Congreso No 409/04 Autor: H. Senador Carlos Moreno de Caro

Modificados Genéticamente (OMG).

Artículo 2º. Finalidad. La finalidad de la presente ley es la de preservar la salud de los colombianos, proteger el medio ambiente y la diversidad biológica del país, de conformidad con lo prescrito en la Constitución Política y la Ley 165 de 1994.

Artículo 3. Prohíbese la producción de Organismos Modificados Genéticamente (OMG), con destino al consumo directo de humanos y animales, sin la certificación científica sobre ausencia de efectos nocivos para su salud del Consejo Técnico Nacional (CTN) para la introducción, producción, liberación y comercialización de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) de usos agrícola, y del Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad Pecuaria, órganos asesores del ICA.

Artículo 4. La producción interna de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) que sean utilizados como materias primas para el procesamiento posterior de productos, cuyo destino no sea la ingestión directa por humanos y animales, podrá realizarse si cuenta con los permisos de los Consejos mencionados en el artículo 3º de la presente ley.

Artículo 5. El Gobierno Nacional reglamentará el acceso de los pequeños productores a las semillas mejoradas científicamente, para evitar la concentración monopólica de la producción.

Artículo 6. Para la importación de Organismos Modificados Genéticamente, deberá contarse con conceptos previos favorables de los organismos nacionales competentes, sin que por ello se afecten compromisos comerciales internacionales suscritos por el país con anterioridad.

Parágrafo. Para la nacionalización de los Organismos Modificados Genéticamente, los importadores nacionales deberán remitir a los organismos competentes toda la información técnica y científica del producto importado, así como del país de origen y del distribuidor nacional autorizado. De no contarse con la anterior información los productos serán considerados como de contrabando.

Artículo 7. Sin menoscabo de lo prescrito en el artículo 2º, tanto los Organismos Modificados Genéticamente producidos a nivel interno, como aquellos procedentes del exterior, que sean manipulados para cualquier actividad en el país, deberán contar con etiquetas donde se estipule claramente que son productos modificados genéticamente.

Artículo 8. Cuando la producción y consumo de Organismos Modificados Genéticamente hayan sido prohibidos en otros países, estos no podrán ser importados al país bajo ninguna circunstancia. Tanto las autoridades aduaneras como las comerciales deberán impedir su entrada al país.

Artículo 9. El incumplimiento de lo establecido en la presente ley acarreará las sanciones estipuladas en el artículo 330 de la Ley 599 de 2000.

Artículo 10. La presente ley rige a partir de su sanción y deroga todas las

	disposiciones que le sean contrarias. (Documento 32)
--	---

V. Legislación Extranjera

I. Argentina

A. Constitucionales

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
Constitución de la Republica Argentina del 22 de agosto de 1994	<p>Artículo 41. Todos los habitantes gozan del derecho a un ambiente sano, equilibrado, apto para el desarrollo humano y para que las actividades productivas satisfagan las necesidades presentes sin comprometer las de las generaciones futuras; y tienen el deber de preservarlo. El daño ambiental generará prioritariamente la obligación de recomponer, según lo establezca la ley.</p> <p>Las autoridades proveerán a la protección de este derecho, a la utilización racional de los recursos naturales, a la preservación del patrimonio natural y cultural y de la diversidad biológica, y a la información y educación ambientales.</p> <p>Corresponde a la Nación dictar las normas que contengan los presupuestos mínimos de protección, y a las provincias, las necesarias para complementarlas, sin que aquellas alteren las jurisdicciones locales.</p> <p>Se prohíbe el ingreso al territorio nacional de residuos actual o potencialmente peligrosos, y de los radiactivos. (Documento 33)</p>

B. Leyes

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
Ley 20.247 del 30 de marzo de 1973	<p>Ley de semillas y creaciones fitogenéticas</p> <p>Artículo 1. La presente ley tiene por objeto promover una eficiente actividad de producción y comercialización de semillas, asegurar a los productores agrarios la identidad y calidad de la simiente que adquieren y proteger la propiedad de las creaciones fitogenéticas.</p> <p>Artículo 9 La semilla expuesta al público o entregada a usuarios a cualquier título, deberá estar debidamente identificada, especificándose en el rótulo del envase, como mínimo, las siguientes indicaciones: a) Nombre y dirección del identificador de la semilla y su número de registro.</p>

- b) Nombre y dirección del comerciante expendedor de la semilla y su número de registro, cuando no sea el identificador.
- c) Nombre común de la especie, y el botánico para aquellas especies que se establezca reglamentariamente; en el caso de ser un conjunto de dos (2) o más especies se deberá especificar "Mezcla" y hacer constar nombres y porcentajes de cada uno de los componentes que, individualmente o en conjunto, superen el porcentaje total que establecerá la reglamentación.
- d) Nombre del cultivar y pureza varietal del mismo si correspondiere; en caso contrario deberá indicarse la mención "Común".
- e) Porcentaje de pureza físico-botánica, en peso, cuando éste sea inferior a los valores que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 11. La importación y exportación de semillas queda sujeta al régimen de la presente ley, de acuerdo a las normas que dicte el Poder Ejecutivo Nacional en defensa y promoción de la producción agrícola del país.

Artículo 12. En la resolución de diferendos sobre la calidad de la simiente, en casos de importación y exportación, se aplicarán las normas internacionales vigentes sobre métodos y procedimientos de análisis y tolerancias de semillas.

Artículo 13. Crease, en jurisdicción del Ministerio de Agricultura y Ganadería, el "Registro Nacional del Comercio y Fiscalización de Semillas" en el cual deberá inscribirse, de acuerdo a las normas que reglamentariamente se establezcan, toda persona que importe, exporte, produzca semilla Fiscalizada, procese, analice, identifique o venda semillas.

Artículo 14. La transferencia a cualquier título de semillas con el fin de su comercio, siembra o propagación por terceros sólo podrá ser realizada por persona inscrita en el Registro Nacional del Comercio y Fiscalización de Semillas quien, al transferir una semilla, es responsable del correcto rotulado de la misma. La reglamentación establecerá los casos en que, por el transcurso del tiempo u otros factores, pueda cesar dicha responsabilidad

Artículo 15. El Ministerio de Agricultura y Ganadería con el asesoramiento de la Comisión Nacional de Semillas podrá prohibir, condicionar a requisitos y normas especiales, temporaria o permanentemente, en todo o en parte del territorio nacional, la producción, multiplicación, difusión, promoción o comercialización de una semilla, cuando lo considere conveniente por motivos agronómicos o de interés general.

Artículo 20. Podrán ser inscriptas en el Registro creado por el artículo 19 y serán consideradas "Bienes" respecto de los cuales rige la presente ley, las creaciones fitogenéticas o cultivares que sean distinguibles de otros conocidos a la fecha de presentación de la solicitud de propiedad, y cuyos individuos posean características hereditarias suficientemente homogéneas y estables a través de generaciones sucesivas. La gestión pertinente deberá ser realizada por el creador o descubridor bajo patrocinio de ingeniero agrónomo con título nacional o revalidado, debiendo ser individualizado el nuevo cultivar con un nombre que se ajuste a lo establecido en la parte respectiva del artículo 17.

	<p>Artículo 22. El Título de Propiedad sobre un cultivar será otorgado por un período no menor de diez (10) ni mayor de veinte (20) años, según especie o grupo de especies, y de acuerdo a lo que establezca la reglamentación. En el Título de Propiedad figurarán las fechas de expedición y de caducidad.</p> <p>Artículo 24. El derecho de propiedad de un cultivar pertenece a la persona que lo obtuvo. Salvo autorización expresa de ésta, las personas involucradas en los trabajos relativos a la creación fitogenética o descubrimiento del nuevo cultivar no tendrán derecho a la explotación del mismo a título particular.</p> <p>Artículo 25. La propiedad sobre un cultivar no impide que otras personas puedan utilizar a éste para la creación de un nuevo cultivar, el cual podrá ser inscripto a nombre de su creador sin el consentimiento del propietario de la creación fitogenética que se utilizó para obtenerlo, siempre y cuando esta última no deba ser utilizada en forma permanente para producir al nuevo.</p> <p>Artículo 26. El Título de Propiedad que se solicite para un cultivar extranjero, deberá serlo por su creador o representante legalmente autorizado con domicilio en la Argentina, y será concedido siempre que el país donde fue originado reconozca similar derecho a las creaciones fitogenéticas argentinas. la vigencia de la propiedad en tales casos tendrá como lapso máximo el que reste para la extinción de ese derecho en el país de origen.</p> <p>Artículo 27. No lesiona el derecho de propiedad sobre un cultivar quien entrega a cualquier título semilla del mismo mediando autorización del propietario, o quien reserva y siembra semilla para su propio uso, o usa o vende como materia prima o alimento el producto obtenido del cultivo de tal creación fitogenética.</p> <p>Artículo 30. Caducará el Título de Propiedad sobre un cultivar por los siguientes motivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Renuncia del propietario a sus derechos, en cuyo caso el cultivar será de uso público. b) Cuando se demostrare que ha sido obtenido por fraude a terceros, en cuyo caso se transferirá el derecho a su legítimo propietario si pudiese ser determinado, en caso contrario pasará a ser de uso público. c) Por terminación del período legal de propiedad, pasando a ser desde ese momento de uso público. d) Cuando el propietario no proporcione una muestra viva del mismo, con iguales características a las originales, a requerimiento del Ministerio de Agricultura y Ganadería. e) Por falta de pago del arancel anual del Registro Nacional de la Propiedad de Cultivares, mediando un período de seis (6) meses desde el reclamo fehaciente del pago, pasando luego a ser de uso público. <p><i>(Documento 34)</i></p>
<p>Ley 20.247 del 30 de marzo de 1973.</p>	<p>Ley mediante la cual se ratifica la Unión para la Protección de las Obtenciones Vegetales (U.P.O.V.) , Acta de 1978.</p> <p><i>(Documento 35)</i></p>

<p>Ley 24.375 del 7 de Setiembre 1994</p>	<p>Apruébese un Convenio sobre la Diversidad Biológica, adoptado y abierto a la firma en Río de Janeiro el 5/6/92. (Documento 36)</p>
<p>Ley 25.675 Noviembre 27 de 2002</p>	<p>Política ambiental nacional.</p> <p>Artículo 1. La presente ley establece los presupuestos mínimos para el logro de una gestión sustentable y adecuada del ambiente, la preservación y protección de la diversidad biológica y la implementación del desarrollo sustentable.</p> <p>Artículo 2. La política ambiental nacional deberá cumplir los siguientes objetivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Asegurar la preservación, conservación, recuperación y mejoramiento de la calidad de los recursos ambientales, tanto naturales como culturales, en la realización de las diferentes actividades antrópicas; b) Promover el mejoramiento de la calidad de vida de las generaciones presentes y futuras, en forma prioritaria; c) Fomentar la participación social en los procesos de toma de decisión; d) Promover el uso racional y sustentable de los recursos naturales; e) Mantener el equilibrio y dinámica de los sistemas ecológicos; f) Asegurar la conservación de la diversidad biológica; g) Prevenir los efectos nocivos o peligrosos que las actividades antrópicas generan sobre el ambiente para posibilitar la sustentabilidad ecológica, económica y social del desarrollo; h) Promover cambios en los valores y conductas sociales que posibiliten el desarrollo sustentable, a través de una educación ambiental, tanto en el sistema formal como en el no formal; i) Organizar e integrar la información ambiental y asegurar el libre acceso de la población a la misma; j) Establecer un sistema federal de coordinación interjurisdiccional, para la implementación de políticas ambientales de escala nacional y regional k) Establecer procedimientos y mecanismos adecuados para la minimización de riesgos ambientales, para la prevención y mitigación de emergencias ambientales y para la recomposición de los daños causados por la contaminación ambiental. <p>Artículo 4. La interpretación y aplicación de la presente ley, y de toda otra norma a través de la cual se ejecute la política Ambiental, estarán sujetas al cumplimiento de los siguientes principios:</p> <p>Principio de congruencia: La legislación provincial y municipal referida a lo ambiental deberá ser adecuada a los principios y normas fijadas en la presente ley; en caso de que así no fuere, éste prevalecerá sobre toda otra norma que se le oponga.</p> <p>Principio de prevención: Las causas y las fuentes de los problemas ambientales se atenderán en forma prioritaria e integrada, tratando de prevenir los efectos negativos que sobre el ambiente se pueden producir.</p> <p>Principio precautorio: Cuando haya peligro de daño grave o irreversible la ausencia de información o certeza científica no deberá utilizarse como razón</p>

para postergar la adopción de medidas eficaces, en función de los costos, para impedir la degradación del medio ambiente.

Principio de equidad intergeneracional: Los responsables de la protección ambiental deberán velar por el uso y goce apropiado del ambiente por parte de las generaciones presentes y futuras.

Principio de progresividad: Los objetivos ambientales deberán ser logrados en forma gradual, a través de metas interinas y finales, proyectadas en un cronograma temporal que facilite la adecuación correspondiente a las actividades relacionadas con esos objetivos.

Principio de responsabilidad: El generador de efectos degradantes del ambiente, actuales o futuros, es responsable de los costos de las acciones preventivas y correctivas de recomposición, sin perjuicio de la vigencia de los sistemas de responsabilidad ambiental que correspondan.

Principio de subsidiariedad: El Estado nacional, a través de las distintas instancias de la administración pública, tiene la obligación de colaborar y, de ser necesario, participar en forma complementaria en el accionar de los particulares en la preservación y protección ambientales.

Principio de sustentabilidad: El desarrollo económico y social y el aprovechamiento de los recursos naturales deberán realizarse a través de una gestión apropiada del ambiente, de manera tal, que no comprometa las posibilidades de las generaciones presentes y futuras.

Principio de solidaridad: La Nación y los Estados provinciales serán responsables de la prevención y mitigación de los efectos ambientales transfronterizos adversos de su propio accionar, así como de la minimización de los riesgos ambientales sobre los sistemas ecológicos compartidos.

Principio de cooperación: Los recursos naturales y los sistemas ecológicos compartidos serán utilizados en forma equitativa y racional, El tratamiento y mitigación de las emergencias ambientales de efectos transfronterizos serán desarrollados en forma conjunta.

Artículo 6, Se entiende por presupuesto mínimo, establecido en el artículo 41 de la Constitución Nacional, a toda norma que concede una tutela ambiental uniforme o común para todo el territorio nacional, y tiene por objeto imponer condiciones necesarias para asegurar la protección ambiental. En su contenido, debe prever las condiciones necesarias para garantizar la dinámica de los sistemas ecológicos, mantener su capacidad de carga y, en general, asegurar la preservación ambiental y el desarrollo sustentable.

Artículo 8. Los instrumentos de la política y la gestión ambiental serán los siguientes:

1. El ordenamiento ambiental del territorio
2. La evaluación de impacto ambiental.
3. El sistema de control sobre el desarrollo de las actividades antrópicas.
4. La educación ambiental.
5. El sistema de diagnóstico e información ambiental.
6. El régimen económico de promoción del desarrollo sustentable

Artículo 11. Toda obra o actividad que, en el territorio de la Nación, sea susceptible de degradar el ambiente, alguno de sus componentes, o afectar la calidad de vida de la población, en forma significativa, estará sujeta a un

	<p>procedimiento de evaluación de impacto ambiental, previo a su ejecución,</p> <p>Artículo 12. .Las personas físicas o jurídicas darán inicio al procedimiento con la presentación de una declaración jurada, en la que se manifieste si las obras o actividades afectarán el ambiente. Las autoridades competentes determinarán la presentación de un estudio de impacto ambiental, cuyos requerimientos estarán detallados en ley particular y, en consecuencia, deberán realizar una evaluación de impacto ambiental y emitir una declaración de impacto ambiental en la que se manifieste la aprobación o rechazo de los estudios presentados.</p> <p>Artículo 13. Los estudios de impacto ambiental deberán contener, como mínimo, una descripción detallada del proyecto de la obra o actividad a realizar, la identificación de las consecuencias sobre el ambiente, y las acciones destinadas a mitigar los efectos negativos. (Documento 37)</p>
--	--

B. Decretos

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
Decreto 2183 del 21 de octubre de 1991	<p>Mediante el cual se reglamenta la ley de semillas y creaciones fitogenéticas nº 20.247</p> <p>Artículo 2: La Comisión Nacional DE Semillas (CONASE) ejercerá las funciones de asesoramiento del artículo 7 de la Ley 20.247 en jurisdicción de la Secretaria de Agricultura, Ganadería Y Pesca, siendo presidida por la máxima autoridad del organismo de aplicación de la citada ley.</p> <p>Artículo. 26: Para que una nueva variedad pueda ser objeto de título de propiedad, deberá reunir las siguientes condiciones:</p> <p>a) Novedad. Que no haya sido ofrecida en venta o comercializada por el obtentor o con su consentimiento:</p> <p>I. En el territorio nacional, hasta la fecha de la presentación de la solicitud de inscripción en el Registro Nacional de la Propiedad de Cultivares;</p> <p>II. En el territorio de otro Estado parte, con la Republica Argentina, de un acuerdo bilateral o multilateral en la materia, por un período superior a Cuatro (4) años o, en el caso de árboles y vides, por un período superior a Seis (6) años anteriores a la solicitud de inscripción en el Registro Nacional de la Propiedad de Cultivares;</p> <p>b) Diferenciabilidad. Que permita distinguirla claramente, por medio de una o más características, de cualquier otra variedad cuya existencia sea materia de conocimiento general al momento de completar la solicitud. En particular, el llenado de la solicitud para el otorgamiento de un título de propiedad o para el ingreso a un registro oficial de variedades en el territorio de cualquier Estado, convertirá a la variedad en materia de conocimiento general desde la fecha de la solicitud, siempre que la solicitud conduzca al otorgamiento de un título de propiedad o a la entrada de la variedad en el Registro Nacional de Cultivares;</p> <p>c) Homogeneidad. Que, sujeta a las variaciones previsibles originadas en los</p>

	<p>mecanismos particulares de su propagación, mantenga sus características hereditarias más relevantes en forma suficientemente uniforme;</p> <p>d) Estabilidad. Que sus características hereditarias más relevantes permanezcan conforme a su definición luego de propagaciones sucesivas o, en el caso de un ciclo especial de propagación, al final de cada uno de dichos ciclos</p> <p>(Documento38)</p>
--	--

C. Resoluciones

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
Resolución 39 del 11 de julio de 2003	<p>Por medio de la cual se aprueba el régimen de Liberación de OGVM</p> <p>Artículo 1. Apruébese el régimen para liberación al medio ambiente de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OGVM), que como anexo forma parte de la presente resolución.</p> <p>Anexo</p> <p>Solicitud de Autorización para Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados.</p> <p>En la Republica Argentina, el marco regulatorio para los organismos vegetales genéticamente modificados (OVGM), consiste en Normas y Resoluciones emitidas por el Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos. La autorización para la liberación comercial de un OVGM es otorgada por el Secretario en base a TRES (3) dictámenes independientes elaborados por sendos entes asesores que pertenecen al ámbito de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (SAGPyA). Estos TRES (3) dictámenes son:</p> <p>a) la determinación de que la liberación extensiva del OVGM no generará un impacto sobre el ambiente que difiera significativamente del que produciría el organismo homólogo no genéticamente modificado (GM), la cual es producida por la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria, (CONABIA) y la Norma aplicable es la que consta en el presente Documento;</p> <p>b) la determinación de la aptitud para consumo humano y animal de los alimentos derivados del OVGM, producida por la Comisión Técnica Asesora del Uso de los Organismos Genéticamente Modificados, que pertenece al SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA); en este caso, la Norma aplicable es la Resolución N° 412/2002 del SENASA del 10 de mayo de 2002.</p> <p>c) la determinación de que no se producirá un impacto no deseado sobre nuestro comercio internacional, producida por la Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios, que pertenece también a la SAGPyA.</p> <p>La CONABIA realiza las evaluaciones de todas las Solicitudes de liberaciones de OVGM al ambiente, y recomienda al Secretario de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos sobre la conveniencia o no de autorizar dichas liberaciones. Estas evaluaciones comprenden DOS (2) fases:</p>

	<p>1) las evaluaciones de las liberaciones experimentales cuyo propósito es determinar que la probabilidad de efectos sobre el ambiente es no significativa – primera fase de evaluación-, y</p> <p>2) las evaluaciones de las liberaciones extensivas cuyo propósito es determinar que dichas liberaciones del OVGM no generarán un impacto sobre el ambiente que difiera significativamente del que produciría el organismo homólogo no GM –segunda fase de evaluación-.</p> <p><i>(Documento 39)</i></p>
<p>Resolución 91 de 27 de enero de 2003</p>	<p>Adoptase el mencionado documento en el ámbito de la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable del Ministerio de Desarrollo Social, para cumplir con los objetivos y metas contenidas en el Convenio sobre la Diversidad Biológica</p> <p>Artículo 1. Adóptese el documento estrategia nacional sobre diversidad biológica, el cual se acompaña como Anexo y es parte integrante de la presente.</p> <p>Artículo 2. Encomiéndese a la Coordinación de Conservación de la Biodiversidad, la inclusión del presente acto como tema de Agenda en la Primera Reunión Ordinaria de la comisión nacional asesora para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica con el objeto de dar cumplimiento con lo previsto en el artículo 4°, inciso d, del Decreto N° 1347/97.</p> <p><i>(Documento 40)</i></p>
<p>Resolución 693 Del 17 de julio de 2004</p>	<p>Crease en el ámbito de la secretaria de agricultura, ganadería, pesca y alimentos del ministerio de economía y producción la comisión nacional asesora en recursos genéticos para la alimentación y la agricultura (conargen).</p> <p>Artículo 1 . Crease en el ámbito de la secretaria de agricultura, ganadería, pesca y alimentos del ministerio de economía y producción la comisión nacional asesora en recursos genéticos para la alimentación y la agricultura (conargen).</p> <p>Artículo 2. Será función de la comisión nacional asesora en recursos genéticos para la alimentación y la agricultura (conargen) asesorar a las autoridades de la secretaria de agricultura, ganadería, pesca y alimentos y de sus organismos descentralizados (instituto nacional de tecnología agropecuaria — inta —, instituto nacional de semillas — inase — e instituto nacional de investigación y desarrollo pesquero — inidep —) en los siguientes temas:</p> <p>a) en las políticas, líneas de acción, marcos normativos y cualquier otra medida de gobierno que se les encomiende, relacionadas con la conservación, promoción, regulación, acceso, uso y comercio de recursos genéticos para la alimentación y la agricultura, sus derivados, sus partes y componentes, tanto de los recursos fitogenéticos, zoogenéticos, forestales y marinos, en el desarrollo de sistemas productivos multiespecíficos y en todos aquellos temas conexos o relacionados a los mismos.</p> <p>b) proponer medidas prioritarias para la conservación, prospección, recolección, caracterización, evaluación y documentación de los recursos genéticos para su</p>

	<p>uso sostenible.</p> <p>c) identificar procesos y actividades que tienen o puedan tener efectos negativos sobre los recursos genéticos y aconsejar las medidas para reducirlos al mínimo y/o eliminarlos.</p> <p>d) proponer medidas apropiadas que promuevan el acceso, la utilización sostenible, el comercio, el intercambio de los recursos genéticos y sus derivados, y la transferencia de estos recursos y de las tecnologías asociadas a ellos.</p> <p>e) promover la adopción de buenas prácticas de manejo mediante el diseño y ejecución de programas orientados a tal fin.</p> <p>f) promover el desarrollo de mercados diferenciados por calidad para aquellos productos que incorporen la conservación de la diversidad biológica en sus procesos productivos.</p> <p>g) promover la complementación de la conservación "ex situ" entre el sector científico tecnológico público y el sector privado, mediante la implementación de actividades conjuntas.</p> <p>h) promover mecanismos de complementación entre la conservación "in situ" y la conservación "ex situ", de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura, contribuyendo al sinergismo entre todos los actores relacionados con su conservación y uso.</p> <p>i) promover el desarrollo de sistemas de información, de documentación y de alerta acerca del estado de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura.</p> <p>j) asesorar en el dictado de normativas y en la implementación de medidas por los organismos competentes, a fin de evitar el uso e intercambio ilegal de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura tanto a nivel nacional como internacional, implementando los principios internacionales de salvaguarda en la materia.</p> <p>k) promover el cumplimiento de los compromisos internacionales asumidos por el país relacionado con los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura y los sistemas de propiedad intelectual relacionados con ellos.</p> <p>l) asesorar en el diseño de estrategias de fortalecimiento institucional, de armonización y de coordinación de políticas en el ámbito local, regional e internacional.</p> <p>m) desarrollar un sistema de comunicación permanente y coordinada que facilite la implementación y difusión de estrategias de manejo de los recursos genéticos.</p> <p><i>(Documento 41)</i></p>
--	---

II. BRASIL

A. Constitucional

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
Constitución de la República Federativa	<p>Artículo. 225. Todos tienen derecho a un medio ambiente ecológicamente equilibrado, bien de uso común del pueblo y esencial para una sana calidad de vida, imponiéndose al Poder Público y ala colectividad el deber de defenderlo y preservarlo para las generaciones presentes y futuras.</p>

del Brasil 1988	<p>Para asegurarla efectividad de este derecho, incumbe al poder público:</p> <p>I preservar y restaurar los procesos ecológicos esenciales y procurar el tratamiento ecológico de las especies y ecosistemas;</p> <p>II preservar la diversidad y la integridad de lpatrimonio genético del País y fiscalizar a las entidades dedicadas a la investigación y manipulación de material genético;</p> <p>III definir en todas las unidades de la Federación, espacios territoriales y sus componentes para ser objeto de especial protección, permitiéndose la alteración y la supresión solamente a través de ley, prohibiéndose cualquier uso que comprometa la integridad de los elementos que justifican su protección;</p> <p>IV exigir, en la forma de la ley, para la instalación de obras o actividades potencialmente causantes de degradación significativa del medio ambiente, un estudio previo del impacto ambiental, al que se dará publicidad;</p> <p>V controlar la producción, la comercialización y el empleo de técnicas, métodos y sustancias que supongan riesgos para la vida, para la calidad de vida y para el medio ambiente;</p> <p>VI promoverla educación ambienta en todos los niveles de enseñanza y la conciencia publica para la preservación del medio ambiente;</p> <p>VII proteger la fauna y la flora, prohibiéndose, en la forma de la ley, las prácticas que pongan en riesgo su fusión ecológica, provoquen la extinción de especies o sometan a los animales a la crueldad.</p> <p><i>(Documento 42)</i></p>
--------------------	---

B. Leyes

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
Ley 8.974, de 05 de enero de 1995.	<p>Reglamenta los incisos II y V del § 1º del art. 225 de la Constitución Federal, establece normas para el uso de las técnicas de ingeniería genética y liberación en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados, autoriza el Poder Ejecutivo a crear, en el ámbito de la Presidencia de la República, la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad, y de otras providencias.</p> <p>Artículo 1. Esta Ley establece normas de seguridad y mecanismos de fiscalización en el uso de las técnicas de ingeniería genética en la construcción, cultivo, manipulación, transporte, comercialización, consumo, liberación y descarte de los organismos genéticamente modificados (OGM), buscando proteger la vida y la salud del hombre, de los animales y de las plantas, así como el medio ambiente.</p> <p>Artículo 2. Las actividades y proyectos, inclusive los de enseñanza, búsqueda científica, desarrollo tecnológico y de producción industrial que envuelvan OGM en el territorio brasileño, quedan restringidos al ámbito de entidades de derecho público o privado, que serán tenidas como responsables por la obediencia a los preceptos de esta Ley y de su reglamentación, así como por los eventuales efectos o consecuencias advenidas de su</p>

incumplimiento.

1º Para los fines de esta Ley se consideran actividades y proyectos en el ámbito de entidades como siendo aquellos conducidos en instalaciones propias o los desarrollados bajo su responsabilidad técnica o científica.

2º Las actividades y proyectos de que trata este artículo son vedados la personas físicas mientras agentes autónomos independientes, aunque mantengan vínculo o cualquier otro con personas jurídicas.

3º Las organizaciones públicas y privadas, nacionales, extranjeras o internacionales, financiadoras o patrocinadoras de actividades o de proyectos referidos en este artículo, deberán certificarse de la idoneidad técnico-científica y de la plena adhesión de los entes financiados, patrocinados, convenidos o contratados a las normas y mecanismos de salvaguarda previstos en esta Ley, para lo que deberán exigir la presentación del Certificado de Calidad en Bioseguridad de que trata el art. 6º, inciso XIX, bajo pena de se hagan co-responsables por los eventuales efectos advenidos de su incumplimiento.

Artículo 3. Para los efectos de esta Ley, se define:

I - organismo - toda entidad biológica capaz de reproducir y o/de transferir material genético, incluyendo virus y otras clases que sean conocidas;

II - ácido desoxirribonucleico (ADN), ácido ribonucleico (ARN) - material genético que contiene informaciones determinantes de los caracteres hereditarios transmisibles a la descendencia;

III - moléculas de ADN/ARN recombinante - aquellas manipuladas fuera de las células vivas, mediante la modificación de segmentos de ADN/ARN natural o sintético que puedan multiplicarse en una célula viva, o aún, las moléculas de ADN/ARN resultantes de esa multiplicación. Se consideran, aún, los segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes a los de ADN/ARN natural;

IV - organismo genéticamente modificado (OGM) - organismo cuyo material genético (ADN/ARN) haya sido modificado por cualquier técnica de ingeniería genética;

V - ingeniería genética - actividad de manipulación de moléculas ADN/ARN recombinante.

Párrafo único. No son considerados como OGM aquellos resultantes de técnicas que impliquen la introducción directa, en un organismo, de material hereditario, desde que no envuelvan la utilización de moléculas de ADN/ARN recombinante o OGM, tales como: fecundación in vitro, conjugación,, transformación, inducción poliplóide y cualquier otro proceso natural;

Artículo 4. Esta Ley no se aplica cuando la modificación genética sea obtenida a través de las siguientes técnicas, desde que no impliquen la utilización de OGM como receptor o donante:

I – mutagenesis;

II - formación y utilización de células somáticas de hibridoma animal;

III - fusión celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetales, que pueda ser producida mediante métodos tradicionales de cultivo;

IV - auto clonación de organismos no-patogénicos que se procese de manera natural.

Artículo 7. Cabrá, dentro otras atribuciones, a los órganos de fiscalización del Ministerio de la Salud, del Ministerio de la Agricultura, del Abastecimiento

y de la Reforma Agraria y del Ministerio del Medio Ambiente ¿, dentro del campo de sus calificaciones, observado el parecer técnico conclusivo de la CTNBio y los mecanismos establecidos en la reglamentación de esta Ley:

II - la fiscalización y la monitorización de todas las actividades y proyectos relacionados la OGM del Grupo II;

III - la emisión del registro de productos OGM o derivados de OGM a que sean comercializados para uso humano, animal o en plantas, o para la liberación en el medio ambiente;

IV - la expedición de autorización para el funcionamiento de laboratorio, institución o empresa que desarrollará actividades relacionadas la OGM; V - la emisión de autorización para la entrada en el País de cualquier producto OGM o derivado de OGM;

VI - mantener registro de todas las instituciones y profesionales que realicen actividades y proyectos relacionados la OGM en el territorio nacional.

Artículo 8. Es vedado, en las actividades relacionadas la OGM:

I - cualquier manipulación genética de organismos vivos o el manejo in vitro de ADN/ARN natural o recombinante, realizados en desacuerdo con las normas previstas en esta Ley;

II - la manipulación genética de células germináís humanas;

III - la intervención en material genético humano in vivo, excepto para el tratamiento de defectos genéticos, respetándose principios éticos, tales como el principio de autonomía y el principio de beneficencia, y con la aprobación previa de la CTNBio;

IV - la producción, almacenamiento o manipulación de embriones humanos destinados a servir como material biológico disponible;

V - la intervención in vivo en material genético de animales, exceptuados los casos en que tales intervenciones se constituyan en avances significativos en la búsqueda científica y en el desarrollo tecnológico, respetándose principios éticos, tales como el principio de la responsabilidad y el principio de la prudencia, y con aprobación previa de la CTNBio;

VI - la liberación o el descarte en el medio ambiente de OGM en desacuerdo con las normas establecidas por la CTNBio y constantes en la reglamentación de esta Ley.

1º Los productos OGM, destinados a la comercialización o industrialización, provenientes de otros países, sólo podrán ser introducidos en Brasil después del parecer previo conclusivo de la CTNBio y la autorización del órgano de fiscalización competente, llevándose en consideración pareceres técnicos de otros países.

Artículo 9. Toda entidad que utilizar técnicas y métodos de ingeniería genética deberá crear una Comisión Interna de Bioseguridad (CIBio), además de indicar un técnico principal responsable por cada proyecto específico.

Artículo 10. Compete a la Comisión Interna de Bioseguridad (CIBio) en el ámbito de su Institución:

- I - mantener informados los trabajadores, de cualquier persona y la colectividad, cuando sean afectados por la actividad, sobre todas las cuestiones relacionadas con la salud y la seguridad, así como sobre los procedimientos en caso de accidentes;
- II - establecer programas preventivos y de inspección para garantizar el funcionamiento de las instalaciones bajo su responsabilidad, dentro de los patrones y normas de bioseguridad, definidos por la CTNBio en la reglamentación de esta Ley;
- III - encaminar a la CTNBio los documentos cuya relación será establecida en la reglamentación de esta Ley, visando su análisis y la autorización del órgano competente cuando sea el caso;
- IV - mantener registro del acompañamiento individual de cada actividad o proyecto en desarrollo envolviendo OGM;
- V - notificar a la CTNBio, a las autoridades de Salud Pública y a las entidades de trabajadores, el resultado de evaluaciones de riesgo la que están sometidas las personas expuestas, así como cualquier accidente o incidente que pueda provocar la diseminación de agente biológico;
- VI - investigar la ocurrencia de accidentes y las enfermedades posiblemente relacionados la OGM, notificando sus conclusiones y providencias a la CTNBio.

Artículo 11. Constituye infracción, para los efectos de esta Ley, toda acción u omisión que importe en la inobservancia de preceptos en ella establecidos, con excepción de los 1º y 2º y de los incisos de II a VI del art. 8º, o en la desobediencia a las determinaciones de carácter normativo de los órganos o de las autoridades administrativas competentes.

Artículo 13. Constituyen crímenes:

- I - la manipulación genética de células humanas;
- II - la intervención en material genético humano in vivo, excepto para el tratamiento de defectos genéticos, respetándose principios éticos tales como el principio de autonomía y el principio de beneficencia, y con la aprobación previa de la CTNBio;

Pena - detención de tres meses a un año.

1º Resultarse en:

- a) incapacidad para las ocupaciones habituales por más de treinta días;
- b) peligro de vida;
- c) debilidad permanente de miembro, sentido o función;
- d) aceleración de parto;

Pena - reclusión de un a cinco años

2º Resultarse en:

- a) incapacidad permanente para el trabajo;
- b) enfermedad incurable;
- c) pérdida o inutilización de miembro, sentido o función;
- d) deformidad permanente;
- e) aborto;

Pena - reclusión de dos a ocho años.

3º Resultarse en muerte;

Pena - reclusión de seis a veinte años.
III - la producción, almacenamiento o manipulación de embriones humanos destinados a sirvan como material biológico disponible;
Pena - reclusión de seis a veinte años.
IV - la intervención in vivo en material genético de animales, exceptuados los casos en que tales intervenciones se constituyan en avances significativos en la búsqueda científica y en el desarrollo tecnológico, respetándose principios éticos, tales como el principio de la responsabilidad y el principio de la prudencia, y con aprobación previa de la CTNBio;
Pena - reclusión de tres meses a un año;
V - la liberación o lo descarte en el medio ambiente de OGM en desacuerdo con las normas establecidas por la CTNBio y constantes en la reglamentación de esta Ley.
Pena - reclusión de un a tres años;

1º Resultarse en:
a) lesiones corporales leves;
b) peligro de vida;
c) debilidad permanente de miembro, sentido o función;
d) aceleración de parto;
e) daño a la propiedad ajena;
f) daño al medio ambiente;
Pena - reclusión de dos a cinco años.

2º Resultarse en:
a) incapacidad permanente para el trabajo;
b) enfermedad incurable;
c) pérdida o inutilización de miembro, sentido o función;
d) deformidad permanente;
y) aborto;
f) inutilización de la propiedad ajena;
g) daño grave al medio ambiente;
Pena - reclusión de dos a ocho años;
3º Resultarse en muerte;
Pena - reclusión de seis a veinte años.
4º Si la liberación, lo descarte en medio ambiente o la introducción en medio de OGM fuera culposo:
Pena - reclusión de un a dos años.
5º Si la liberación, lo descarte en el medio ambiente o la introducción en el País de OGM fuera culposa, la pena será aumentada de un tercio si el crimen resultar de inobservancia de regla técnica de profesión.
§ 6º El Ministerio Público de la Unión y de los Estados tendrá legitimidad para proponer acción de responsabilidad civil y criminal por daños causados al hombre, a los animales, a las plantas y al medio ambiente, en faz del incumplimiento de esta Ley.

Artículo 14. Sin obstar la aplicación de las penas previstas en esta Ley, es el autor obligado, independientemente de la existencia de culpa, la indemnizar o notar los daños causados al medio ambiente y los tercero, afectados por su actividad.

(Documento 43)

--	--

C. Decretos

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
Decreto N° 1.752, de 20 de diciembre de 1995	<p>Reglamenta la Ley n° 8.974, de 5 de enero de 1995, dispone sobre la vinculación, calificación y composición de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad- CTNBio, y de otras providencias.</p> <p>Artículo 1. La Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad - CTNBio se vincula a la Secretaría Ejecutiva del Ministerio de la Ciencia y Tecnología. Párrafo único. La CTNBio contará con una Secretaría Ejecutiva, que proveerá el apoyo técnico y administrativo a la Comisión.</p> <p>Artículo 2. Compete a la CTNBio:</p> <ul style="list-style-type: none"> I - proponer la Política Nacional de Bioseguridad; II - acompañar el desarrollo y el adelanto técnico y científico en la bioseguridad y en áreas afines, objetivando la seguridad de los consumidores y de la población en general, con permanente cuidado a la protección del medio ambiente; III - relacionarse con instituciones vueltas para la ingeniería genética y la bioseguridad la nivel nacional e internacional; IV - proponer el Código de Ética de Manipulaciones Genéticas; V - establecer normas y normativas relativas a las actividades y proyectos que contemplen construcción, cultivo, manipulación, uso, transporte, almacenamiento, comercialización, consumo, liberación y descarte relacionados la organismos genéticamente modificados (OGM); VI - clasificar los OGM según el grado de riesgo, definido los niveles de bioseguridad a ellos aplicados y a las actividades consideradas insalubres y peligrosas; VII - establecer los mecanismos de funcionamiento de las Comisiones Internas de Bioseguridad - CTNBio, en el ámbito de cada institución que se dedique la enseñanza, búsqueda, desarrollo y utilización de las técnicas de ingeniería genética; VIII - emitir parecer técnico sobre los proyectos relacionados la OGM pertenecientes al Grupo II, conforme definido en el Anexo I de la Ley n° 8.974, de 1995, encaminándolo a los órganos competentes; IX - apoyar técnicamente los órganos competentes en el proceso de investigación de accidentes y de enfermedades verificadas en el curso de los proyectos y de las actividades en el área de ingeniería genética, así como en la fiscalización y seguimiento de esos proyectos y actividades; X - emitir parecer técnico previo conclusivo sobre cualquier liberación de OGM en el medio ambiente, encaminándolo al órgano competente; XI - divulgar en el Diario Oficial de la Unión, previamente al proceso de análisis, extracto de los pleitos que sean sometidos a la su aprobación, referentes a la liberación de OGM en el medio ambiente, excluyéndose las informaciones sigilosas de interés comercial, objeto de derecho de propiedad intelectual, apuntadas por el proponente y así por ella consideradas; XII - emitir parecer técnico previo conclusivo sobre registro, uso, transporte, almacenamiento, comercialización, consumo, liberación y descarte de producto

	<p>contiendo OGM o derivados, encaminándolo al órgano de fiscalización competente;</p> <p>XIII - divulgar en el Diario Oficial de la Unión el resultado de los procesos que le sean sometidos a juicio, así como la conclusión del parecer técnico;</p> <p>XIV - exigir como documentación adicional, entenderse necesario, Estudio Impactante Ambiental (EIA) y respectivo Informe Impactante en el Medio Ambiente (RIMA) de proyectos y aplicación de envuelvan la liberación de OGM en el medio ambiente, además de las especificadas para el nivel de riesgo aplicable;</p> <p>XV - emitir, por solicitud del proponente, Certificado de Calidad en Bioseguridad - CQB, referente a las instalaciones destinadas a cualquier actividad o proyecto que envuelva OGM o derivados;</p> <p>Artículo 7. Las normas y disposiciones relativas a las actividades y proyectos relacionados la OGM y derivados, a que sean expedidas por la CTNBio, comprenderán la construcción, cultivo, manipulación, uso, transporte, almacenamiento, comercialización, consumo, liberación y descarte de los mismos, con vistas especialmente a la seguridad del material y a la protección de los seres vivos y del medio ambiente.</p> <p>Artículo 8. El Certificado de Calidad en Bioseguridad -CQB, la que se refiere el 3º del artículo 2º de la Ley nº 8.974, de 1995, es necesario a las entidades nacionales, extranjeras o internacionales, para que puedan desarrollar actividades relativas a la OGM y derivados, debiendo ser requerido por el proponente y emitido por la CTNBio.</p> <p>1º se Incluyen entre las entidades la que se refiere este artículo las que se dedican a la enseñanza, a la búsqueda científica, al desarrollo tecnológico y a la prestación de servicios que envuelvan OGM y derivados, en el Territorio Nacional.</p> <p>2º Las organizaciones públicas o privadas, nacionales, extranjeras o internacionales para financien o patrocinen, aunque mediante convenio o contrato, actividades o proyectos previstos en este artículo, deberán exigir de las instituciones beneficiadas, que funcionen en el Territorio Nacional, el CQB, bajo pena de con ellas se hagan co-responsables por los eventuales efectos advenidos del incumplimiento de esa exigencia.</p> <p>3º El requerimiento para obtención del CQB deberá estar acompañado de documentos referentes a la constitución de la persona jurídica interesada, su localización, idoneidad financiera, fin la que se proponen, descripción pormenorizada de sus instalaciones y del personal, además de otros datos que serán especificados en formulario propio, la ser definido por la CTNBio en instrucciones normativas.</p> <p><i>(Documento 44)</i></p>
<p>Decreto 4.680, de 24 de abril de 2003</p>	<p>Reglamenta el derecho a la información, asegurado por la Ley en el 8.078, de 11 de septiembre de 1990, cuanto a los alimentos e ingredientes alimentos destinados al consumo humano o animal que contengan o sean producidos a partir de organismos genéticamente modificados, sin perjuicio del cumplimiento de las demás normas aplicables</p> <p>Artículo 1. Este Decreto reglamenta el derecho a la información,</p>

	<p>asegurado por la Ley en el 8.078, de 11 de septiembre de 1990, cuanto a los alimentos e ingredientes alimentos destinados al consumo humano o animal que contengan o sean producidos a partir de organismos genéticamente modificados, sin perjuicio del cumplimiento de las demás normas aplicables.</p> <p>Artículo 2. En la comercialización de alimentos e ingredientes alimentos destinados al consumo humano o animal que contengan o sean producidos a partir de organismos genéticamente modificados, con presencia por encima del límite de un por ciento del producto, el consumidor deberá ser informado de la naturaleza transgénica de ese producto.</p> <p>1. Tanto en los productos envasados como en los vendidos a granel o in natura, el rótulo del embalaje o del recipiente en que están contenidos deberá constar, en destaque, en el panel principal y en conjunto con el símbolo a ser definido mediante acto del Ministerio de la Justicia, una de las siguientes expresiones, dependiendo del caso: "(nombre del producto) transgénico", "contiene (nombre del ingrediente o ingredientes) transgénico(s)" o "producto producido a partir de (nombre del producto) transgénico".</p> <p>2. El consumidor deberá ser informado sobre la especie donante del gen en el local reservado para la identificación de los ingredientes.</p> <p>3. La información determinada en el 1. de este artículo también deberá constar del documento fiscal, de modo que esa información acompañe el producto o ingrediente en todas las etapas de la cadena productiva.</p> <p>4. El porcentual referido podrá ser reducido por decisión de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad - CTNBio.</p> <p>Artículo 3. Los alimentos e ingredientes producidos a partir de animales alimentados con ratio contiendo ingredientes transgénicos deberán traer en el panel principal, en tamaño y destaque previstos en el Art.21, la siguiente expresión: "(nombre del animal) alimentado con ratio contiendo ingrediente transgénico" o "(nombre del ingrediente) producido a partir de animal alimentado con ratio contiendo ingrediente transgénico".</p> <p>Artículo 4. Los alimentos e ingredientes alimentos que no contengan ni sean producidos a partir de organismos genéticamente modificados será facultada los rótulos "(nombre del producto o ingrediente) libre de transgénicos", desde que hayan similares transgénicos en el mercado brasileño. (Documento 45)</p>
<p>Decreto N° 4.339, de 22 de agosto de 2002</p>	<p>Instituye los principios y directrices para la implementación de la Política Nacional de la Biodiversidad.</p> <p>Artículo 1. Quedan instituidos, conforme lo dispuesto en el Anexo a este Decreto, los principios y directrices para la implementación, en forma de ley, de la Política Nacional de la Biodiversidad, con la participación de los gobiernos federal, distrital, estaduais y municipales, y de la sociedad civil.</p> <p>1. Los principios establecidos en este Anexo derivan, básicamente, de los establecidos en el Convenio sobre Diversidad Biológica y en la Declaración de Río, ambos de 1992, en la Constitución y en la legislación nacional vigente sobre la materia.</p> <p>2. La Política Nacional de la Biodiversidad se regirá por los siguientes principios: I la diversidad biológica tiene valor intrínseco, mereciendo respeto</p>

independientemente de su valor para el hombre o de su potencial para el uso humano;

II – las naciones tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos biológicos, según sus políticas de medio ambiente y desarrollo;

III – las naciones son responsables por la conservación de su biodiversidad y por asegurar que las actividades bajo su jurisdicción o control no causen daño al medio ambiente y a la biodiversidad de otras naciones o de áreas más allá de los límites de la jurisdicción nacional;

IV – la conservación y la utilización sostenida de la biodiversidad son una preocupación común a la humanidad, pero con responsabilidades diferenciadas, correspondiendo a los países desarrollados el aporte de los recursos financieros nuevos y adicionales y la facilidad de acceso adecuado a las tecnologías pertinentes para atender a las necesidades de los países en desarrollo.

V – todos tienen derecho al medio ambiente ecológicamente equilibrado, bien de uso común del pueblo y esencial a la sana calidad de vida, imponiéndose, al Poder Público y a la colectividad, el deber de defenderlo y preservarlo para las presentes y futuras generaciones.

VI - los objetivos de manejo de suelos, aguas y recursos biológicos son una cuestión de elección de la sociedad, debiendo implicar todos los sectores relevantes de la sociedad y todas las disciplinas científicas y considerar todas las formas de informaciones relevantes, incluyendo los conocimientos científicos, tradicionales y locales, innovaciones y costumbres.

VII - el mantenimiento de la biodiversidad es esencial para la evolución y para el mantenimiento de los sistemas necesarios a la vida de la biosfera y para ello se hace necesario garantizar y promover la capacidad de reproducción sexual y cruzada de los organismos.

VIII – donde exista una evidencia científica consistente de riesgo serio e irreversible a la diversidad biológica, el Poder Público determinará medidas eficaces en términos de costos para evitar la degradación ambiental;

IX - la internalización de los costos ambientales y la utilización de instrumentos económicos será promovida teniendo en cuenta el principio de que el contaminador deberá, en principio, soportar el costo de la contaminación, con el debido respeto por el interés público y sin distorsionar el comercio y las inversiones internacionales;

X – la instalación de obra o actividad potencialmente causadora de significativa degradación del medio ambiente deberá ser precedida de estudio previo de su impacto ambiental, al que se le dará la debida publicidad;

XI - el hombre hace parte de la naturaleza y está presente en los diferentes ecosistemas brasileños hace más de diez mil años, y todos estos ecosistemas fueron y están siendo alterados por él en mayor o menor escala;

XII - el mantenimiento de la diversidad cultural nacional es importante para la pluralidad de los valores en la sociedad con relación a la biodiversidad, siendo que los pueblos indígenas, los “quilombolas” y las otras comunidades locales desempeñan un papel importante en la conservación y en la utilización sostenida de la biodiversidad brasileña;

XIII – las acciones relacionadas con el acceso al conocimiento tradicional asociado a la biodiversidad deberán transcurrir con el consentimiento previo informado de los pueblos indígenas, de los “quilombolas” y de las otras comunidades locales;

XIV - el valor del uso de la biodiversidad está determinado por los valores culturales e incluye un valor de uso directo e indirecto, de opción de uso futuro y, además, un valor intrínseco, incluyendo los valores ecológico, genético, social, económico, educacional, cultural, recreativo y estético;

XV – la conservación y la utilización sostenida de la biodiversidad deben contribuir para el desarrollo económico y social y para la erradicación de la pobreza;

XVI – la gestión de los ecosistemas debe buscar el equilibrio apropiado entre la conservación y la utilización sostenida de la biodiversidad, y los ecosistemas deben ser administrados dentro de los límites de su funcionamiento;

XVII – los ecosistemas deben ser entendidos y manejados en un contexto económico con el objetivo de:

- a) reducir distorsiones de mercado que afectan negativamente a la biodiversidad;
- b) promover estímulos para la conservación de la biodiversidad y su utilización sostenida; y
- c) internalizar costos y beneficios en un determinado ecosistema tanto como sea posible;

XVIII – la investigación, la conservación ex situ y la agregación de valor sobre los componentes de la biodiversidad brasileña deben ser realizadas preferentemente en el país, siendo bienvenidas las iniciativas de cooperación internacional, una vez que sean respetados los intereses y la coordinación nacional;

XIX – las acciones nacionales de gestión de la biodiversidad deben establecer sinergias y acciones integradas con convenios, tratados y acuerdos internacionales relacionados con el tema de la gestión de la biodiversidad; y

XX – las acciones de gestión de la biodiversidad tendrán carácter integrado, descentralizado y participativo, permitiendo que todos los sectores de la sociedad brasileña tengan, efectivamente, acceso a los beneficios generados por su utilización.

3. La Política Nacional de la Biodiversidad se aplica a los componentes de la diversidad biológica localizados en áreas bajo la jurisdicción nacional, incluyendo el territorio nacional, la plataforma continental y la zona económica exclusiva; y a los procesos y actividades realizados bajo su jurisdicción o control, independientemente de dónde ocurran sus efectos, dentro del área bajo la jurisdicción nacional o más allá de los límites de ésta.

4. La Política Nacional de la Biodiversidad se regirá por las siguientes directrices:

- I – se establecerá cooperación con otras naciones, directamente o, cuando sea necesario, a través de acuerdos y organizaciones internacionales competentes, en lo que dice respecto a áreas más allá de la jurisdicción nacional, en particular en áreas de frontera, en la Antártica, en alta mar y en los grandes fondos marinos y con relación a las especies migratorias, y en otros asuntos de mutuo interés, para la conservación y la utilización sostenida de la diversidad biológica.
- II – el esfuerzo nacional de conservación y la utilización sostenida de la diversidad biológica debe ser integrado en planes, programas y políticas sectoriales o intersectoriales pertinentes de forma complementaria y armónica.
- III – inversiones sustanciales son necesarias para conservar la diversidad biológica, de las cuales resultarán, como consecuencia, beneficios ambientales, económicos y sociales.
- IV – es vital prever, prevenir y combatir en su origen las causas de la sensible

reducción o pérdida de la diversidad biológica;
V – la sustentabilidad de la utilización de componentes de la biodiversidad debe ser determinada desde el punto de vista económico, social y ambiental, especialmente en lo que se refiere al mantenimiento de la biodiversidad.
VI - la gestión de los ecosistemas deberá ser descentralizada al nivel apropiado y los gestores de ecosistemas deberán considerar los hechos actuales y potenciales de sus actividades sobre los ecosistemas vecinos y otros;
VII – la gestión de los ecosistemas deberá ser implementada en las escalas espaciales y temporales apropiadas y los objetivos para la administración de ecosistemas deben ser establecidos a largo plazo, reconociendo que cambios son inevitables.
VIII – la gestión de los ecosistemas deberá concentrarse en las estructuras, en los procesos y en las relaciones funcionales dentro de los ecosistemas, usar prácticas gerenciales adaptadas y asegurar la cooperación intersectorial.
IX – se crearán condiciones para permitir el acceso a los recursos genéticos y para la utilización ambientalmente saludable de éstos por otros países que sean Partes Contratantes del Convenio sobre Diversidad Biológica, evitándose la imposición de restricciones contrarias a los objetivos del Convenio.

Del Objetivo General de la Política Nacional de la Biodiversidad

5. La Política Nacional de la Biodiversidad tiene como objetivo general la promoción, de forma integrada, de la conservación de la biodiversidad y de la utilización sostenida de sus componentes, con el reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, de componentes del patrimonio genético y de los conocimientos tradicionales asociados a estos recursos.

De los Componentes de la Política Nacional de la Biodiversidad.

6. Los componentes de la Política Nacional de la Biodiversidad y respectivos objetivos específicos, relacionados a continuación y establecidos con base en el Convenio sobre Diversidad Biológica, deben ser considerados como los ejes temáticos que servirán de orientación a las etapas de implementación de esta Política.

7. Las directrices establecidas para los Componentes deben ser consideradas para todos los biomas brasileños, cuando corresponda.

8. Directrices específicas por bioma podrán ser establecidas en los Planes de Acción, cuando se realice la implementación de la Política.

9. La Política Nacional de la Biodiversidad incluye los siguientes Componentes:

I - Componente 1 – Conocimiento de la Biodiversidad: congrega directrices orientadas hacia la generación, sistematización y disponibilidad de informaciones que permitan conocer los componentes de la biodiversidad del país y que apoyen la gestión de la biodiversidad, así como también, las directrices relacionadas a la producción de inventarios, a la realización de investigaciones y a la realización de investigaciones sobre conocimientos tradicionales;

II - Componente 2 – Conservación de la Biodiversidad: incluye directrices destinadas a la conservación in situ y ex situ de variabilidad genética, de ecosistemas, incluyendo los servicios ambientales y de especies,

particularmente de aquellas amenazadas o con potencial económico, así como también, directrices para la implementación de instrumentos económicos y tecnológicos a favor de la conservación de la biodiversidad:

III - Componente 3 – Utilización Sostenida de los Componentes de la Biodiversidad: para la utilización sostenida de la biodiversidad y de la biotecnología, incluyendo el fortalecimiento de la gestión pública, el establecimiento de mecanismos e instrumentos económicos, y el apoyo a prácticas y negocios sostenidos que garanticen el mantenimiento de la biodiversidad y de la funcionalidad de los ecosistemas, considerando no sólo el valor económico, sino también los valores sociales y culturales de la biodiversidad;

IV - Componente 4 – Control, Evaluación, Prevención y Atenuación de Impactos sobre la Biodiversidad:: coordina directrices para fortalecer los sistemas de control, de evaluación, de prevención y de atenuación de impactos sobre la biodiversidad, así como también, para promover la recuperación de ecosistemas degradados y de componentes de la biodiversidad sobre explotados.

V - Componente 5 – Acceso a los Recursos Genéticos y a los Conocimientos Tradicionales Asociados y Reparto de Beneficios: coordina directrices que promuevan el acceso controlado con vistas a la agregación de valor a través de investigación científica y desarrollo tecnológico, y a la distribución de beneficios generados por la utilización de los recursos genéticos, de los componentes del patrimonio genético y de los conocimientos tradicionales asociados, de modo que sean compartidos, de forma justa y equitativa, con la sociedad brasileña e, incluso, con los pueblos

indígenas, con los “quilombolas” y con otras comunidades locales;

VI - Componente 6 – Educación, Sensibilización Pública, Información y Divulgación sobre Biodiversidad: define directrices para la educación y sensibilización pública y para la gestión y divulgación de informaciones sobre biodiversidad, con la promoción de la participación de la sociedad, incluso de los pueblos indígenas, “quilombolas” y otras comunidades locales, en lo que se refiere a la conservación de la biodiversidad, a la utilización sostenida de sus componentes y al reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, de componentes del patrimonio genético y de conocimiento tradicional asociado a la biodiversidad;

VII - Componente 7 - Fortalecimiento Jurídico e Institucional para la Gestión de la Biodiversidad: sintetiza los medios de implementación de la Política: presenta directrices para el fortalecimiento de la infraestructura, para la formación y fijación de los recursos humanos, para el acceso a la tecnología y transferencia de tecnología, para el estímulo a la creación de mecanismos de financiamiento, para el fortalecimiento del marco-legal, para la integración de políticas y para la cooperación internacional.

(Documento 46)

III. COMUNIDAD EUROPEA

A. Derecho Comunitario

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001	<p>Artículo 1 Objetivo De conformidad con el principio de cautela, la presente Directiva tiene por objetivo aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente cuando:</p> <ul style="list-style-type: none">- se produzcan liberaciones intencionales en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización en la Comunidad- se comercialicen organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos en la Comunidad. <p>Artículo 2 Definiciones. A efectos de la presente Directiva se entenderá por:</p> <ol style="list-style-type: none">1) "organismo", toda entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético;2) "organismo modificado genéticamente (OMG)", el organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural; Según esta definición:<ol style="list-style-type: none">a) se produce una modificación genética siempre que se utilicen, al menos, las técnicas que se enumeran en la parte 1 del Anexo I A;b) se considera que las técnicas enumeradas en la parte 2 del Anexo I A no dan lugar a una modificación genética;3) "liberación intencional", cualquier introducción deliberada en el medio ambiente de un OMG o de una combinación de OMG para la cual no se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad;4) "comercialización", el suministro o la facilitación a terceros, a título oneroso o gratuito;No se considerarán comercialización las siguientes operaciones:<ul style="list-style-type: none">- el suministro de microorganismos modificados genéticamente para actividades reguladas por la Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente(9), incluidas las colecciones de cultivos;- el suministro de OMG que no sean los microorganismos a que se refiere el primer guión, para utilizarlos exclusivamente en actividades en las que se apliquen estrictas medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar el contacto de dichos OMG con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad; las medidas deberán basarse en los mismos principios de confinamiento previstos en la Directiva 90/219/CEE;- el suministro de OMG para utilizarlos exclusivamente para liberaciones intencionales que cumplan los requisitos enunciados en la Parte B de la presente Directiva;5) "notificación", la presentación a la autoridad competente de un Estado

miembro de la información que exige la presente Directiva;

- 6) "notificador", la persona que presenta la notificación;
- 7) "producto", preparado que consiste en un OMG o en una combinación de OMG, o que los contiene, y que se comercializa;
- 8) "evaluación del riesgo para el medio ambiente", la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, ya sean directos o indirectos, inmediatos o retardados, que puede entrañar la liberación intencional o la comercialización de OMG y efectuada de acuerdo con el Anexo II.

Artículo 3 Exenciones.

1. La presente Directiva no se aplicará a los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética que se enumeran en el Anexo I B.
2. La presente Directiva no se aplicará al transporte de organismos modificados genéticamente por ferrocarril, carretera, vías navegables interiores, mar o aire.

Artículo 4.Obligaciones generales

1. Los Estados miembros garantizarán, de conformidad con el principio de cautela, la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieren resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OMG. La liberación intencional en el medio ambiente o la comercialización de OMG podrá realizarse únicamente de conformidad con las Partes B o C, respectivamente.
2. Antes de presentar una notificación con arreglo a la Parte B o la Parte C, deberá realizarse una evaluación del riesgo para el medio ambiente. La información que puede resultar necesaria para llevar a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente figura en el Anexo III. Los Estados miembros y la Comisión velarán por que al realizar la evaluación del riesgo para el medio ambiente se tengan debidamente en cuenta los OMG que contengan genes que expresen resistencia a los antibióticos utilizados en tratamientos médicos o veterinarios, a fin de identificar y eliminar de forma progresiva en los OMG los marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente. Esta eliminación progresiva finalizará, a más tardar, el 31 de diciembre de 2004 en el caso de OMG comercializados de conformidad con la Parte C de la presente Directiva y, a más tardar, el 31 de diciembre de 2008 en el caso de OMG autorizados en virtud de la Parte B de la misma.
3. Los Estados miembros y, cuando proceda, la Comisión se asegurarán de que se hagan evaluaciones correctas en cada caso de los potenciales efectos adversos que puedan tener, directa o indirectamente, sobre la salud humana o el medio ambiente, las transferencias genéticas de OMG a otros organismos. Esta evaluación se efectuará de conformidad con el Anexo II, teniendo en cuenta las repercusiones medioambientales según la naturaleza del organismo introducido y del entorno receptor.
4. Los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes responsables del cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva. La autoridad competente examinará las notificaciones con arreglo a las Partes B y C para determinar si se cumplen o no los requisitos de la presente Directiva, así como si la evaluación del riesgo prevista en el apartado 2 es adecuada.
5. Los Estados miembros velarán por que la autoridad competente organice las inspecciones y otras medidas de control que procedan para asegurar el cumplimiento de la presente Directiva. En caso de una liberación intencional de OMG o de su comercialización como productos o componentes de productos

para los que no se haya concedido una autorización, el Estado miembro correspondiente velará por que se adopten las medidas necesarias para poner fin a la liberación o la comercialización, para iniciar acciones, si fuera necesario, a fin de remediar los daños producidos e informar al público, a la Comisión y a los demás Estados miembros.

6. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para garantizar, de acuerdo con los requisitos establecidos en el Anexo IV, la trazabilidad en todas sus fases de comercialización de los OMG autorizados con arreglo a la Parte C.

Artículo 5.

1. No se aplicarán los artículos 6 a 11 a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en OMG o en combinaciones de éstos, o los contengan, siempre que su liberación voluntaria, con cualquier finalidad que no sea la de comercializarlos, esté autorizada por una norma comunitaria que prevea:

a) una evaluación específica del riesgo medioambiental de conformidad con el Anexo II de la presente Directiva y basada en el tipo de información especificada en el Anexo III, sin perjuicio de cualesquiera otros requisitos adicionales previstos en dicha norma,

b) una autorización expresa previa a la liberación,

c) un plan de seguimiento de conformidad con las disposiciones pertinentes del Anexo III, con vistas a detectar los efectos de los OMG sobre la salud humana o el medio ambiente,

d) los requisitos oportunos del tratamiento de las novedades, información al público, datos sobre resultados de la liberación e intercambios de información al menos equivalentes a los previstos en la presente Directiva y en sus medidas de desarrollo.

2. La evaluación de los riesgos para el medio ambiente que supongan dichas sustancias y compuestos se efectuará en coordinación con las autoridades nacionales y comunitarias mencionadas en la presente Directiva.

3. La citada norma deberá disponer los procedimientos que garanticen la conformidad de la evaluación específica del riesgo medioambiental y la equivalencia con las disposiciones de la presente Directiva, y deberá hacer referencia a ésta.

Artículo 6. Procedimiento ordinario de autorización

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, antes de llevar a cabo una liberación intencional de OMG o de una combinación de OMG, el interesado deberá presentar una notificación a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio vaya a realizarse la liberación.

2. La notificación a que se refiere el apartado 1 incluirá:

a) un expediente técnico que proporcione la información especificada en el Anexo III necesaria para llevar cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente de la liberación intencional de OMG o de una combinación de éstos y, en particular:

i) información general que incluya la relativa al personal y su formación,

ii) información relativa a los OMG,

iii) información relativa a las condiciones de liberación y al posible entorno receptor,

iv) información sobre la interacción entre los OMG y el medio ambiente,

v) un plan de seguimiento, de conformidad con las partes pertinentes del Anexo

III, para determinar los efectos de los OMG sobre la salud humana y el medio ambiente,

vi) información sobre el control, los métodos de reparación, el tratamiento de residuos y los planes de actuación en caso de emergencia,

vii) un resumen del expediente;

b) la evaluación del riesgo para el medio ambiente y las conclusiones exigidas en la sección D del Anexo II, junto con todas las referencias bibliográficas e indicaciones relativas a los métodos utilizados.

3. El notificador podrá remitirse a datos o resultados de notificaciones efectuadas previamente por otros notificadores, siempre que la información, los datos y los resultados no sean confidenciales o que dichos notificadores hayan dado su consentimiento por escrito, o podrá presentar información complementaria que considere pertinente.

4. La autoridad competente podrá aceptar que las liberaciones de un mismo OMG o de una combinación de OMG en un mismo lugar o en diferentes lugares con la misma finalidad y dentro de un período definido puedan notificarse en un único documento de notificación.

5. La autoridad competente comunicará al notificador la fecha de recepción de la notificación y, tras tomar en consideración si procede las observaciones que otros Estados miembros hubieran hecho de conformidad con el artículo 11, le dará una respuesta por escrito en un plazo de 90 días desde la recepción de la notificación,

a) indicando que se ha cerciorado de que la notificación se ajusta a la presente Directiva y que puede procederse a la liberación, o bien

b) indicando que la liberación no cumple los requisitos de la presente Directiva y que, por tanto, se rechaza la notificación.

6. Para calcular el plazo de 90 días mencionado en el apartado 5, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en los que la autoridad competente:

a) haya estado esperando la información adicional que hubiera solicitado al notificador, o

b) esté realizando una encuesta o consulta públicas con arreglo a lo establecido en el artículo 9. Esta encuesta o consulta públicas no deberá prolongar en más de 30 días el período de 90 días a que se refiere el apartado 5.

7. Si la autoridad competente requiriere la notificación de nuevos datos, tendrá que justificarlo simultáneamente.

8. El notificador sólo podrá efectuar la liberación cuando haya recibido la autorización escrita de la autoridad competente y de conformidad con las condiciones que se hubieren fijado en ésta.

9. Los Estados miembros garantizarán que no se comercialice ningún material derivado de OMG que hayan sido liberados de manera intencional en los términos de la Parte B, salvo si se hace de conformidad con la Parte C.

Artículo 7. Procedimientos diferenciados

1. Cuando se haya adquirido una experiencia suficiente en la liberación de determinados OMG en determinados ecosistemas y dichos OMG reúnan los criterios establecidos en el Anexo V, la autoridad competente podrá presentar a la Comisión una propuesta motivada para aplicar a tales tipos de OMG procedimientos diferenciados.

2. La Comisión, por iniciativa propia o a más tardar 30 días después de la recepción de la propuesta de una autoridad competente:

a) remitirá la propuesta a las autoridades competentes, que podrán presentar

- observaciones en un plazo de 60 días y, al mismo tiempo,
- b) pondrá la propuesta a disposición del público, que podrá formular observaciones en un plazo de 60 días, y
 - c) consultará con el comité o comités científicos pertinentes, que podrán emitir un dictamen en un plazo de 60 días.

3. Se tomará una decisión sobre cada propuesta, con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30. En dicha decisión se determinará la información técnica mínima del Anexo III que resulte necesaria para evaluar cualquier posible riesgo debido a la liberación, en particular:

- a) información relativa a los OMG,
- b) información relativa a las condiciones de liberación y al posible entorno receptor,
- c) información sobre la interacción entre los OMG y el medio ambiente,
- d) la evaluación del riesgo para el medio ambiente.

4. La citada decisión se tomará en un plazo de 90 días contados desde la fecha de la propuesta de la Comisión o desde la fecha de recibo de la propuesta de la autoridad competente. Dicho plazo de 90 días no incluye el período de tiempo en el que la Comisión haya estado esperando las observaciones de las autoridades competentes, las observaciones del público o el dictamen de los comités científicos, según lo dispuesto en el apartado 2.

5. La decisión adoptada con arreglo a los apartados 3 y 4 establecerá que el notificador sólo podrá efectuar la liberación cuando haya recibido la autorización escrita de la autoridad competente. Al proceder a la liberación el notificador cumplirá las condiciones que se hubieren establecido en la autorización.

La decisión adoptada con arreglo a los apartados 3 y 4 podrá prever que liberaciones de un mismo OMG o de una combinación de OMG en un mismo lugar o en diferentes lugares con la misma finalidad y dentro de un período definido puedan notificarse en un único documento de notificación.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 a 5, seguirá aplicándose la Decisión 94/730/CE de la Comisión, de 4 de noviembre de 1994, por la que se establecen procedimientos simplificados relativos a la liberación en el medio ambiente de plantas modificadas genéticamente en virtud del apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo (10).

7. Cuando un Estado miembro decida aplicar o no un procedimiento establecido en una decisión adoptada de conformidad con los apartados 3 y 4 a las liberaciones de OMG que se efectúen en su territorio, informará de ello a la Comisión.

Artículo 8. Modificaciones y nueva información

1. En el caso de que se produzca cualquier modificación, o cambio no intencionado, en la liberación intencional de un OMG o de una combinación de OMG que pudiera tener consecuencias respecto a los riesgos para la salud humana y el medio ambiente después que la autoridad competente haya dado su autorización por escrito, o bien si se dispusiera de nueva información sobre dichos riesgos, ya sea mientras la autoridad competente de un Estado miembro examina la notificación o después de que dicha autoridad haya dado su autorización por escrito, el notificador deberá, de forma inmediata:

- a) tomar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente,
- b) informar a la autoridad competente antes de cualquier modificación o en cuanto se conozca el cambio no intencionado o se disponga de la nueva

información,

c) revisar las medidas especificadas en la notificación.

2. Si la autoridad competente a que se refiere el apartado 1 llegara a disponer de información que pudiera tener consecuencias importantes en relación con riesgos para la salud humana o el medio ambiente o se dieran las circunstancias que se describen en el anterior apartado 1, la autoridad competente deberá valorar dicha información y hacerla pública. Podrá exigir al notificador que modifique las condiciones de la liberación intencional, que la suspenda o que le ponga fin e informará al público al respecto.

Artículo 9 Consulta e información al público

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 7 y 25, los Estados miembros consultarán al público y, si procede, a determinados grupos sobre la liberación intencional propuesta. En tal caso, los Estados miembros establecerán las modalidades para llevar a cabo esta consulta, incluido un plazo de tiempo prudencial, con el fin de que el público o determinados grupos puedan dar a conocer su opinión.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 25:

- los Estados miembros pondrán a disposición del público la información relativa a todas las liberaciones de OMG correspondientes a la Parte B que tengan lugar en su territorio;
- la Comisión pondrá a disposición del público la información contenida en el sistema de intercambio de información, de conformidad con el artículo 11.

Artículo 10. Deber del notificador de informar sobre las liberaciones

Una vez efectuada la liberación, y, posteriormente, en los intervalos establecidos en la autorización a la vista de los resultados de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, el notificador enviará a la autoridad competente el resultado de la liberación con respecto a cualquier riesgo para la salud humana o el medio ambiente, con especial referencia, cuando proceda, a todo tipo de producto que el notificador tenga intención de notificar posteriormente. Se elaborará el modelo para la presentación de dicho resultado con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30.

Artículo 12. Legislación sectorial

1. Los artículos 13 a 24 no se aplicarán a los OMG que sean productos o componentes de un producto siempre que estén autorizados por una normativa comunitaria en la que se establezca la realización de una evaluación específica del riesgo para el medio ambiente de conformidad con los principios establecidos en el Anexo II, basada en la información indicada en el Anexo III, sin perjuicio de los requisitos adicionales previstos en la citada legislación comunitaria, así como, requisitos en materia de gestión del riesgo, etiquetado, seguimiento, si procede, información al público y cláusula de salvaguardia, equivalentes, como mínimo, a los que prevé la presente Directiva.

2. En lo que se refiere al Reglamento (CEE) n° 2309/93, los artículos 13 a 24 de la presente Directiva no se aplicarán a cualquier OMG que sean productos o componentes de un producto siempre que estén autorizados por dicho Reglamento, en la medida en que la realización de una evaluación específica del riesgo para el medio ambiente se establezca de conformidad con los principios establecidos en el Anexo II de la presente Directiva y basada en el tipo de información indicada en el Anexo III de la presente Directiva, sin perjuicio

de otros requisitos pertinentes en materia de determinación del riesgo, gestión del riesgo, etiquetado, seguimiento, si procede, información al público y cláusula de salvaguardia previstos en la legislación comunitaria sobre productos medicinales de uso humano y veterinario.

3. Un reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo establecerá los procedimientos que garanticen que la determinación del riesgo, los requisitos referentes a la gestión del riesgo, el etiquetado, el seguimiento, si procede, la información al público y la cláusula de salvaguardia, sean equivalentes a los que prevé la presente Directiva. La futura legislación sectorial basada en las disposiciones de dicho reglamento deberá hacer referencia a la presente Directiva. En espera de la entrada en vigor del reglamento, los OMG que sean productos o componentes de productos se comercializarán únicamente, siempre que estén autorizados por otros actos legislativos comunitarios, una vez que su comercialización haya sido autorizada con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva.

4. Durante la evaluación de las solicitudes de comercialización de los OMG a los que se refiere el apartado 1, se consultará a los órganos creados por la Comunidad en virtud de la presente Directiva y por los Estados miembros con el objeto de aplicar esta misma Directiva.

Artículo 13. Procedimiento de notificación

1. Antes de comercializar un OMG o una combinación de OMG como producto o componente de producto, deberá presentarse una notificación a la autoridad competente del Estado miembro en el que vaya a comercializarse dicho OMG por primera vez. La autoridad competente acusará recibo de la fecha de recepción de la notificación y remitirá inmediatamente el resumen del expediente a que se refiere la letra h) del apartado 2, a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión.

La autoridad competente comprobará sin demora si la notificación es conforme al apartado 2, y, si fuera necesario, solicitará al notificador información complementaria.

Cuando la notificación sea conforme al apartado 2, y a más tardar cuando envíe su informe de evaluación con arreglo al apartado 2 del artículo 14, la autoridad competente deberá remitir una copia de dicha notificación a la Comisión que, dentro de los 30 días siguientes a la fecha de la recepción, la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

2. La notificación incluirá:

a) la información exigida en los Anexos III y IV, que deberá tener en cuenta la diversidad de lugares de uso de los OMG que sean productos o componentes de un producto e incluir los datos y resultados obtenidos en las liberaciones con fines de investigación y desarrollo, sobre las consecuencias de la liberación para la salud humana y el medio ambiente;

b) la evaluación del riesgo para el medio ambiente y las conclusiones exigidas en la sección D del Anexo II;

c) las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las condiciones específicas de uso y manejo;

d) en relación con el apartado 4 del artículo 15, una propuesta de período de duración de la autorización, que no debe ser superior a 10 años;

e) un plan de seguimiento de conformidad con el Anexo VII, incluida una propuesta sobre la duración del plan de seguimiento; esta duración puede ser distinta del período de duración de la autorización;

f) una propuesta de etiquetado que deberá cumplir los requisitos establecidos en el Anexo IV. El etiquetado indicará claramente la presencia de OMG. En la etiqueta o en la documentación adjunta deberá figurar la frase "Este producto contiene organismos modificados genéticamente";

g) una propuesta de envasado que deberá incluir los requisitos enumerados en el Anexo IV;

h) un resumen del expediente, cuyo modelo se establecerá con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 30.

Si, sobre la base de los resultados de liberaciones notificadas de conformidad con la Parte B, o en virtud de otros argumentos científicos justificados y sólidos, un notificador considera que la comercialización y el uso de un OMG, ya sea como producto o como componente de un producto, no presenta ningún riesgo para la salud humana ni para el medio ambiente, podrá proponer a la autoridad competente no presentar toda o parte de la información exigida en el punto B del Anexo IV.

3. El notificador incluirá en la notificación información sobre datos o resultados de liberaciones del mismo OMG o de la misma combinación de OMG que él mismo haya notificado o esté notificando dentro o fuera de la Comunidad.

4. El notificador podrá asimismo hacer referencia a datos o resultados de notificaciones anteriores presentadas por otros notificadores o presentar información adicional que considere pertinente, siempre que la información, los datos y los resultados no sean confidenciales y que dichos notificadores hayan dado su conformidad por escrito.

5. Para poder dar a un OMG o una combinación de OMG un uso distinto del mencionado en una notificación, deberá presentarse otra notificación diferente.

6. Si llegara a disponerse de nueva información con respecto a los riesgos que representa el OMG para la salud humana o el medio ambiente, antes de que se haya concedido la autorización por escrito, el notificador tomará inmediatamente las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente e informará a la autoridad competente. Además, el notificador revisará la información y los requisitos especificados en la notificación.

Artículo 14. Informe de evaluación

1. Una vez recibida la notificación de conformidad con el apartado 2 del artículo 13 y tras acusar recibo de la misma, la autoridad competente examinará si es conforme con la presente Directiva.

2. En el plazo de 90 días a partir de la recepción de la notificación, la autoridad competente:

- preparará un informe de evaluación y lo enviará al notificador. La subsiguiente retirada del expediente por el notificador no obsta para una posterior presentación de la notificación a otra autoridad competente,

- en el caso previsto en la letra a) del apartado 3, enviará su informe junto con la información mencionada en el apartado 4 y cualquier otra información que haya servido de base a su informe a la Comisión que, dentro de un plazo de 30 días a partir de la fecha de recepción, lo remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

En el caso previsto en la letra b) del apartado 3, la autoridad competente enviará su informe junto con la información a que se refiere el apartado 4 y cualquier otra información que haya servido de base a su informe a la Comisión, como mínimo 15 días después del envío del informe de evaluación al notificador y como máximo 105 días después de la recepción de la notificación. Dentro de un

plazo de 30 días a partir de la fecha de recepción, la Comisión remitirá dicho informe a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

3. El informe de evaluación indicará si:

- a) los OMG de que se trate deben comercializarse y en qué condiciones, o
- b) los OMG de que se trate no deben comercializarse.

Los informes de evaluación se establecerán con arreglo a las directrices recogidas en el Anexo VI.

4. A la hora de calcular el plazo de 90 días mencionado en el apartado 2, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en los que la autoridad competente haya estado esperando la información adicional que hubiera solicitado al notificador. La autoridad competente deberá justificar cualquier solicitud de información adicional.

Artículo 16. Criterios e información para OMG específicos

1. Una autoridad competente, o la Comisión por iniciativa propia, podrán efectuar propuestas de criterios y requisitos de información que deberán cumplir las notificaciones, mediante excepción al artículo 13, para comercializar determinados tipos de OMG, como productos o componentes de productos.

2. Dichos criterios y requisitos de información, así como los requisitos relativos al resumen se adoptarán previa consulta del comité o comités científicos competentes y de acuerdo con el procedimiento recogido en el apartado 2 del artículo 30. Los criterios y requisitos deberán poder garantizar un elevado nivel de seguridad para la salud humana y el medio ambiente y estar fundados en las pruebas científicas disponibles referentes a dicha seguridad y en la experiencia adquirida con liberaciones de OMG comparables.

Los requisitos establecidos en el apartado 2 del artículo 13 se sustituirán por los adoptados más arriba, aplicándose el procedimiento previsto en los apartados 3, 4, 5 y 6 del artículo 13 y en los artículos 14 y 15.

3. Antes de que se inicie el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 30 para tomar una decisión acerca de los criterios y requisitos en materia de información a que se refiere el apartado 1, la Comisión publicará la propuesta. El público dispondrá de un plazo de 60 días para formular observaciones a la Comisión. La Comisión transmitirá estas observaciones al Comité previsto en el artículo 30, junto con un análisis.

Artículo 19. Autorización

1. Sin perjuicio de los requisitos de otras legislaciones comunitarias, sólo se podrá utilizar un OMG como producto o componente de producto sin más notificación en toda la Comunidad si ha obtenido por escrito una autorización de comercialización y en la medida en que observe estrictamente las condiciones específicas de utilización y las relativas al entorno y a las áreas geográficas que tales condiciones estipulen.

2. El notificador podrá proceder a la comercialización sólo cuando haya recibido la autorización escrita de la autoridad competente, de conformidad con los artículos 15, 17 y 18 y en las condiciones que estipule dicha autorización.

3. La autorización escrita mencionada en los artículos 15, 17 y 18 especificará explícitamente en todos los casos:

- a) el alcance de la autorización, incluida la identidad de los OMG que se van a comercializar como productos o componentes de productos, y su identificador único,
- b) el plazo de validez de la autorización,

- c) las condiciones de comercialización del producto, incluidas las condiciones específicas de uso, manejo y embalaje de los OMG como productos o componentes de productos y los requisitos para la protección de determinados ecosistemas, entornos o áreas geográficas particulares,
- d) que, no obstante lo dispuesto en el artículo 25, el notificador pondrá a disposición de las autoridades competentes, previa petición, muestras de control,
- e) los requisitos de etiquetado, conforme a los requisitos establecidos en el Anexo IV. El etiquetado indicará claramente la presencia de OMG. La mención "Este producto contiene organismos modificados genéticamente" aparecerá en la etiqueta o en un documento que acompañe a los productos que contengan OMG,
- f) los requisitos de seguimiento conforme al Anexo VII, incluidas obligaciones de información a la Comisión y a las autoridades competentes, el plazo para el plan de seguimiento, y, cuando convenga, las obligaciones de las personas que vendan el producto o de los usuarios del mismo, incluido, en el caso de los OMG cultivados, un nivel de información que se considere adecuado sobre su localización.
4. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para asegurar que la autorización escrita y, cuando proceda, la decisión contemplada en el artículo 18, sean accesibles al público y que se cumplan las condiciones estipuladas en la autorización escrita y, cuando proceda, en la decisión.

Artículo 20. Seguimiento y tratamiento de la nueva información.

1. Tras la comercialización de OMG como productos o componentes de productos, el notificador velará por que el seguimiento y la presentación de informes sobre los mismos se lleven a cabo con arreglo a las condiciones especificadas en la autorización. Además se enviarán informes de dicho seguimiento a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros. Basándose en dichos informes, de conformidad con los términos de la autorización y en el marco del plan de seguimiento especificado en la misma, la autoridad competente que recibió la notificación inicial podrá adaptar el plan de seguimiento al finalizar el primer período de seguimiento.

2. Si se dispone de nueva información, procedente de los usuarios o de otras fuentes, relativa a los riesgos del OMG para la salud humana o el medio ambiente después de la autorización escrita, el notificador tomará inmediatamente todas las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente e informará de ello a la autoridad competente. Además, el notificador revisará la información y las condiciones descritas en la notificación.

3. Si la autoridad competente recibe información que pueda repercutir en el riesgo del OMG para la salud humana o el medio ambiente, o en las circunstancias expuestas en el apartado 2, transmitirá inmediatamente la información a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y podrá acogerse a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 15 y el apartado 7 del artículo 17, en su caso, cuando haya accedido a la información antes de conceder la autorización escrita.

Cuando haya accedido a la información después de conceder la autorización escrita, la autoridad competente enviará su informe de evaluación dentro de un plazo de 60 días a partir de la fecha de recepción de la nueva información, indicando si se deben modificar las condiciones de autorización y cómo, o si se

debe anular la autorización, a la Comisión que, dentro de los 30 días siguientes al de la recepción de dicho informe, lo transmitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

Los comentarios o las objeciones motivadas sobre la continuación de la comercialización del OMG o sobre la propuesta de modificación de las condiciones de autorización se transmitirán dentro de un plazo de 60 días a partir de la distribución del informe de evaluación a la Comisión, que lo remitirá inmediatamente a todas las autoridades competentes.

Las autoridades competentes y la Comisión podrán debatir cualquier cuestión pendiente con el objeto de llegar a un acuerdo dentro de un plazo de 75 días a partir de la fecha de la distribución del informe de evaluación.

A falta de objeción motivada presentada por un Estado miembro o la Comisión dentro de un plazo de 60 días a partir de la fecha de distribución de la nueva información o si las cuestiones pendientes se resuelven en un plazo de 75 días, la autoridad competente que redactó el informe modificará la autorización en el sentido propuesto, enviará la autorización modificada al notificador e informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión dentro de un plazo de 30 días.

4. A fin de garantizar la transparencia, los resultados de los controles a que se refiere la Parte C de la presente Directiva se harán públicos.

Artículo 21. Etiquetado.

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para garantizar que, en cualquier fase de la comercialización, el etiquetado y envasado de los OMG comercializados que sean productos o componentes de productos se ajustan a los requisitos aplicables especificados en la autorización escrita a que se refieren el apartado 3 del artículo 15, los apartados 5 y 8 del artículo 17, el apartado 2 del artículo 18 y el apartado 3 del artículo 19.

2. Para los productos respecto de los que no puedan excluirse rastros accidentales o técnicamente inevitables de OMG autorizados, se establecerá un umbral mínimo por debajo del cual dichos productos no necesitarán etiquetarse conforme a lo dispuesto en el apartado 1. Los niveles umbral se establecerán de acuerdo con el producto de que se trate, con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30.

Artículo 22. Libre circulación.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23, los Estados miembros no podrán prohibir, restringir o impedir la comercialización de OMG que sean productos o componentes de un producto si cumplen las disposiciones de la presente Directiva.

Artículo 23. Cláusula de salvaguardia

1. Cuando, por disponer de información nueva o adicional con posterioridad a la fecha de la autorización que afecte a la evaluación del riesgo para el medio ambiente o de una nueva valoración de la información existente a tenor de los conocimientos científicos nuevos o adicionales, un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que un OMG que sea un producto o un componente de un producto y que haya sido debidamente notificado y autorizado por escrito de conformidad con la presente Directiva, constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, podrá restringir o prohibir provisionalmente en su territorio el uso o la venta de dicho OMG que sea un

producto o un componente de un producto.

Los Estados miembros garantizarán que en caso de riesgo grave, se aplicarán medidas de emergencia, tales como la suspensión o el cese de la comercialización, incluida la información al público.

El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre las acciones adoptadas con arreglo al presente artículo, exponiendo los motivos de su decisión y facilitando la nueva valoración de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, indicando si deben modificarse, y en qué forma, las condiciones de la autorización o si debe ponerse fin a esta última y, cuando proceda, la información nueva o adicional en que se base su decisión.

2. Se adoptará una decisión al respecto en un plazo de 60 días, de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30. Para calcular dicho plazo no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en que la Comisión haya estado esperando la información adicional que hubiera solicitado al notificador o el dictamen de los comités científicos que hubiera consultado. El plazo para recibir el dictamen de los comités científicos consultados no deberá exceder de 60 días.

Del mismo modo, tampoco se tendrá en cuenta el tiempo que tarde el Consejo en pronunciarse con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30.

Artículo 24. Información al público.

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 25, cuando la Comisión reciba una notificación conforme al apartado 1 del artículo 13, pondrá de inmediato a disposición del público el resumen a que se refiere la letra h) del apartado 2 del artículo 13. La Comisión también pondrá a disposición del público los informes de evaluación en el caso previsto en la letra a) del apartado 3 del artículo 14. El público dispondrá de un plazo de 30 días para formular observaciones a la Comisión, que las remitirá de inmediato a las autoridades competentes.

2. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 25, deberá ponerse a disposición del público una relación de todos los OMG cuya comercialización haya sido autorizada por escrito o haya sido rechazada como productos o componentes de productos en virtud de la presente Directiva, los informes de evaluación de dichos OMG y el dictamen o dictámenes de los comités científicos consultados. Se especificará claramente para cada producto el OMG o los OMG que contenga y su uso o usos.

ANEXO I A TÉCNICAS A QUE SE REFIERE EL PUNTO 2 DEL ARTÍCULO 2. PARTE 1.

Las técnicas de modificación genética a que se refiere la letra a) del punto 2 del artículo 2 son, entre otras, las siguientes:

1) Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico -obtenidas por cualquier medio fuera de un organismo- en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema de vector y su incorporación a un organismo hospedador en el que no se encuentren de forma natural pero puedan seguir reproduciéndose.

2) Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación.

3) Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplasto) o de hibridación en las que se formen células vivas con combinaciones nuevas de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente.

PARTE 2.

Las técnicas a que se refiere la letra b) del punto 2 del artículo 2, que no se consideren causantes de una modificación genética, con la condición de que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del Anexo I B, son las siguientes:

- 1) Fertilización in vitro.
- 2) Conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural.
- 3) Inducción poliploide.

ANEXO I B TÉCNICAS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 3

Las técnicas o métodos de modificación genética que conduzcan a la formación de organismos, que deberán excluirse de la Directiva a condición de que no impliquen la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente distintos de los obtenidos con una o varias de las técnicas o métodos relacionados a continuación, son los siguientes:

- 1) Mutagénesis.
- 2) Fusión (incluida la fusión de protoplasto) de células vegetales de organismos que puedan intercambiar material genético mediante métodos tradicionales de multiplicación.

ANEXO II PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA EL MEDIO AMBIENTE

Este Anexo describe de modo general el objetivo que debe lograrse, los elementos que deben considerarse y los principios generales y la metodología que deben seguirse para llevar a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente (ERMA) mencionada en los artículos 4 y 13. Se complementará mediante notas de orientación que deben desarrollarse de conformidad con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30. Dichas notas de orientación deberán haberse concluido antes de 17 de octubre de 2002.

Con objeto de contribuir a una comprensión común de los términos "directos, indirectos, inmediatos y diferidos" al aplicar el presente Anexo, sin perjuicio de una posterior orientación a este respecto y en particular en lo que se refiere al alcance en el que los efectos indirectos puedan y deban tenerse en cuenta, se describen estos términos del siguiente modo:

- los "efectos directos" hacen referencia a los principales efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia del propio OMG y no de una cadena de acontecimientos causal.
- los "efectos indirectos" hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia de una cadena de acontecimientos causal, a través de mecanismos tales como interacciones con otros organismos, transferencia del material genético, o cambios en el uso o la gestión.

Es probable que las observaciones de efectos indirectos tarden en ser

observados;

- los "efectos inmediatos" hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que se observan durante el período de la liberación de los OMG. Los efectos inmediatos pueden ser directos o indirectos;

- los "efectos diferidos" hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que no se observan durante el período de la liberación de los OMG pero que se manifiestan como efectos directos o indirectos bien en una fase posterior o bien una vez concluida la liberación en cuestión.

Un principio general para la evaluación del riesgo para el medio ambiente deberá consistir también en la necesidad de realizar un análisis de los "efectos acumulados a largo plazo" relativos a la liberación y a la comercialización. Por "efectos acumulados a largo plazo" se entienden los efectos acumulados que las autorizaciones puedan tener en la salud humana y el medio ambiente, incluidos, entre otros elementos la flora y la fauna, la fertilidad del suelo, la capacidad del suelo para degradar materias orgánicas, la cadena alimentaria tanto para los animales como para el ser humano, la diversidad biológica, la salud animal y los problemas de resistencia a los antibióticos.

A. Objetivo

El objetivo de una ERMA es, caso por caso, identificar y evaluar efectos adversos potenciales del OMG, ya sean directos o indirectos, inmediatos o diferidos, en la salud humana y el medio ambiente que la liberación intencional o la comercialización de OMG puede tener. La ERMA deberá llevarse a cabo con objeto de identificar si hay una necesidad de gestión del riesgo y, en caso afirmativo, los métodos más apropiados que deben utilizarse.

B. Principios generales

De acuerdo con el principio de cautela, al llevar a cabo la ERMA, deben seguirse los siguientes principios generales:

- las características identificadas del OMG y su uso que tengan un potencial de efectos adversos deberán compararse a los que presente el organismo no modificado del cual se deriva y su uso en situaciones similares;

- la ERMA deberá llevarse a cabo en condiciones de seguridad y transparencia científica, basándose en los datos científicos y técnicos disponibles;

- la ERMA deberá llevarse a cabo caso por caso, de forma que la información requerida pueda variar en función del tipo de los OMG de que se trate, de su uso previsto y del medio ambiente de recepción potencial, teniendo en cuenta, entre otras cosas, los OMG que ya se encuentren en el medio ambiente;

- en caso de disponer de nueva información sobre el OMG y sus efectos en la salud humana o el medio ambiente puede que sea necesario realizar una nueva ERMA para:

- determinar si el riesgo ha cambiado;

- determinar si es necesario modificar en consecuencia la gestión del riesgo.

C. Metodología

C.1. Características de OMG y liberaciones

En función del caso, la ERMA tiene que tener en cuenta los detalles técnicos y científicos pertinentes que guarden relación con las características:

- del (de los) organismo(s) receptor(es) o parental(es);

- de la (de las) modificación(es) genética(s), por inclusión o supresión de material genético, y la información pertinente sobre el vector y el donante;

- del OMG;

- de la liberación intencional o el uso, inclusive su escala;
- del medio ambiente de recepción potencial; y
- de la interacción entre dichas características.

La información relativa a las liberaciones de organismos similares y de organismos de rasgos similares y su interacción con entornos similares pueden ser útiles para la ERMA.

C.2. Fases de la ERMA

Al sacar conclusiones en lo que se refiere a la ERMA contemplada en los artículos 4, 6, 7 y 13, deberán tenerse en cuenta los siguientes puntos:

1. Determinación de características que puedan causar efectos adversos

Se identificará toda característica de los OMG ligados a la modificación genética que pueda tener efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente. Una comparación de las características del o de los OMG con las que presenta el organismo sin modificar, en condiciones similares de liberación o uso, facilitará la determinación de los potenciales efectos nocivos específicos que haya puesto de manifiesto la modificación genética. Es importante que no se descarte ningún efecto adverso potencial con el argumento de que es poco probable que ocurra. Los efectos adversos potenciales de OMG variarán drásticamente en cada caso, pudiendo manifestarse:

- enfermedades en los seres humanos, incluso efectos alergénicos o tóxicos [véanse, p. ej., el punto 11 de la sección A y la letra i) del punto 2 de la sección C del capítulo II del Anexo III A, y el punto 7 de la sección B del Anexo III B];
- enfermedades en animales y plantas, incluso efectos tóxicos, y en su caso, alergénicos [véanse, p. ej., el punto 11 de la sección A y la letra i) del punto 2 de la sección C del capítulo II del Anexo III A, y el punto 7 de la sección B y el punto 8 de la sección D del Anexo III B];
- efectos en la dinámica de poblaciones de especies en el entorno receptor y la diversidad genética de cada una de esas poblaciones [véanse, p. ej., los puntos 8, 9 y 12 de la sección B del capítulo IV del Anexo III A];
- susceptibilidad alterada respecto a patógenos que faciliten la difusión de enfermedades infecciosas y/o que creen nuevos reservorios o vectores;
- disminución de la eficacia de tratamientos médicos, veterinarios o de protección fitosanitaria, profilácticos o terapéuticos, por ejemplo, mediante la transferencia de genes que confieran resistencia a los antibióticos utilizados en medicina humana o veterinaria [véanse, p. ej., la letra e) del punto 11 de la sección A y el inciso iv) de la letra i) del punto 2 de la sección C del capítulo II del Anexo III A];
- efectos en biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos), en particular el reciclado del carbón y del nitrógeno mediante cambios en la descomposición del material orgánico del suelo [véanse, p. ej., la letra f) del punto 11 de la sección A del capítulo II y el punto 15 de la sección B del capítulo IV del Anexo III A, y el punto 11 de la sección D del Anexo III B].

Los efectos adversos pueden ocurrir directa o indirectamente a través de mecanismos que pueden incluir:

- la propagación del o de los OMG en el medio ambiente,
- la transferencia del material genético insertado a otros organismos, o al mismo organismo, tanto si está genéticamente modificado o no,
- inestabilidad fenotípica y genética,
- interacciones con otros organismos,
- cambios en la gestión y también, en su caso, en las prácticas agrícolas.

2. Evaluación de las consecuencias potenciales de cada efecto adverso, en

	<p>caso de producirse</p> <p>Deberá evaluarse la magnitud de las consecuencias de cada efecto adverso potencial. Dicha evaluación deberá presuponer que dicho efecto adverso se va a producir. La magnitud de las consecuencias será presumiblemente influenciada por el medio ambiente en el que el o los OMG deben en principio liberarse y la manera en que se efectúe la liberación.</p> <p>3. Evaluación de la probabilidad de la ocurrencia de cada efecto adverso identificado</p> <p>Un factor importante para evaluar la presunción o probabilidad de que se produzcan efectos nocivos lo constituyen las características del entorno en el que debe liberarse en principio el o los OMG, y la manera en que se efectúe la liberación.</p> <p>4. Estimación del riesgo planteado por cada característica identificada del o de los OMG</p> <p>En la medida de lo posible deberá hacerse una estimación del riesgo para la salud humana o el medio ambiente que plantee cada característica identificada del OMG que tenga potencial de efectos adversos, con arreglo al estado actual de conocimientos, combinando la presunción de que se produzca el efecto adverso y la magnitud de sus consecuencias, en caso de producirse.</p> <p>5. Aplicación de las estrategias de gestión a los riesgos de la liberación intencional o de la comercialización del o de los OMG</p> <p>La determinación del riesgo puede identificar los riesgos que requieren gestión, cómo gestionarlos mejor, y deberá definir una estrategia de gestión del riesgo.</p> <p>6. Determinación del riesgo global del o de los OMG</p> <p>Deberá realizarse una evaluación del riesgo global del o de los OMG que tenga en cuenta cualquier estrategia de gestión de riesgo que se proponga.</p> <p>D. Conclusiones sobre el impacto potencial en el medio ambiente de la liberación o comercialización de OMG</p> <p>Basándose en las ERMA llevadas a cabo de conformidad con los principios y la metodología recogidos en las secciones B y C, deberá incluirse en las notificaciones con el fin de facilitar la extracción de conclusiones sobre el impacto potencial en el medio ambiente de la liberación o comercialización de OMG, cuando se considere adecuado, información sobre los puntos que figuran en las subsecciones D1 o D2 siguientes:</p> <p>D.1. En el caso de OMG diferentes de las plantas superiores</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Probabilidad de que el OMG se convierta en persistente e invasor en hábitats naturales en las condiciones de liberación(es) propuesta(s). 2. Cualquier ventaja o desventaja selectiva que haya adquirido el OMG y la probabilidad de que se convierta en realidad en las condiciones de liberación(es) propuesta(s). 3. Transferencia potencial de genes a otras especies en las condiciones de liberación propuestas del OMG y cualquier ventaja o desventaja selectiva que adquieran dichas especies. 4. Impacto potencial en el medio ambiente inmediato y/o diferido de las interacciones directas e indirectas entre el OMG y los organismos objeto de la investigación si procede. 5. Impacto potencial sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido de las interacciones directas e indirectas entre el OMG y los organismos ajenos a la investigación, incluido el impacto en los niveles de población de los competidores, presas, huéspedes, simbiosis, depredadores, parásitos y organismos patógenos.
--	--

- | | |
|--|---|
| | <p>6. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre la salud humana a consecuencia de las interacciones potenciales directas e indirectas entre los OMG y las personas que trabajan con ellos, están en contacto con ellos o cerca de la(s) liberación(es) de OMG.</p> <p>7. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos para la salud animal y consecuencias sobre la cadena alimentaria humana o animal resultado del consumo del OMG y de cualquier producto derivado de él que se prevea utilizar como alimento animal.</p> <p>8. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre los procesos biogeoquímicos resultado de las potenciales interacciones directas e indirectas entre el OMG y organismos objeto de la investigación o ajenos a ella cerca de la o de las liberación(es) de OMG.</p> <p>9. Posible impacto directo e indirecto sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido de las técnicas específicas utilizadas para la gestión del OMG cuando sean diferentes de las empleadas para los organismos que no hayan sido modificados genéticamente.</p> <p>D.2. En el caso de plantas superiores modificadas genéticamente (PSMG)</p> <p>1. Probabilidad de que las PSMG se conviertan en más persistentes que el receptor o las plantas parentales en los hábitat agrícolas o más invasoras en los hábitats naturales.</p> <p>2. Cualquier ventaja o desventaja que haya adquirido la PSMG.</p> <p>3. Potencial de transferencia de genes a las mismas o a otras especies de plantas sexualmente compatibles en las condiciones de plantación de las PSMG y cualquier ventaja o desventaja selectiva que adquieran dichas especies de plantas.</p> <p>4. Impacto potencial sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido resultado de interacciones directas e indirectas entre las PSMG y los organismos objeto de la investigación como predadores, parasitoides y patógenos (en su caso).</p> <p>5. Posible impacto sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido resultado de interacciones directas e indirectas entre las PSMG y los organismos ajenos a la investigación (teniendo también en cuenta los organismos que interactúan con los organismos que constituyen el objetivo), incluido el impacto sobre los niveles de población de los competidores, herbívoros, simbioses (en su caso), parásitos y patógenos.</p> <p>6. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre la salud humana resultado de las potenciales interacciones directas e indirectas entre las PSGM y las personas que trabajan con ellas, están en contacto con ellas o cerca de la o de las liberación(es) de PSMG.</p> <p>7. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre la salud animal y consecuencias para la cadena de alimentación humana y animal del consumo del OMG y de cualquier producto derivado de él que se prevea utilizar en la alimentación animal.</p> <p>8. Posible impacto directo e indirecto en el medio ambiente inmediato y/o diferido de las técnicas de cultivo, gestión y cosecha específicas empleadas para las PSGM cuando sean diferentes de las que se usan para las plantas superiores que no han sido modificadas genéticamente.</p> <p>9. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre los procesos biogeoquímicos resultantes de interacciones potenciales directas e indirectas entre el OMG y los organismos objeto de la investigación o ajenos a ella que se encuentren cerca de las liberaciones de OMG.</p> |
|--|---|

ANEXO III A INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES DE LIBERACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DISTINTOS DE LAS PLANTAS SUPERIORES

I. INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL

- A. Nombre y dirección del notificador (empresa o institución).
- B. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
- C. Título del proyecto.

II. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS OMG

- A. Características del o de los organismos a) donantes, b) receptores o c) (cuando proceda) parentales:

- 1. Nombre científico.
- 2. Taxonomía.
- 3. Otros nombres (nombre común, nombre de la cepa, etc.).
- 4. Características fenotípicas y genéticas.
- 5. Grado de parentesco entre los organismos donantes y receptores o entre los organismos parentales.
- 6. Descripción de las técnicas de identificación y detección.
- 7. Sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de detección e identificación.
- 8. Descripción de la distribución geográfica y del hábitat natural del organismo, incluida información sobre depredadores naturales, presas, parásitos, competidores, simbioses y huéspedes.
- 9. Organismos con los que se sabe que la transferencia de material genético se da en condiciones naturales.
- 10. Verificación de la estabilidad genética de los organismos y factores que influyen en la misma.
- 11. Rasgos patológicos, ecológicos y fisiológicos de los organismos:
 - a) clasificación de los riesgos, de conformidad con las normas comunitarias vigentes relativas a la protección de la salud humana y/o el medio ambiente;
 - b) período de generación en ecosistemas naturales, ciclo reproductivo sexual y asexual;
 - c) información sobre la supervivencia, incluidas la estacionalidad y la capacidad para formar estructuras de supervivencia;
 - d) patogenicidad: infectividad, toxigenicidad, virulencia, alergenicidad, portador (vector) de patógeno, vectores posibles, gama de huéspedes incluidos los organismos que no sean objeto de la investigación. Posible activación de virus latentes (provirus). Capacidad para colonizar otros organismos;
 - e) resistencia a los antibióticos y uso potencial de dichos antibióticos en seres humanos y organismos domésticos con fines profilácticos y terapéuticos;
 - f) participación en procesos ambientales: producción primaria, ciclos de nutrientes, descomposición de la materia orgánica, respiración, etc.
- 12. Naturaleza de los vectores indígenas:
 - a) secuencia;
 - b) frecuencia de movilización;
 - c) especificidad;
 - d) presencia de genes que confieren resistencia.
- 13. Historial de modificaciones genéticas anteriores.

B. Características del vector:

- 1. Naturaleza y procedencia del vector.
- 2. Secuencia de transposones, vectores y demás fragmentos genéticos no

	<p>codificadores empleados para producir los OMG y para hacer funcionar en ellos el vector y el fragmento de inserción introducidos.</p> <p>3. Frecuencia de movilización del vector insertado y/o capacidad de transmisión genética, así como los métodos para su determinación.</p> <p>4. Información sobre el grado en que el vector está limitado al ADN necesario para realizar la función deseada.</p> <p>C. Características del organismo modificado:</p> <p>1. Información relativa a la modificación genética:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) métodos de modificación empleados; b) métodos empleados para preparar y efectuar la inserción o inserciones en el receptor o para borrar una secuencia; c) descripción de la preparación del fragmento de inserción y/o del vector; d) ausencia en el fragmento de inserción de toda secuencia desconocida, e información acerca del grado en que la secuencia insertada se limita al ADN necesario para llevar a cabo la función deseada; e) métodos y criterios utilizados en la selección; f) secuencia, identidad funcional y localización del segmento o segmentos de ácido nucleico alterados, insertados o borrados de que se trate, con especial referencia a cualquier secuencia nociva conocida. <p>2. Información sobre el OMG final:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) descripción de los rasgos genéticos o características fenotípicas y en especial de todos aquellos rasgos y características nuevas que puedan expresarse o los que ya no puedan ser expresados; b) estructura y cantidad de todo vector y/o ácido nucleico donante que quede en la composición final del organismo modificado; c) estabilidad del organismo desde el punto de vista de los rasgos genéticos; d) coeficiente y nivel de expresión del nuevo material genético. Métodos y sensibilidad de medición; e) actividad de la proteína o proteínas expresadas; f) descripción de las técnicas de identificación y detección, incluidas las técnicas de identificación y detección de la secuencia y del vector insertados; g) sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de identificación y detección; h) historial de las liberaciones o usos anteriores del OMG; i) aspectos relativos a la salud humana y la salud animal, así como aspectos fitosanitarios; i) efectos alergénicos o tóxicos de los OMG y/o sus productos metabólicos; ii) comparación de la patogenicidad del organismo modificado con la del organismo donante, receptor o (si procede) parental; iii) capacidad de colonización; iv) en caso de que el organismo sea patógeno para personas inmunocompetentes: <ul style="list-style-type: none"> - enfermedades causadas y mecanismos patogénicos, incluidas la capacidad de invasión y la virulencia, - capacidad de comunicación, - dosis infecciosa, - gama de huéspedes, posibilidad de alteración, - posibilidad de supervivencia fuera del huésped humano, - presencia de vectores o medios de diseminación, - estabilidad biológica, - patrones de resistencia a los antibióticos,
--	---

- alergenicidad,
- existencia de terapias apropiadas;
- v) otros peligros resultantes del producto.

III. INFORMACIÓN RELATIVA A LAS CONDICIONES DE LIBERACIÓN Y AL MEDIO AMBIENTE RECEPTOR

A. Información sobre la liberación:

1. Descripción de la liberación intencional propuesta, incluido el fin o fines y los productos previstos.
2. Fechas previstas de la liberación y calendario del experimento, con la frecuencia y la duración de las liberaciones.
3. Preparación del lugar antes de la liberación.
4. Extensión del lugar.
5. Métodos que vayan a emplearse para la liberación.
6. Cantidades de OMG que vayan a ser liberadas.
7. Alteraciones causadas en el lugar (tipo y método de cultivo, minería, irrigación u otras actividades).
8. Medidas de protección de los operarios durante la liberación.
9. Tratamiento del lugar después de la liberación.
10. Técnicas previstas para la eliminación o la desactivación de los OMG tras el experimento.
11. Información y resultados de anteriores liberaciones de los OMG, sobre todo en distintas escalas y en ecosistemas diferentes.

B. Información sobre el medio ambiente (tanto in situ como en un entorno más amplio):

1. Ubicación geográfica y coordenadas de referencia del lugar o lugares (en el caso de las notificaciones con arreglo a la Parte C, se considerarán lugares de liberación las zonas donde esté previsto el uso del producto).
2. Proximidad física o biológica a seres humanos y flora y fauna importantes.
3. Proximidad de biotopos, zonas protegidas o suministros de agua potable importantes.
4. Características climáticas de la región o regiones que podrían verse afectadas.
5. Características geográficas, geológicas y edafológicas.
6. Flora y fauna, incluidos cosechas, ganado y especies migratorias.
7. Descripción de los ecosistemas que podrían verse afectados, tanto si son objeto de la investigación como si no lo son.
8. Comparación del hábitat natural del organismo receptor con el lugar o lugares propuestos para la liberación.
9. Cualquier proyecto urbanístico o de modificación del empleo del suelo de la región que pudiera tener influencia en el efecto ambiental de la liberación.

IV. INFORMACIÓN RELATIVA A LA INTERACCIÓN ENTRE LOS OMG Y EL MEDIO AMBIENTE

A. Características que afecten a la supervivencia, a la multiplicación y a la diseminación:

1. Características biológicas que afecten a la supervivencia, a la multiplicación y a la dispersión.
2. Condiciones ambientales conocidas o previstas que puedan afectar a la

supervivencia, a la multiplicación y a la diseminación (viento, agua, suelo, temperatura, pH, etc.).

3. Sensibilidad a agentes específicos.

B. Interacciones con el medio ambiente:

1. Hábitat previsto de los OMG.

2. Estudios sobre el comportamiento y características de los OMG y sobre su impacto ecológico, llevados a cabo en ambientes naturales simulados, tales como microcosmos, cámaras de crecimiento, invernaderos, etc.

3. Capacidad de transmisión genética:

a) transmisión de material genético de los OMG a los organismos de los ecosistemas afectados, con posterioridad a la liberación;

b) transmisión de material genético de los organismos propios del ecosistema a los OMG, con posterioridad a la liberación.

4. Probabilidad de que después de la liberación se produzca una selección que se manifieste en la expresión de rasgos inesperados y/o indeseables en el organismo modificado.

5. Medidas utilizadas para garantizar y verificar la estabilidad genética. Descripción de los rasgos genéticos que puedan impedir o reducir al mínimo la dispersión del material genético. Métodos de verificación de la estabilidad genética.

6. Rutas de dispersión biológica, modelos conocidos o posibles de interacción con el agente de diseminación: entre ellos la inhalación, la ingestión, el contacto superficial, la penetración a través de la piel, etc.

7. Descripción de los ecosistemas en los que podrían ser diseminados los OMG.

8. Posibilidad de un incremento excesivo de la población en el medio ambiente.

9. Ventaja competitiva de los OMG en relación con el organismo u organismos receptores o parentales no modificados.

10. Identificación y descripción de los organismos objeto de la investigación, si procede.

11. Mecanismo previsto y resultado de la interacción entre los OMG liberados y el organismo u organismos objeto de la investigación, si procede.

12. Identificación y descripción de los organismos que no sean objeto de la investigación y puedan verse afectados negativamente por la liberación de los OMG y de los mecanismos previstos de la interacción negativa que se identifiquen.

13. Posibilidades de cambios posteriores a la liberación en las interacciones biológicas o en la gama de los huéspedes.

14. Interacciones conocidas o previstas con organismos del medio ambiente que no sean objeto de la investigación como, por ejemplo, competidores, presas, huéspedes, simbiotes, predadores, parásitos y agentes patógenos.

15. Implicaciones conocidas o previstas en procesos biogeoquímicos.

16. Otras posibles interacciones con el medio ambiente.

V. INFORMACIÓN SOBRE SEGUIMIENTO, CONTROL, TRATAMIENTO DE RESIDUOS Y PLANES DE ACCIÓN DE EMERGENCIA

A. Técnicas de control:

1. Métodos de rastreo de los OMG y de seguimiento de sus efectos.

2. Especificidad (para identificar a los OMG y para distinguirlos del organismo donante, receptor o, si procede, parental), sensibilidad y fiabilidad de las técnicas de control.

3. Técnicas de detección de la transmisión a otros organismos del material genético donado.
4. Duración y frecuencia del control.
- B. Control de la liberación:
 1. Métodos y procedimientos para evitar y/o reducir al mínimo la diseminación de los OMG fuera del lugar de la liberación o de la zona prevista para su uso.
 2. Métodos y procedimientos para proteger el lugar mencionado contra la entrada de personas no autorizadas.
 3. Métodos y procedimientos para impedir que otros organismos penetren en dicho lugar.
- C. Tratamiento de residuos:
 1. Tipo de residuos producidos.
 2. Volumen de residuos previsto.
 3. Descripción del tratamiento propuesto.
- D. Planes de acción en caso de emergencia:
 1. Métodos y procedimientos de control de los OMG en caso de diseminación inesperada.
 2. Métodos de descontaminación de las zonas afectadas, por ejemplo, erradicación de los OMG.
 3. Métodos de eliminación o de saneamiento de plantas, animales, suelos, etc., expuestos al organismo durante la diseminación o después de la misma.
 4. Métodos de aislamiento de la zona afectada por la diseminación.
 5. Planes de protección de la salud humana y del medio ambiente en caso de que se produzca un efecto indeseable.

ANEXO III B INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES DE LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (PSMG) (GIMNOSPERMAS Y ANGIOSPERMAS)

A. INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL

1. Nombre y dirección del notificador (empresa o institución).
2. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
3. Título del proyecto.

B. INFORMACIÓN RELATIVA A LA PLANTA A) RECEPTORA O (EN SU CASO) B) PARENTAL

1. Nombre completo:
 - a) familia;
 - b) género;
 - c) especie;
 - d) subespecie;
 - e) cultivar/línea de reproducción;
 - f) nombre vulgar.
2. a) Información sobre la reproducción:
 - i) modo o modos de reproducción,
 - ii) factores específicos, en su caso, que afecten a la reproducción,
 - iii) período de generación;
 - b) compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres, indicando la distribución de las especies compatibles en Europa.
3. Capacidad de supervivencia:
 - a) posibilidad de formar estructuras de supervivencia o de latencia;
 - b) factores específicos, en su caso, que afecten a la supervivencia.

	<p>4. Diseminación:</p> <p>a) formas y amplitud (por ejemplo, una estimación de en qué medida el posible polen y/o semillas disminuyen con la distancia) de la diseminación;</p> <p>b) factores específicos, en su caso, que afecten a la diseminación.</p> <p>5. Distribución geográfica de la planta.</p> <p>6. En caso de especies vegetales que no estén presentes normalmente en el Estado o Estados miembros, descripción del hábitat natural de la planta, incluida información sobre predadores naturales, parásitos, competidores y simbioses.</p> <p>7. Otras posibles interacciones de la planta, pertinentes para el OMG, con otros organismos del ecosistema en que crece normalmente o de cualquier otro lugar, incluida la información relativa a los efectos tóxicos sobre seres humanos, animales y otros organismos.</p> <p>C. INFORMACIÓN RELATIVA A LA MODIFICACIÓN GENÉTICA</p> <p>1. Descripción de los métodos utilizados para la modificación genética.</p> <p>2. Naturaleza y origen del vector utilizado.</p> <p>3. Tamaño, origen (nombre) del organismo u organismos donantes y función prevista de cada fragmento componente de la región que se inserte.</p> <p>D. INFORMACIÓN RELATIVA A LA PLANTA MODIFICADA GENÉTICAMENTE</p> <p>1. Descripción de los rasgos y características que se han introducido o modificado.</p> <p>2. Información sobre las secuencias insertadas/suprimidas realmente:</p> <p>a) tamaño y estructura del fragmento de inserción y métodos utilizados para su caracterización, incluida información sobre las partes del vector que se introduzcan en la PSMG o cualquier portador o ADN extraño que se quede en la PSMG;</p> <p>b) en caso de delección, tamaño y función de la región o regiones suprimidas;</p> <p>c) número de ejemplares del fragmento de inserción;</p> <p>d) localización del fragmento o fragmentos de inserción en las células vegetales (integrado en el cromosoma, cloroplastos, mitocondrias, o mantenido en forma no integrada) y métodos de determinación.</p> <p>3. Información sobre la expresión del fragmento de inserción:</p> <p>a) información sobre la expresión del desarrollo del fragmento de inserción durante el ciclo biológico de la planta y métodos empleados para su caracterización;</p> <p>b) partes de la planta en que se expresa el fragmento de inserción (por ejemplo, raíces, tallo, polen, etc.).</p> <p>4. Información sobre cómo varían las plantas modificadas genéticamente respecto a la planta receptora en cuanto a:</p> <p>a) modo y tasa de reproducción;</p> <p>b) diseminación;</p> <p>c) capacidad de supervivencia.</p> <p>5. Estabilidad genética del fragmento de inserción y estabilidad fenotípica de la PSMG.</p> <p>6. Cualquier cambio en la capacidad de la PSMG de transferir material genético a otros organismos.</p> <p>7. Información sobre cualquier posible efecto tóxico o alergénico u otros efectos nocivos para la salud humana que se deban a la modificación genética.</p> <p>8. Información sobre la inocuidad de la PSMG para la salud animal, especialmente por lo que respecta a sus posibles efectos tóxicos o alergénicos u otros efectos nocivos que se deban a la modificación genética, cuando la PSMG se destine a la alimentación animal.</p>
--	---

9. Mecanismo de la interacción entre la planta modificada genéticamente y los organismos que son objeto de la investigación (si procede).
 10. Posibles variaciones en las interacciones de la PSMG con organismos que no son objeto de la investigación debidas a la modificación genética.
 11. Posibles interacciones con el entorno abiótico.
 12. Descripción de las técnicas de detección e identificación de la planta modificada genéticamente.
 13. Información sobre liberaciones previas de la planta modificada genéticamente, en su caso.
- E. INFORMACIÓN RELATIVA AL LUGAR DE LIBERACIÓN (SÓLO EN CASO DE NOTIFICACIÓN PRESENTADA CON ARREGLO A LOS ARTÍCULOS 6 y 7)**
1. Localización y extensión del lugar o lugares de liberación.
 2. Descripción del ecosistema del lugar de liberación, con inclusión de datos sobre el clima, flora y fauna.
 3. Presencia de especies vegetales compatibles sexualmente, tanto cultivadas como silvestres, que sean parientes.
 4. Proximidad de biotopos reconocidos oficialmente o zonas protegidas que puedan verse afectados.
- F. INFORMACIÓN RELATIVA A LA LIBERACIÓN (SÓLO EN CASO DE NOTIFICACIÓN PRESENTADA CON ARREGLO A LOS ARTÍCULOS 6 y 7)**
1. Objetivo de la liberación.
 2. Fecha o fechas y duración previstas de la liberación.
 3. Método de liberación de las plantas modificadas genéticamente.
 4. Método de preparación y gestión del lugar de liberación, con carácter previo, simultáneo o posterior a la liberación, con inclusión de prácticas de cultivo y métodos de recolección.
 5. Número aproximado de plantas (o plantas por m²).
- G. INFORMACIÓN SOBRE LOS PLANES DE CONTROL, SEGUIMIENTO Y TRATAMIENTO DE RESIDUOS TRAS LA LIBERACIÓN (SÓLO EN CASO DE NOTIFICACIÓN PRESENTADA CON ARREGLO A LOS ARTÍCULOS 6 y 7)**
1. Precauciones adoptadas:
 - a) distancia o distancias de especies vegetales compatibles sexualmente, tanto variedades silvestres afines como cultivadas;
 - b) medidas para reducir o evitar la dispersión de cualquier órgano reproductor de las PSMG (por ejemplo, polen, semillas, tubérculos).
 2. Descripción de los métodos de tratamiento del lugar tras la liberación.
 3. Descripción de los métodos de tratamiento tras la liberación en cuanto a la recogida y los residuos de la planta modificada genéticamente.
 4. Descripción de los planes y técnicas de seguimiento.
 5. Descripción de los planes de emergencia.
 6. Métodos y procedimientos de protección del lugar de la liberación.

Anexo IV información complementaria

En el presente Anexo se describe en términos generales la información complementaria que deberá aportarse en caso de notificación para la comercialización, así como la información exigida para el etiquetado del OMG como producto o componente del producto que se comercializa y del OMG utilizado en operaciones que no se consideran comercialización en virtud del párrafo segundo del punto 4 del artículo 2. Se complementará con notas orientativas en lo relativo por ejemplo a la descripción del uso previsto para el producto, que deberán ser conformes al procedimiento establecido en el

apartado 2 del artículo 30. El etiquetado de los organismos exceptuados contemplado en el artículo 26 se establecerá mediante la formulación de las adecuadas recomendaciones y restricciones de su uso:

A. En la notificación de comercialización de un OMG como producto o componente de un producto, deberá aportarse, además de la exigida en el Anexo III, la siguiente información:

1. Las propuestas de nombres comerciales para los productos, los nombres de los OMG que contengan, así como cualquier identificación específica, nombre o código empleado por el notificador para identificar el OMG. Una vez concedida la autorización, deberán aportarse a la autoridad competente todos los nuevos nombres comerciales.

2. El nombre y la dirección completa de la persona domiciliada en la Comunidad responsable de la comercialización, sea el fabricante, el importador o el distribuidor.

3. El nombre y la dirección completa del o de los suministrador(es) de las muestras de control.

4. La descripción de cómo se prevé que se utilice el producto y el OMG como producto o componente del producto. Deberán resaltarse las diferencias de uso o gestión del OMG en comparación con productos similares no modificados genéticamente.

5. La descripción de la(s) zona(s) geográfica(s) y de los tipos de entorno en que se prevé el uso del producto dentro de la Comunidad, incluida, cuando sea posible, una estimación de la escala de su uso en cada zona.

6. Las categorías de usuarios previstas para el producto, como por ejemplo industria, agricultura o artesanía, consumo por parte del público en general.

7. La información sobre la modificación genética efectuada con el fin de consignar en uno o varios registros modificaciones realizadas en organismos, que puedan emplearse para detectar e identificar productos con OMG concretos a fin de facilitar el control y la inspección post-comercialización. Esta información deberá incluir, en su caso, el depósito de muestras del OMG o de su material genético ante la autoridad competente, así como detalles de las secuencias de nucleótidos u otro tipo de información necesaria para identificar el producto con OMG y su progenie, por ejemplo la metodología para detectar e identificar el producto con OMG, incluidos los datos experimentales que demuestren la especificidad de la metodología. Deberá identificarse la información que no deba figurar, por motivos de confidencialidad, en la parte del registro accesible al público.

8. La propuesta de etiquetado, sobre una etiqueta o en un documento adjunto, que debe incluir, al menos en forma de síntesis, un nombre comercial para el producto, la mención "este producto contiene organismos modificados genéticamente", el nombre del OMG y la información a que se refiere el punto 2 de la sección A. El etiquetado deberá indicar la manera de acceder a la información recogida en la parte del registro accesible al público.

B. Como complemento de lo estipulado en la sección A, deberá aportarse, conforme a lo dispuesto en el artículo 13 de la presente Directiva, la siguiente información:

1. Las medidas que deberán tomarse en caso de liberación involuntaria o utilización incorrecta del producto.

2. Las instrucciones específicas o recomendaciones para su almacenamiento y manipulación.

3. Las instrucciones específicas para el control e información al notificador, y, en

	<p>su caso, a la autoridad competente, de tal manera que se informe eficazmente a las autoridades competentes de cualquier efecto adverso. Estas instrucciones deberán ser compatibles con la sección C del Anexo VII.</p> <p>4. Las propuestas de restricciones para la utilización aprobada del OMG, por ejemplo dónde puede utilizarse el producto y con qué fines.</p> <p>5. El envasado propuesto.</p> <p>6. Una estimación de la producción interior y/o de la importación a la Comunidad.</p> <p>7. Una propuesta de etiquetado complementario, que podrá incluir, al menos en forma de síntesis, la información a que se refieren los puntos 4 y 5 de la sección A y los puntos 1, 2, 3 y 4 de la sección B.</p> <p><i>(Documento 47)</i></p>
<p>Reglamento (CE) no 870/2004 del consejo de 24 de abril de 2004</p>	<p>Por el que se establece un programa comunitario relativo a la conservación, caracterización, recolección y utilización de los recursos genéticos del sector agrario y por el que se deroga el Reglamento (CE) no 1467/94</p> <p>Artículo 1. Objetivos. Para contribuir a la consecución de los objetivos de la PAC y a la ejecución de los compromisos contraídos a escala internacional, se instituye un programa comunitario para el período 2004-2006 destinado a completar y promover a escala comunitaria el trabajo emprendido en los Estados miembros en materia de conservación, caracterización, recolección y utilización de los recursos genéticos del sector agrario.</p> <p>Artículo 2. Ámbito de aplicación</p> <p>1. El presente Reglamento se aplicará a los recursos fitogenéticos, microbianos y animales que son o pueden ser útiles en la agricultura.</p> <p>2. No se concederá ninguna ayuda al amparo del presente Reglamento:</p> <p>a) a favor de los compromisos subvencionables en virtud del capítulo VI del título II del Reglamento (CE) no 1257/1999, tal como se especifica en el artículo 14 del Reglamento (CE) no 445/2002 de la Comisión, de 26 de febrero de 2002, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) no 1257/1999 del Consejo sobre la ayuda al desarrollo rural a cargo del Fondo Europeo de Orientación y de Garantía Agrícola (FEOGA) (2);</p> <p>b) a favor de las actividades subvencionables al amparo del programa arco de la Comunidad Europea para actividades en los sectores de la investigación, el desarrollo tecnológico y la demostración.</p> <p>Artículo 3. Definiciones: A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:</p> <p>a) «recursos fitogenéticos»: los recursos genéticos de las plantas agrícolas, hortícolas, medicinales y aromáticas, de los cultivos frutales, de los árboles forestales y de la flora silvestre que son o pueden ser útiles en el ámbito agrario;</p> <p>b) «recursos genéticos animales»: los recursos genéticos de los animales de granja (vertebrados e invertebrados) y de la fauna silvestre que son o pueden ser útiles en el ámbito agrario;</p> <p>c) «material genético»: cualquier material de origen vegetal, microbiano o animal, incluido el material de reproducción y de multiplicación vegetativa, que contenga unidades funcionales de herencia;</p> <p>d) «recursos genéticos del sector agrario»: cualquier material genético de origen vegetal, microbiano o animal que tenga un valor real o potencial para la</p>

agricultura;

e) «conservación in situ»: la conservación de material genético en sus ecosistemas y hábitat naturales y el mantenimiento y la recuperación de poblaciones de especies o razas silvestres viables en su entorno natural y, en el caso de las razas de animales domésticos o de especies vegetales cultivadas, en el medio ambiente cultivado donde han desarrollado sus propiedades distintivas;

f) «conservación in situ o en la explotación»: la conservación y desarrollo in situ, en la explotación;

g) «conservación ex situ»: la conservación de material genético para la agricultura fuera de su hábitat natural;

h) «colección ex situ»: una colección de material genético para la agricultura conservado fuera de su hábitat natural;

i) «región biogeográfica»: una región geográfica con características típicas en la composición y estructura de su fauna y su flora.

Artículo 4. Acciones subvencionables

1. El programa comunitario mencionado en el artículo 1 incluirá acciones dirigidas, acciones concertadas y medidas de acompañamiento, tal como se especifica en los artículos 5, 6 y 7.

2. Todas las acciones realizadas al amparo del programa se ajustarán a la normativa comunitaria relativa a las normas fitosanitarias, de sanidad animal y zootécnicas, a la comercialización de semillas y material de multiplicación y relativa al catálogo común, y tendrán en cuenta:

a) otras actividades emprendidas a escala comunitaria;

b) procedimientos, acontecimientos y Acuerdos internacionales pertinentes, en especial por lo que se refiere:

— al Convenio sobre la Diversidad Biológica,

— al Tratado Internacional sobre los Recursos Filogenéticos para la Alimentación y la Agricultura,

— al Plan de Acción Mundial de la FAO para la Conservación y la Utilización sostenible de los Recursos Filogenéticos para la Alimentación y la Agricultura y otras acciones emprendidas en el marco de la FAO,

— a la estrategia europea para la conservación de los vegetales y las resoluciones correspondientes de las conferencias ministeriales sobre la protección de los bosques en Europa,

— a la estrategia mundial para la gestión de los recursos genéticos de los animales de granja, y

— a los programas aplicados en marcos internacionales, tales como el programa cooperativo europeo de redes de recursos genéticos de plantas cultivadas (ECP/GR), el Punto Focal Regional Europeo (PFRE) de coordinadores nacionales para la gestión de los recursos genéticos de los animales de granja, el programa europeo de recursos genéticos forestales (Euforgen) y el Grupo Consultivo de la Investigación Agraria Internacional (GCAI).

Artículo 5. Acciones dirigidas. Las acciones dirigidas incluirán:

a) acciones que fomenten la conservación, caracterización, recolección y utilización de los recursos genéticos del sector agrario ex situ e in situ;

b) la elaboración en la web de un inventario europeo descentralizado,

	<p>permanente y ampliamente accesible de recursos genéticos actualmente conservados in situ, incluidas las actividades de conservación de recursos genéticos in situ/en la explotación.</p> <p>c) la elaboración en la web de un inventario europeo descentralizado, permanente y ampliamente accesible de colecciones ex situ (bancos de genes) y de medios in situ (recursos) y las bases de datos actualmente disponibles o en curso de elaboración sobre la base de inventarios nacionales;</p> <p>d) la promoción de intercambios regulares de información técnica y científica, en especial sobre los orígenes y las características individuales de los recursos genéticos disponibles, entre las organizaciones competentes en los Estados miembros.</p> <p>Las acciones mencionadas en la letra a) tendrán carácter transnacional y tendrán en cuenta, según proceda, aspectos regionales biogeográficos y fomentarán o completarán, a escala comunitaria, el trabajo ejecutado a escala regional o nacional.</p> <p>No podrán englobar ayudas para el mantenimiento de zonas de protección de la naturaleza.</p> <p>Artículo 6. Acciones concertadas. Las acciones concertadas impulsarán el intercambio de información sobre asuntos temáticos con el propósito de mejorar la coordinación de las acciones y programas para la conservación, caracterización, recopilación y utilización de los recursos genéticos en la agricultura comunitaria. Tendrán un carácter transnacional. (Documento 48)</p>
--	---

VI. Bibliografía Analizada

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
Baquero Alejandra, Balaguera Héctor <u>Bases para un estatuto de bioseguridad en Colombia: antecedentes, principios básicos legales y biotecnológicos</u> mayo 2004.	<p>Es relevante considerar que el tema comprende fundamentalmente dos ramas: la Biotecnología tradicional y la moderna. En primer término, la Biotecnología tradicional ha sido utilizada por el hombre desde tiempos inmemoriales, para la preparación del vino, la cerveza o alimentos como el queso, los cuales requieren la acción de microorganismos vivos como bacterias, levaduras, hongos entre otros o enzimas, con los cuales se obtienen productos mejorados a partir de productos simples y naturalmente producidos como la uva, la cebada, el maíz, el trigo o la leche.</p> <p>De otra parte, la Biotecnología moderna utiliza técnicas (ADN recombinante) y procedimientos que permiten el análisis de información genética y la transferencia de material genético de un organismo vivo a otro sin que necesariamente pertenezcan a la misma especie, a fin de que el producto mejorado obtenido pueda ser utilizado de manera eficiente dentro de la industria y comercializado de forma abierta.</p> <p>Colombia y otros países megabiodiversos tienen la oportunidad de vincularse con ciertos desarrollos biotecnológicos estratégicos, pero esto</p>

<p><i>Fuente: Presentación para el Congreso Internacional de Derecho Ambiental, Propiedad, Conflicto y Medio Ambiente</i></p>	<p>requiere contar con políticas que propicien su aplicación o de otra manera tendrán poca o ninguna participación en estas cifras, dado que los principales investigadores, productores y beneficiarios son países desarrollados como Estados Unidos, Canadá, Japón y otros pertenecientes a la Unión Europea.</p> <p>En consecuencia resulta no sólo importante sino necesario, que el Estado preste atención a aspectos como la vinculación a la Biotecnología y la Bioseguridad, teniendo en cuenta que el desarrollo de las nuevas tecnologías de producción es una realidad, y por lo tanto es esencial ejecutar acciones encaminadas a lograr una participación activa dentro del cambio tecnológico, mediante el diseño de mecanismos que faciliten la transferencia de esas tecnologías, su adaptación, difusión y aplicación práctica a la investigación y producción, para lograr que la disparidad tecnológica y económica sea cada vez menor en relación con los países desarrollados.</p> <p>Es importante igualmente que exista la voluntad política que le permita al país adoptar una posición clara frente a temas como la investigación, experimentación, introducción, propagación, liberación y consumo, de productos de base biotecnológica.</p> <p>Estatuto de Bioseguridad para Colombia.</p> <p>Antecedentes</p> <p>Ante la ausencia de congruencia normativa sobre la situación legal de los productos de base biotecnológica, entre ellos los transgénicos, a lo largo y ancho de los países y regiones del mundo, desarrolladas y no desarrolladas, se planteó que mediante la firma de un Protocolo Internacional se establecieran parámetros generales que no sólo lograrán establecer planteamientos comunes respecto al tema, sino que además incentivarán la creación de Estatutos propios, a fin de que cada país estableciera una postura adecuada a sus necesidades particulares</p> <p>Se firmó entonces el antecedente internacional y legal más inmediato del caso “El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de Diversidad Biológica”, cuya instauración y aplicación ha sido verdaderamente lenta, tal vez porque en ocasiones se interpreta que la bioseguridad es sinónimo de obstáculo para el desarrollo de la biotecnología, o porque varios países no han analizado el contenido del Protocolo de Cartagena, y otros eventos programáticos que se están desarrollando en Organizaciones y Centros Internacionales para el estudio de la Bioseguridad y la Biotecnología. El Protocolo fue suscrito por Colombia, y ratificado mediante la Ley 740 de mayo 24, de 2002.</p> <p>Existen en Colombia muchas referencias histórico-legales en materia de ciencia y tecnología, pero ninguna logra agrupar de manera sistemática y con unidad de materia todo lo atinente a bioseguridad vis-a-vis biotecnología, es necesario por lo tanto actualizar la legislación existente en Ciencia y Tecnología; sin embargo, deben ser considerados como esfuerzos de referencia que aunque temáticamente individuales, se constituyen en antecedentes regulatorios importantes para la construcción del Estatuto de</p>
---	--

Bioseguridad para Colombia, algunos de estos son:

- Ley 9 de 1979, mediante la cual se dictaron medidas sanitarias en materia de alimentos, entre otros temas.
- Decreto 3075 de 1997 del Ministerio de Salud, que reformó la ley 9/79, y regula todas las actividades que puedan generar factores de riesgo para el consumo de alimentos.
- La Resolución 03492 de 1998, mediante la cual se reglamentan actividades con Organismos Genéticamente Modificados (OGMS)9.
- El Acuerdo 0013 de 1998, que crea el Consejo Técnico Nacional en materia de Bioseguridad Agrícola.
- El Código Penal de julio de 2001 y sus reformas, el cual tipifica algunas conductas relacionadas con el tema.
- Resolución 2935 de 2001, mediante la cual se reglamenta sobre Organismos Genéticamente Modificados de uso Pecuario.
- Acuerdo 00004 de 2002 que crea el Consejo Técnico Nacional en materia de Bioseguridad Pecuaría.
- Acuerdo 00002 de 2002 que modifica el Consejo Técnico Nacional en materia de Bioseguridad Agrícola.
- El decreto 60 de 2002 del Ministerio de Salud, que promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico en productos alimenticios – HACCP (sigla en Inglés) – en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación - Inocuidad de Alimentos.
- Convenios de la Organización Mundial de la Salud.
- Actualmente existe un grupo de trabajo interministerial e interinstitucional para establecer un marco jurídico y regulatorio de OGMs, liderado por el Ministerio del Medio Ambiente. Sobre el mismo tema se tiene en desarrollo el proyecto GEF.

Lo anterior nos demuestra que aunque Colombia ha realizado esfuerzos notables por suplir sus necesidades regulatorias en materia de Bioseguridad, aún se encuentran vacíos jurídicos considerables, si tenemos en cuenta que la regulación actual toca sólo de manera tangencial y dispersa sin mayor profundización el tema de Bioseguridad y la Biotecnología.

La OEA como entidad internacional, se ha preocupado por lograr consenso entre sus países miembros, a fin de que pongan en práctica lo establecido por El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de Diversidad Biológica, y creen regulaciones que en materia de Bioseguridad acomoden sus condiciones investigativas, científicas, productivas y económicas, pues la mayoría de países son mega-diversos y poseen condiciones medioambientales muy especiales.

Objetivos

- Crear una legislación que nos permita tener posturas, frente a la investigación, experimentación, introducción, propagación, liberación y consumo, de productos de base biotecnológica en el país.
- Contar con una legislación vigente y aplicable antes de que se cree la base científica, a fin de evitar contratiempos, accidentes e imprecisiones en el desarrollo investigativo y la experimentación.
- Crear el Régimen sancionatorio.
- Determinar con claridad cuáles serán los parámetros de protección y cuáles serán las áreas protegidas, que estarán libres de productos de la

biotecnología.

- Determinar cuáles serán los criterios y procedimientos para realizar investigación, experimentación, seguimiento y la evaluación de riesgos.
- Determinar la asignación de competencias, en materia de procedimientos de seguimiento y monitoreo de los productos de la biotecnología y su bioseguridad y de competentes administrativos y judiciales, en materia de trámites, procedimientos administrativos y solución de controversias.
- Permitir que exista participación no sólo del Gobierno sino también de los gremios, las ONGs y el público en general, a fin de que se conozca de forma profunda y real el tema y se planteen y discutan los diferentes puntos de vista.

Cuando se habla de un Estatuto de Bioseguridad vis a vis Biotecnología para Colombia es necesario que el lector logre establecer cuáles son los Bienes Jurídicos que se pretenden proteger mediante esta regulación y de esta manera comprenda con mayor claridad el por qué de su necesidad e importancia.

La Vida: De acuerdo al Artículo 11 de la Constitución Política de Colombia (C.P.) “El derecho a la vida es inviolable.” Por esta razón se requiere crear criterios y procedimientos bajo los cuales habrá de realizarse la investigación, experimentación, liberación, seguimiento y la evaluación de riesgos y de esta manera asegurar, que el avance en la técnica no será sinónimo de amenaza o peligro para la vida humana, pues cualquier situación que amenace o ponga en peligro este derecho fundamental, ya sea de forma individual o colectiva debe ser revisada, eliminada y de haber lugar a ello sancionada.

La Salud: Protegida de manera especial por la Ley 100 de 1993 y de forma general por el Artículo 49 de la C.P. el cual expresa: “La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad”
Por tanto, se constituye en una responsabilidad y un deber para quienes tengan la misión de la elaboración, discusión y aprobación del Estatuto de Bioseguridad, la protección de la salud de los habitantes del Estado.

La Propiedad Intelectual : Este aspecto se tratará al momento de estudiar el contenido esencial del Estatuto de Bioseguridad; por ahora basta decir que los derechos de Propiedad Intelectual en Colombia se encuentran protegidos, en el Código de Comercio, y a nivel constitucional por el artículo 61 de la C.P. el cual dispone: “El Estado protegerá la propiedad intelectual por el tiempo y mediante las formalidades que establezca la ley”, y además por disposiciones de carácter supranacional, tales como la Decisión 486 y 345 de la Comunidad

Andina de Naciones de la cual Colombia es miembro activo; aquellas tipifican como bienes comprendidos dentro de la Propiedad Intelectual los siguientes:

- Patentes de Invención
- Patentes de modelo de utilidad

- Diseños industriales, que comprenden los dibujos y los modelos industriales
- Esquemas de trazados de circuitos integrados
- Secretos empresariales
- Nuevas variedades vegetales

Es importante señalar que en el campo de la biotecnología la propiedad intelectual se ha protegido tradicionalmente mediante uso de las patentes, especialmente en países desarrollados, y las consecuencias que esta práctica puede acarrear en materia económica y comercial para países que como Colombia se encuentran en desarrollo no han sido lo suficientemente discutidas.

Agentes Participantes

Como se mencionó anteriormente, en la creación y discusión del Estatuto de Bioseguridad se pretende involucrar de manera activa grupos con carácter decisivo dentro del Estado, como son: el Gobierno, la rama Legislativa, las ONGs, el sector privado y el público en general, a fin de lograr en cuanto sea posible mediante la difusión de información y la discusión, que la percepción general del tema sea real y libre de especulaciones.

El Gobierno: el tema convoca diferentes esferas ministeriales, tales son:

- Ministerio de Protección Social(incluye los antiguos Ministerios de Salud y Trabajo)
- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
- Ministerio de Medio Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial
- Ministerio de Hacienda y Crédito Público
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
- Ministerio de Relaciones Exteriores
- Ministerio del Interior y de Justicia
- Comisiones de expertos en la materia pertenecientes a diferentes entidades adscritas o vinculadas al gobierno y al sector privado

Su participación conjunta es importante, pues la adopción de posturas de Estado firmes, frente a temas como la Bioseguridad y la Biotecnología, requieren no sólo de voluntad política y apoyo logístico y económico del gobierno, sino además de conocimientos especializados en los diferentes campos, que contribuyan a alimentar y conservar una visión global y objetiva en la discusión y desarrollo de los temas en cuestión.

Rama Legislativa: indudablemente se trata de una vinculación de vital importancia, pues es finalmente el Congreso de la República, quien deberá dar curso al debate organizado y trascendente, es allí donde el Proyecto de Estatuto de Bioseguridad será reformado y ajustado a las condiciones y necesidades del país, y finalmente aprobado. Es por ello que resulta necesario que los Congresistas reciban la información adecuada y a la vez sean preparados e instruidos en el tema, con el objetivo de que el debate propuesto sea nutrido en posturas y opiniones, basadas en información científica y económica, ausente de especulaciones y libre de presiones externas, que contribuya de manera real a la fijación de políticas que beneficien al país.

En la toma de decisiones políticas se hace indispensable contar con información de las personas que tengan interés o que puedan ser afectadas,

por ejemplo, con la liberación de OGMs. Es muy importante que los tomadores de decisiones y los agentes involucrados compartan metas comunes en el uso de la Biotecnología y de productos genéticamente modificados.

Sector Privado: compuesto por empresarios que tendrán en sus manos la misión de convertir las innovaciones provenientes de la investigación biotecnológica en productos que puedan ser comercializados a nivel global y local. Por lo cual, es importante que participen del debate y contribuyan con su visión, inquietudes, expectativas y experiencia, a efectos de enriquecer las políticas de industria y comercio frente a estos productos, y de facilitar el establecimiento de políticas relacionadas con el mercadeo y la comercialización de productos de base biotecnológica.

Público en General: la experiencia vivida en países que como Argentina y México, cuentan ya con el Estatuto de Bioseguridad, nos muestra, que el público al abordar estos temas asocia la palabra Biotecnología con Transgénicos, asociación que usualmente logra crear una confusión perjudicial y distorsión del debate político y público, que afecta y estanca gravemente no sólo el desarrollo de la discusión sino la transferencia misma de las mejores prácticas de la biotecnología. Por ello, es importante establecer canales de participación y difusión como foros, seminarios, paneles y encuestas de información no especulativa, a fin de aclarar y resolver en lo posible los cuestionamientos que se presenten.

Temas Específicos

El Estatuto de Bioseguridad deberá profundizar en temas tales como:

Comercialización

Colombia es un país en desarrollo cuyas ventajas competitivas, comercialmente hablando, se encuentran concentradas en la producción y comercialización de productos pecuarios, agrícolas y agroindustriales como lo demuestra la Balanza Comercial Colombiana publicada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en Abril de 2003¹⁶:

Es por esta razón, que actualmente nuestras perspectivas económicas se encuentran dirigidas a asumir la situación de globalización y apertura comercial que se ha establecido en el mundo, y se establecerá en Colombia gracias a tratados de libre comercio (TLC), lo cual significará modificaciones en los métodos de producción, la implementación de tecnologías limpias y el cumplimiento a los requerimientos de los mercados internacionales, cada vez más exigentes en intelectual de Biotecnología, que es una preocupación nacional, requiere consideración especial en los TLCs, particularmente con los compromisos que se presentan en los acuerdos internacionales.

En la tabla 1 se visualiza la amplitud y variedad de los cultivos transgénicos comercializados y cultivos en ensayos de campo en la actualidad en México; concretamente se muestra este ejemplo, por tratarse de un país biodiverso y agrícola, que se encuentra en el proceso de liberalización comercial con Estados Unidos.

	<p>El proceso de apertura de mercados para productos agrícolas modificados genéticamente ya es una realidad. Es por ello, que se ha hecho necesario, crear, modificar y aplicar, políticas legales en materia de bioseguridad, de exportación e importación de OGMs y de biotecnologías, además de tributarias y aduaneras, que se ajusten a los requerimientos internacionales, pero que a su vez busquen de forma activa preparar, proteger e incentivar al cambio a quienes participan de las cadenas productivas, especialmente en el campo agroalimentario, pues es allí donde radican como lo mencionamos anteriormente nuestras ventajas competitivas en materia comercial.</p> <p>Al respecto se ha dicho en forma acertada que este proceso de apertura de mercados “Debe inducir en forma rápida y amplia un flujo muy importante de capital y tecnología que complementen nuestro reducido ahorro interno y nos ayuden a cerrar la brecha tecnológica garantizándonos la diversificación y competitividad de nuestras exportaciones”.</p> <p>Evaluación de Riesgo y Responsabilidad</p> <p>Se ha considerado: “Para que los riesgos se conviertan en impactos no deseados, se deben dar las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El gen introducido debe conferir al cultivo un carácter peligroso. - El OGM debe: ser capaz de sobrevivir en el ambiente, ser capaz de multiplicarse, tomar contacto con especies o sistemas biológicos que puedan resultar dañados, y ser capaz de causar daño. <p>Si cualquiera de esas condiciones no se cumple, no debería haber peligro en la liberación”. La regulación jurídica contenida en el Estatuto de Bioseguridad para Colombia deberá estar encaminada a establecer, cuáles serán los mecanismos que satisfagan las siguientes interrogantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cómo habrá de realizarse la evaluación y gestión de riesgos en el caso específico de Colombia teniendo en cuenta las especiales condiciones, geográficas, climáticas y medio ambientales, considerando la realización de estudios caso a caso. - Qué biotecnologías se utilizan en el proceso de obtención de OGMs. - Quién deberá estar encargado de realizar los estudios y seguimientos necesarios, y de asumir los costos que se deriven de ello. - Cuáles serán las entidades encargadas de otorgar licencias para la liberación y propagación de OGMs y bajo qué parámetros. - Qué institución evaluará la inocuidad de alimentos para la comercialización de productos alimenticios que contienen o son derivados de transgénicos. - Qué institución evaluará los impactos socio-económicos que implique para el país la aprobación de un evento transgénico. - Cuál será el régimen sancionatorio y cuáles las medidas administrativas judiciales a tomar cuando por causa de los OGMs se generen perjuicios a la salud y al medio ambiente. <p><i>(Documento49)</i></p>
<p>Cano Carlos Gustavo <i>Ministro de Agricultura y</i></p>	<p>Hace cuatro siglos Sir Francis Bacon, el célebre filósofo inglés, ya sostenía, durante el trasegar de su fecunda vida, que el poder yace esencialmente en el conocimiento, puesto que éste es la fuente de todas las ventajas prácticas. O sea, ni más ni menos, de lo que hoy se conoce con el flamante</p>

<p>Desarrollo rural</p> <p><u>Bioteconología y Propiedad Intelectual en El Agro</u></p> <p>Febrero 2004.</p> <p><i>Fuente: Ministerio de Agricultura y Desarrollo rural</i></p>	<p>vocablo de la competitividad.</p> <p>Ahora bien, un aparente sino de fatalidad se cierne sobre nosotros. En efecto, los países del Tercer Mundo, es decir los que se ubican entre el Trópico de Cáncer y el Trópico de Capricornio, en particular los del cinturón tropical de la tierra, con sus identidades nacionales aún en proceso de formación, y cuyas riquezas materiales además de escasas se hallan muy desigualmente distribuidas, ocupan en esta materia - la del conocimiento - los últimos lugares. Jeffrey Sachs, director del Instituto Earth de la Universidad de Columbia, dibujó un mapamundi del conocimiento en el que se distinguen tres grupos de sociedades, a saber: las innovadoras, principalmente Estados Unidos, Canadá, Europa y Japón; las que se destacan por su diligencia en la adopción de tecnologías externas, entre ellas Corea, Nueva Zelanda, Australia, Costa Rica y Chile; y las excluidas, entre las cuales figuran las cinco naciones de la Región Andina, Centro América y el Caribe, al lado de las más pobres del planeta, como lo son la mayoría de las pertenecientes al África y al Asia Central.</p> <p>Ahora bien, como se sabe, una nueva revolución agrícola está en plena marcha. Pero, contrario a la anterior - la "revolución verde" -, que tuvo lugar durante las décadas de los años 60 y 70 en América Latina, sus principales autores, actores y líderes ya no hacen parte exclusiva de la órbita pública de los países, como nuestros legendarios institutos nacionales de investigación agropecuaria (INIA's), ni de la flamante red de centros internacionales que les dieron impulso, conocida como el Consultative Group on Internacional Agricultural Research (CGIAR), entre los cuales cabe destacar el Instituto Internacional de Investigación de Arroz (IRRI) con sede en Filipinas, el Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT) en Colombia, el Centro Internacional de Mejoramiento del Maíz y el Trigo (CIMMYT) en México, y el Centro Internacional de la Papa (CIP) en Perú, todos ellos localizados en países que durante la era de la guerra fría se consideraban altamente vulnerables a la hoy desaparecida amenaza comunista.</p> <p>Ahora la iniciativa ha pasado a un minúsculo puñado de compañías transnacionales privadas que ostentan una capacidad económica sideralmente superior a la de aquellos, cuyas enormes inversiones se hallan amparadas en regímenes de propiedad intelectual, patentes y regalías, que les permiten apoderarse legalmente del conocimiento derivado de su actividad, y les garantizan un retorno por lo menos igual al costo de oportunidad de sus recursos en el mercado global de capitales. Se trata de la condición conocida como apropiabilidad, sin la cual las empresas privadas carecerían de incentivos para continuar invirtiendo en investigación e innovación tecnológica.</p> <p>Sin duda, el aspecto más preocupante de la biotecnología es precisamente el creciente poder oligopólico sobre la producción de alimentos en el planeta que las nuevas tecnologías están colocando en las manos de unos pocos conglomerados internacionales, gracias a los sistemas de patentamiento y a los regímenes de propiedad intelectual que los convierten en dueños de organismos vivos esenciales para la nutrición humana, incluyendo</p>
--	---

componentes provenientes de plantas tradicionales de las naciones en desarrollo.

A manera de ilustración, es el caso del arroz basmati, cuyos genes, a pesar de ser originario de la India y el Pakistán, fueron incorporados a algunas especies por una compañía de Texas llamada RiceTec Inc., bajo la patente no. 5.663.484, la cual, sin embargo, tras un alegato adelantado por el gobierno indio, fue finalmente revocada.

De otro lado, existe el temor de que las grandes compañías de la biotecnología puedan crear cosechas de origen tropical que crezcan en las zonas templadas del Norte, o, al menos, algunos elementos esenciales de las mismas, poniendo en peligro las exportaciones de las áreas cercanas a la línea ecuatorial. Es el caso, por ejemplo, del ácido láurico que se obtiene naturalmente del aceite de palma, utilizado en las industrias de jabón y de los detergentes, el cual, mediante modificación genética de la canola, ya es viable producir en el Norte. O de los genes de la cafeína del café, que están siendo injertados en genes de soya.

Todo ello ha implicado, de un lado, la eliminación de las fronteras entre la ingeniería genética y el ámbito de los negocios, que ha dado lugar a lo que, sin duda, ya representa la industria más grande, rica y dinámica del mundo, es decir, las llamadas “ciencias de la vida”.

Se trata, en suma, del multimillonario negocio del conocimiento en materia de la manipulación de los códigos genéticos de los seres vivientes del reino vegetal y animal, dominado por ese reducido grupo de conglomerados económicos, mucho más poderosos de lo que hoy son, sumados, Oracle y Microsoft en el sector de la informática. Y, del otro, la convergencia, unificación o fusión entre las industrias químicas, agroquímicas y farmacéuticas, y su integración con otras actividades de alta tecnología, como la espectroscopia, la robótica y la computación.

Aquí están empresas gigantes tan conocidas desde tiempo atrás como DuPont y su filial Pioneer Hi-Bred; Monsanto y su filial Solutia, que además se fusionó con la gigante de la industria farmacéutica Pharmacia&Upjohn; Dow Chemical y su filial Agro-Sciences; AstraZeneca (de Zeneca y Astra) y su filial Syngenta; Aventis (de Hoechst y Rhône-Poulenc); Novartis (de Ciba y Sandoz); la alianza Schering-Plough; Bayer; AgrEvo; y Dekalb.

Sólo Monsanto cuenta con un presupuesto para investigación y desarrollo en agricultura superior en más de dos veces al total de la red de institutos públicos nacionales y centros internacionales de investigación en la región tropical de la tierra; y el resto, con gastos destinados al mismo objetivo que no pocas veces superan el 10% de su facturación.

Los materiales transgénicos

En el ámbito de la producción de alimentos, fibras naturales y materias primas para la industria, los avances de la genética han hecho posible el mejoramiento de cosechas que los fitomejoradores convencionales jamás habían soñado, mediante la creación de múltiples especies en menos de la mitad del tiempo del que aquellos tenían que dedicar a la obtención de

variedades promisorias a través de la selección natural o la producción de híbridos.

Los primeros organismos genéticamente modificados se lanzaron al mercado en 1994. En 1996 se sembraron en el mundo 2.8 millones de hectáreas con las nuevas semillas. En 1997, 12.7 millones. En 1998, 27.8 millones. En el 2002, 60 millones y en el 2003, 67.7 millones.

Sin embargo, dicha área aún representa una porción muy reducida, apenas el 1.3% de la extensión sembrada del planeta. Y el 99% de la misma se halla confinada a sólo cuatro países: Estados Unidos, con el 68%; Argentina, el 22%; Canadá, el 6%; y China, el 3%. Y el 1% restante se reparte entre los recién iniciados, que son Sudáfrica, Australia, Rumania, México, Bulgaria, España, Alemania, Uruguay, Indonesia y Colombia.

Ya en 2001 el 46% del área planetaria sembrada en soya correspondía a organismos genéticamente modificados (sin contar con la superficie entonces clandestinamente plantada en Brasil), el 20% del algodón, el 11% de la colza y el 7% del maíz. Y los primeros alimentos elaborados de origen transgénico fueron la sopa de tomate, el aceite de canola y las margarinas. Se estima que el mercado de las semillas transgénicas es hoy superior a los US \$5.000 millones, que dentro de cuatro años habrá superado los US \$20.000 millones, y que en el año 2020 será de no menos de US \$75.000 millones.

Como se vio antes, ya pasó a la historia el modelo que en el campo de la investigación y la transferencia de tecnología predominó hace 40 y 30 años. En esa época las hoy transnacionales privadas no existían, o eran mucho más pequeñas, fragmentadas y predominantemente domésticas o locales, y carecían del notable interés económico que hoy ostentan los negocios de la generación y aplicación del conocimiento. En cambio, actuaban directamente los gobiernos; algunas instituciones financieras internacionales de su propiedad mancomunada, como el Banco Mundial; la ayuda externa, que creció y se desarrolló durante la era de la guerra fría; y organizaciones filantrópicas no gubernamentales, como por ejemplo las fundaciones Ford, Rockefeller y Fulbright, que en su momento desempeñaron un papel crucial.

Los frutos del esfuerzo científico eran del dominio y libre uso público; el tema de la propiedad intelectual y de las patentes no era importante; y las entonces variedades enanas de alto rendimiento de la revolución verde - como las de arroz y trigo -, eran entregadas sin costos significativos a los gremios, a las compañías productoras de semillas, o directamente a los mismos agricultores por intermedio de centros financiados por la comunidad internacional - como los de México, Filipinas, Colombia y Perú -, o de las mismas entidades gubernamentales de investigación aplicada.

Posteriormente, la mayoría de tales instituciones públicas nacionales, antes dedicadas a esas labores, prácticamente desaparecieron, o se marchitaron, o, en el mejor de los casos, se escindieron y conservaron sus funciones de control sanitario y algunas otras acciones en materias de difusiones muy limitadas y en general precarias y anticuadas.

De otra parte, la ayuda externa a la agricultura de los países pobres se ha reducido en más del 60% durante los últimos 25 años. Lo mismo ha ocurrido, en proporción similar, con los préstamos del Banco Mundial.

Y, junto con el languidecimiento de la presencia estatal en ciencia y tecnología, se esfumaron también los donantes nacionales y extranjeros que contribuían de manera sustancial al sostenimiento de los centros internacionales.

Se requiere, entonces, acometer las siguientes acciones:

Propiedad intelectual

Reconsiderar las legislaciones vigentes sobre derechos de propiedad intelectual, antes de que mediante el uso de patentes unos pocos grupos económicos terminen apropiándose de la totalidad de los códigos genéticos de los alimentos básicos y de las especies animales y vegetales de los cuales depende la humanidad para poder sobrevivir.

Comenzando por la revisión del acuerdo firmado en la Ronda Uruguay del GATT conocido como TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), muy especialmente en lo que se refiere al patentamiento de organismos vivos o a la apropiación de productos naturales tradicionalmente cultivados por las comunidades autóctonas de nuestras naciones.

A propósito, de acuerdo a un informe sobre la biopiratería elaborado por Naciones Unidas el año pasado, y citado por Peter Pringle en su excelente libro "Food Inc.", el valor anual de las plantas y los animales de los países tropicales empleados por las grandes empresas farmacéuticas asciende a más de US \$20.000 millones anuales. De otra parte, según la organización Christian Aid, la biopiratería le estaría costando al Tercer Mundo no menos de US \$4.500 millones por año.

Lo indicado es encontrar fórmulas que permitan establecer un balance adecuado entre los incentivos necesarios para la innovación tecnológica por parte de las compañías transnacionales y demás agentes privados – la necesaria protección de sus inversiones en conocimiento -, y el acceso a la misma y su adopción por parte de los pueblos más pobres. Y, además, lograr la ratificación del gobierno norteamericano de la Convención sobre Diversidad Biológica (CDB), cuyo articulado le brinda protección a las comunidades locales del mundo en desarrollo que genera y depende de la biodiversidad, aboga por su participación equitativa en los beneficios del uso comercial de sus recursos naturales – el principio del profit-sharing -, y los protege de los abusos de la biopiratería.

Al respecto, un puñado de once naciones que representan el 70% de la biodiversidad planetaria – China, Brasil, India, Indonesia, Costa Rica, Colombia, Ecuador, Kenya, Perú, Venezuela y Sudáfrica -, conforman una organización de presión en favor de unas reglas comerciales más equitativas sobre la cuestión de las patentes. Se trata del Grupo de Naciones Mega-Biodiversas, que se creó en Cancún en Febrero del año 2002, y que está llamado a jugar un papel decisivo en la adopción de un nuevo régimen internacional de propiedad intelectual, menos injusta y excluyente para los

beneficiarios más pobres. Dicho esquema debería proveer limitada protección a nuevas variedades, pero dejando bajo el dominio público los genes y las técnicas de laboratorio para investigaciones adicionales que beneficien a las comunidades más pobres de la tierra.

Instituciones públicas y privadas: consorcios para la innovación tecnológica

Procurar la fijación de una agenda común en estas materias por parte de los países en desarrollo del hemisferio, y la conformación de consorcios para la innovación tecnológica que agrupen a las instituciones públicas, gremiales y privadas de investigación y transferencia de tecnología agropecuaria en la región, las cuales deberían conducir hacia el establecimiento de acuerdos con las transnacionales de la biotecnología; a diseñar y aplicar una estrategia común de negociación con las mismas; y a participar y concertar con el Tratado de Cooperación Amazónica (TCA) acciones conjuntas que persigan los mismos objetivos.

En general la fortaleza de las instituciones públicas yace en sus bancos de germoplasma y en su infraestructura para la evaluación de variedades; la de los sectores privados locales, en el conocimiento local, los programas de fitomejoramiento convencional, y en la producción y comercialización de semillas; y la de las transnacionales, en la biotecnología.

Biodiversidad y Amazonía

Adelantar por parte de las naciones de la América Tropical una vasta campaña mancomunada o consorciada para explorar y utilizar, bajo rigurosa responsabilidad ambiental, el desarrollo sostenible, competitivo y equitativo de su biodiversidad, tomando provecho del acervo de conocimientos que viene arrojando la nueva revolución biotecnológica.

Sobre el particular, cabe recordar que la región de América Latina y el Caribe ocupan el primer lugar en diversidad biológica en el planeta. Que sólo la cuenca amazónica alberga 90.000 especies diferentes de plantas superiores, 950 de aves, 300 de reptiles, 3.000 de peces y 500.000 de insectos. Y que esta maravillosa biodiversidad podría llegar a ser la principal y más valiosa materia prima para las industrias farmacéutica y de alimentos en el futuro inmediato, y, como tal, una estratégica palanca aportante de poder de transacción a las naciones que lo albergan, frente a los conglomerados transnacionales que aspiren a su uso como punto de partida de sus investigaciones y de su producción biotecnológica.

Bioseguridad

Finalmente, armonizar a nivel del hemisferio las regulaciones y normas en materia de bioseguridad, a fin de remover los obstáculos y las barreras innecesarias que actualmente dificultan en extremo el comercio y la transferencia de nuevas variedades transgénicas y convencionales entre los países en desarrollo de la región.

Adicionalmente, suprimir las restricciones excesivas y también innecesarias de nuestros sistemas regulatorios a fin de estimular las inversiones en investigación. En particular, se debe evitar la duplicación de gastos en bioseguridad mediante el reconocimiento y la acreditación de procedimientos

	<p>estandarizados entre los países.</p> <p>Dichas armonización y facilitación permitirían integrar los mercados nacionales en mercados hemisféricos o subregionales mucho más grandes y con mucho mayor poder de compra, a fin de atraer inversiones de las transnacionales privadas del conocimiento, las cuales, en general, han dejado por fuera del ámbito de la biotecnología muchos de los productos clave de las zonas tropicales que a su vez son las más pobres.</p> <p><i>(Documento50)</i></p>
<p>Trigo Eduardo J. Greg Traxler Carl E. Pray Ruben G. Echeverría</p> <p><u>Bioteconología agrícola y desarrollo rural en América Latina y el Caribe</u></p> <p><u>Implicaciones para el financiamiento del BID</u></p> <p>septiembre de 2002</p> <p>Fuente: www.bid.org</p>	<p>Una actividad substancial en la implementación de la Estrategia de Desarrollo Agrícola del BID consiste en el diseño de estudios de mejores prácticas que sirvan para definir instrumentos de financiamiento en las áreas de inversión prioritarias, y para respaldar la toma de decisiones de los gobiernos de la región. La estrategia del Banco mencionada resalta la necesidad de reforzar las inversiones en investigación agrícola por parte del sector privado y público, así como el manejo de los recursos para la investigación a nivel nacional y regional. La biotecnología es una herramienta importante para la investigación agrícola, mientras que los derechos de propiedad intelectual y las regulaciones sobre bioseguridad comienzan a influir en el manejo de la investigación en la región.</p> <p>Este informe se enfoca en el potencial que tiene la investigación biotecnológica de beneficiar a los consumidores y productores de alimentos en América Latina y el Caribe (ALC), con el objetivo de orientar en términos generales las actividades de financiamiento por parte del BID. El estudio incluye sugerencias de políticas sobre biotecnología agrícola. Especial atención se ofrece a problemas y oportunidades de la biotecnología para desarrollar la agricultura en ALC; cuáles son las implicaciones de la biotecnología para los organismos públicos de investigación, incluyendo los aspectos del financiamiento regional para la investigación; y si la biotecnología puede contribuir a la reducción de la pobreza, a la protección del medio ambiente y a la inocuidad y calidad de los alimentos.</p> <p>En este informe, se considera que la biotecnología, en términos generales, engloba aquellas aplicaciones para la agricultura que están basadas en los conocimientos que se van adquiriendo sobre el código genético de la vida. El amplio espectro de descubrimientos se podría clasificar en tres grupos de tecnologías: (i) herramientas moleculares para el fitomejoramiento; incluyendo técnicas específicas tales como la selección asistida por marcadores, (ii) los descubrimientos del ADN recombinante que conducen a la creación de variedades de cultivos transgénicos u organismos modificados genéticamente; y (iii) técnicas de diagnóstico. La biotecnología comprende un conjunto de herramientas que, una vez incorporadas al proceso de Investigación y Desarrollo (I+D) agrícola, puede mejorar la eficiencia y eficacia de la I+D para la creación de nuevas tecnologías.</p> <p>En su fase actual de desarrollo, puede mejorar y complementar, pero no reemplazar, las estrategias convencionales destinadas a la generación de tecnología. En consecuencia, cuando se trata de evaluar los posibles efectos, es importante hacerlo dentro del contexto de las inversiones y sistemas de investigación agrícola ya existentes, ya que estas siguen</p>

constituyendo el vínculo crucial para la transferencia de la tecnología.

Por razones éticas, políticas y prácticas, la lucha contra la pobreza debe ser una prioridad en toda estrategia de desarrollo. Dada su contribución de recursos naturales y la importancia de la agricultura en la mayoría de las economías de la región, el desarrollo agrícola no es sólo un prerrequisito para el crecimiento económico, sino que además está llamado a jugar un papel importante en la futura evolución de la seguridad alimentaria global. La aplicación de estrategias biotecnológicas a la industria agrícola abre un amplio abanico de beneficios potenciales, aunque puede que muchos de estos beneficios no lleguen a alcanzarse si no se resuelve una serie de cuestiones importantes. Algunas de esas cuestiones están relacionadas con la organización de los sistemas de tecnología e innovación, así como con la base científica de la biotecnología y su interrelación con la investigación agrícola tradicional, otras en cambio refieren a las consideraciones sobre bioseguridad y a la aceptación del consumidor. Existen además desafíos que surgen del carácter patentado de las nuevas tecnologías y de cuestiones relacionadas con las características de los mecanismos de transferencia de tecnología utilizados.

Las contribuciones más importantes de la biotecnología probablemente se vinculen con la expansión de la producción de algunos de los principales cultivos de la región sin incrementar la presión sobre los entornos frágiles. Es también probable que la biotecnología sea una importante conexión con las crecientes oportunidades para la agro industrialización que pueden surgir del aumento y diversificación de la producción. La importancia de esta aportación dependerá de la capacidad que tengan las estrategias de investigación convencional para generar las tecnologías necesarias para sostener el aumento estimado de los rendimientos de los cultivos.

La biotecnología tiene potencial para mejorar la competitividad de la producción agrícola regional en los mercados mundiales, así como para reducir la incidencia de la pobreza, tanto urbana como rural (ya que las condiciones de nutrición y los ingresos de los sectores pobres de la población dependen en gran medida de la eficiencia de la producción de los cultivos de alimentos básicos). Es de esperar que la biotecnología mejore la estabilidad y el potencial de la producción (al aumentar la tolerancia frente a los efectos adversos) tanto en cultivos de clima templado como tropical. Asimismo podría contribuir a mejorar la sostenibilidad agrícola aumentando la resistencia a enfermedades y plagas, respaldando los esfuerzos de manejo integrado de plagas, con la consiguiente reducción en el uso de pesticidas tóxicos; así como aliviando la presión que se ejerce para expandir las áreas de cultivo a zonas forestales y marginales. Finalmente, podría mejorar el valor nutritivo de los cultivos alimenticios (incluyendo un enriquecimiento del contenido vitamínico y de micro nutrientes de los alimentos en grano) y ampliar los usos potenciales de los productos y procesos agroalimentarios; utilizando, por ejemplo, las sustancias no comestibles de los cultivos alimenticios para fabricar productos medicinales, alcohol de combustión y carburante industrial, consiguiéndose así aumentar el empleo y los ingresos.

Sin embargo, es necesario hacer una advertencia. No hay duda acerca del potencial de las nuevas tecnologías. Gracias a ellas la investigación se está adentrando en territorios hasta ahora inexplorados, haciendo posible lo que tan sólo hace unos años atrás se consideraba como imposible, eliminando las barreras entre especies y expandiendo las fronteras de la producción. Además, ellas cuentan con una amplia cobertura que abarca todos los cultivos, la silvicultura, la ganadería y la acuicultura, tanto en los ecosistemas más pobres como en los mejor dotados. El potencial está ahí, pero siguen habiendo interrogantes serios con relación a las estrategias adecuadas para desarrollar ese potencial teniendo en cuenta las limitaciones humanas, financieras e institucionales de la región. No debe causar sorpresa que desde las fases más tempranas de desarrollo de la biotecnología haya habido inquietud y controversia sobre los riesgos potenciales para el medio ambiente y la salud de las personas. La naturaleza de la biotecnología altera las posibilidades tecnológicas, particularmente en el campo de la genética. En algunos casos, ésta genera nuevos dilemas éticos, muchos de los cuales todavía están por ser completamente analizados y resueltos.

Los avances de la biotecnología agrícola, en parte impulsados por los avances de la biotecnología médica, están revolucionando el conocimiento de los mecanismos de crecimiento y producción de sustancias útiles en plantas y animales. Estos progresos de la ciencia comienzan a vislumbrarse como tecnologías útiles para los agricultores de América Latina. Hasta la fecha, sin embargo, es poco lo que se está haciendo en términos de transferencia de la biotecnología agrícola, a pesar de su significativo potencial científico.

Los agricultores y consumidores de ALC han notado pocos efectos y, en caso de producirse, se concentran sólo en unos pocos países (Argentina, México, Uruguay), en actividades de clima templado (resistencia a insectos y herbicidas) y en tres cultivos básicamente de clima templado (soja, maíz y algodón). A nivel mundial, sin embargo, en el 2001 se plantaron más de 50 millones de hectáreas con cultivos "modificados genéticamente," un incremento de 20% sobre el total del año anterior.

Los próximos años no prometen nada muy diferente; parece que la biotecnología agrícola va a evolucionar en ALC al ritmo de lo que suceda en los países desarrollados.

Esto deja abierta la interrogante sobre lo que pasará con las actividades de clima tropical. Solamente Brasil parece tener la capacidad suficiente para desarrollar algunos productos, pero incluso esto parece estar limitado cuando se enmarca en el contexto de las inversiones en I+D para actividades de clima templado, y con el hecho que la base científica para la agricultura tropical dista mucho de ser tan profunda como lo es en agroecologías de clima templado.

La situación de la biotecnología agrícola en ALC se resume en torno a dos observaciones.

En primer lugar, la capacidad de investigación biotecnológica de la región es de un nivel significativo y abarca una amplia gama de limitaciones productivas, cultivos y especies ganaderas. Esta capacidad ha evolucionado en un entorno de financiación para I+D muy restrictivo lo cual la limita. En

unos cuantos países la capacidad de investigación pública está respaldada por un entorno adecuado de bioseguridad y derechos de propiedad intelectual.

La segunda observación es que en términos de aplicaciones reales a nivel comercial, la biotecnología se encuentra todavía en un estadio muy temprano de desarrollo. El uso comercial se refiere mayormente a la biología celular y a las técnicas de diagnóstico. Las aplicaciones de ingeniería genética se concentran en dos países, sobre todo en entornos de producción bajo climas templados, y se trata de actividades que fueron desarrolladas por corporaciones multinacionales fuera de la región.

El documento analiza los principales desafíos para aumentar la inversión en investigación agrícola, enfocándose en los siguientes puntos: la infraestructura institucional todavía no está montada; las instituciones para bioseguridad y derechos de propiedad intelectual están todavía en proceso de creación y en muchos de los lugares en los que ya están establecidas, sus competencias para la aplicación de la ley resultan un problema, y el sistema de transferencia de la tecnología (pequeños mercados de semillas) es débil. Aún en el caso de aceptar que la mayor parte de las inversiones e innovaciones van a llegar del sector privado y estar sujetas a la protección de los derechos de propiedad intelectual, las instituciones de investigación del sector público seguirán siendo esenciales (i) para desarrollar e implementar estrategias de acceso a las tecnologías patentadas de importancia para el país (empresas conjuntas, licencias enmarcadas en acuerdos de segmentación de mercado, etc.); (ii) para garantizar las aplicaciones de las nuevas tecnologías de cara a una provisión más eficiente y eficaz de bienes privados (por ejemplo epidemiología y áreas relacionadas con la manejo y conservación de recursos naturales); y (iii) para que al sector privado le resulte más atractivo invertir en investigación en las áreas que, de otra manera, no atraerían suficientes inversiones debido al tamaño o riesgo del mercado. Casos como el girasol en Argentina, o los cultivos tropicales en general son un buen ejemplo del tipo de interacción necesaria. Esta es un área donde existe un amplio potencial para que los países de la región trabajen unidos en la definición de estrategias comunes para gestionar los fondos y la ejecución de investigaciones que en numerosas situaciones son de naturaleza transnacional.

El documento propone áreas específicas para el apoyo del Banco, tales como el desarrollo de capacidades de investigación, la creación de un entorno favorable para la bioseguridad, los derechos de propiedad intelectual, mejorar la información a la población (para asegurar una transferencia segura de productos desarrollados en el exterior y así como de aquellos desarrollados localmente para lo cual es crucial contar con buena información pública), e infraestructuras para la transferencia de la tecnología (no sólo mercados de semillas sino también la conservación de la identidad de los materiales genéticos). El BID tradicionalmente ha financiado el fortalecimiento de sistemas de investigación agrícola nacional e internacional a través de préstamos y donaciones y en la actualidad está financiando algunas actividades de biotecnología agrícola en componentes de proyectos. Basado en las características de cada país, existe una amplia gama de

	<p>oportunidades para continuar e incrementar el apoyo a nivel nacional. Además, debido a cuestiones de escala, podría haber un mayor impacto si se consideran las inversiones en biotecnología agrícola dentro del contexto de la integración regional de diversas acciones nacionales de investigación. (Documento 51)</p>
<p>Greenpeace <u>Centros de diversidad</u> <u>La riqueza biológica de los cultivos tradicionales, herencia mundial amenazada por la contaminación genética.</u> 2000.</p> <p>Fuente: www.greenpeace.org</p>	<p>Las plantas producidas por ingeniería genética: Una amenaza para los centros de diversidad.</p> <p>Los centros de diversidad son aquellos lugares en los cuales la relación entre las especies de cultivo y las especies silvestres de las que proceden es aún evidente. En estos lugares las comunidades locales cultivan y consumen miles de variedades de arroz, papas, maíz, entre otros cultivos regionales básicos. Los centros de diversidad no son sólo el pilar de la seguridad alimentaria sino también de las tradiciones culturales.</p> <p>La introducción de plantas modificadas por la ingeniería genética o transgénicas es un gran riesgo para los centros de diversidad. Las plantas silvestres y las variedades cultivables locales pueden adquirir las características de las plantas transgénicas y con ello contar con una ventaja sobre las plantas de su entorno, lo que puede causar graves desequilibrios en los ecosistemas. Cualquier liberación de plantas transgénicas en centros de diversidad, ya sea como semillas o como producto de importación para la industria, es un riesgo para nuestra herencia biológica, nuestras raíces culturales y la seguridad alimentaria mundial.</p> <p>Los centros de diversidad son aquellas regiones de donde proceden las diversas especies cultivadas, y en consecuencia donde encontraremos el mayor número de especies silvestres relacionadas con dicha especie cultivada, así como las regiones en las que se inició su reproducción y se desarrollaron las primeras variedades. La expresión 'centros de diversidad' es genérica, y se refiere tanto a lugares con mayor diversidad de variedades cultivadas de una determinada especie como a lugares con mayor número de especies silvestres emparentadas a una especie cultivada.</p> <p>La zona de origen de una especie de cultivo no siempre es donde se encuentra la mayor diversidad de variedades. Esto se debe a que los agricultores de otro lugar, distinto del de origen, pueden haber sido los que desarrollaron mayor número de variedades de cultivo. Por ejemplo, el arroz, aunque originario del sureste del Himalaya, se domesticó, y se desarrollaron más de 100 mil variedades, en India, Vietnam, Tailandia, China y Malasia, por lo que ahora estos países se consideran centros de diversidad del arroz.</p> <p>El botánico ruso Nicolai Vavilov fue el primero en identificar los centros de origen de algunos cultivos. Los centros de origen son las zonas de donde proceden y donde se desarrollaron numerosos cultivos. Este concepto ha sido revisado varias veces en las últimas décadas. Actualmente, se acepta que hay tres centros de origen principales: Medio Oriente, norte de China y México. En estas tres regiones, grupos enteros de parientes silvestres ancestrales de cultivos actuales se domesticaron. Estos cultivos fueron adoptados después en otras regiones, desarrollándose miles de razas y</p>

líneas nuevas, creándose de esta forma nuevos centros de diversidad o centros secundarios de diversidad.

El debate ecológico sobre la amenaza para las variedades cultivadas, se debe enfocar a los centros de diversidad de cada cultivo en particular, en lugar de llevarlo a cabo de manera simplista que considera a la agricultura como una actividad única y homogénea en el planeta.

La diversidad representa la herencia biológica y cultural de la humanidad. Asimismo, es el mecanismo biológico que nos permite adaptarnos a los cambios de condiciones ambientales, asegurando con ello el abastecimiento de alimento a largo plazo.

Los agricultores y aquellas personas dedicadas al desarrollo de nuevos cultivares, requieren de una base genética amplia de cada cultivar para buscar características que permitan contrarrestar las nuevas epidemias de plagas y enfermedades que se presenten y/o para adaptar los cultivos a nuevas condiciones ambientales. Esta base genética incluye variedades de cultivos que, aunque no sean comercialmente atractivas o de gran producción, pueden utilizarse para aumentar la tolerancia de las variedades comerciales a condiciones extremas que afectan negativamente su desarrollo.

En los años setenta, apareció en India e Indonesia un virus que destruyó el cultivo del arroz. Durante cuatro años, los científicos examinaron alrededor de 7 mil variedades de arroz en busca de un gen que confiriera resistencia al virus. Dicho gen fue encontrado en una variedad local de una especie silvestre relacionada con el arroz, *Oryza nivara*, de la región de Uttar Pradesh, en India. La característica de resistencia al virus fue entonces introducida a muchas variedades de arroz. Grandes pérdidas de cultivos han demostrado una y otra vez que la uniformidad genética hace a los cultivos más vulnerables a los ataques de insectos y enfermedades. La hambruna de Irlanda de 1840, la causó una nueva enfermedad de la papa, que se extendió rápidamente por los campos debido a la homogeneidad genética de los cultivares. Zambia en 1974 también perdió 20% de la producción de maíz, compuesta por variedades híbridas de gran uniformidad genética. En 1970, en el cinturón maicero de Estados Unidos, los campos se infestaron con una plaga que destruyó 15% de la producción de maíz, equivalente a un billón de dólares de aquel entonces. Crisis similares han ocurrido con otros cultivos como la vid, el café, los cítricos y la caña de azúcar.

Estos ejemplos demuestran la importancia de la biodiversidad en la agricultura para asegurar el abastecimiento de alimentos para la humanidad. Jack Harlan, botánico dedicado al desarrollo de cultivares en Estados Unidos, ha hecho énfasis en que la diversidad genética es la pieza clave para evitar una hambruna de dimensiones catastróficas tales, que ni siquiera en estos momentos podemos imaginar.

Erosión genética: una amenaza contra la seguridad alimentaria y la diversidad cultural

En todo el planeta, los centros de diversidad están amenazados. A la disminución de la diversidad genética se le llama erosión genética. Durante los años sesenta y setenta se descubrió que la diversidad genética de los cultivos en los centros de diversidad disminuía rápidamente. Botánicos y fitomejoradores fueron los primeros en dar la voz de alarma y atribuyeron la disminución de la diversidad genética al uso de unas cuantas nuevas variedades comerciales, algunas híbridas. La causa principal de la disminución de la diversidad genética es la sustitución de variedades tradicionales por nuevas variedades homogéneas, estándares, debido a razones económicas y políticas.

Las causas de la disminución de diversidad en los cultivos agrícolas están generalmente interrelacionadas:

- El uso de variedades tradicionales está disminuyendo en aquellas zonas catalogadas como importantes mercados de semillas, donde se desarrollan programas de extensión agrícola que promueven el uso de variedades comerciales de alto rendimiento.

- En algunas regiones las autoridades obligan a los agricultores a cultivar extensas zonas con una sola «variedad moderna», generalmente de semillas híbridas.

- Las sequías, las guerras y otras catástrofes pueden provocar la extinción de muchas variedades locales. Los programas internacionales de ayuda a los países en desarrollo generalmente suministran a los agricultores semillas de «variedades modernas» (híbridos), ya que es difícil conseguir semilla de variedades locales tradicionales en grandes cantidades, en parte porque las semillas tradicionales ni siquiera suelen estar catalogadas en los registros oficiales, sólo aparecen incluidas las variedades comerciales.

Con sólo utilizar un año las variedades comerciales los agricultores pueden perder sus reservas de semilla tradicional para siempre.

- En las economías orientadas hacia la exportación, la ampliación de zonas dedicadas a monocultivos reduce el área disponible para los pequeños agricultores, y destruye los sistemas agrícolas rurales tradicionales que están basados en el uso de variedades locales.

- En muchas regiones del sur ha habido un cambio cultural en la alimentación, por ejemplo, de cultivos de autoconsumo como el sorgo y la mandioca, a alimentos modernos, como el pan de trigo, los fideos y el arroz. La razón de este cambio es un precio más bajo de los productos importados, debido a acuerdos comerciales que han provocado que el comercio de los productos tradicionales prácticamente desaparezca.

Según datos de la Organización Mundial para la Alimentación y la Agricultura (FAO), durante este siglo la diversidad genética de los cultivos se ha reducido 75%. Un caso documentado de pérdida de variedades tradicionales de cultivos debido a la erosión genética es el de la zona sur de Italia. Varios estudios –uno en 1950 y varios de los años ochenta– han permitido establecer comparaciones y hacer cálculos sobre la pérdida de diversidad genética. Durante los últimos treinta años casi la totalidad de las variedades de trigo, garbanzos, lentejas, cebollas, jitomates y berenjenas han desaparecido de la zona.

El promedio de la pérdida de diversidad ha sido, hasta de 71% para los cereales, y de 81% para hortalizas, a pesar de las numerosas huertas existentes que podrían haber servido de refugio a muchas variedades. Un estudio en Corea del Sur sobre la erosión genética que han experimentado 57 cultivos, de los que se conocían más de 5 mil variedades distintas, también ha proporcionado resultados devastadores: en ocho años, de 1985 a 1993, desapareció 82% de las variedades. En otras muchas regiones del mundo se han obtenido cifras parecidas, que muestran la erosión genética catastrófica que está teniendo lugar a nivel mundial. De las 8 mil variedades tradicionales de arroz que existían en China en 1949, sólo quedaban 50 en 19708, y de las variedades locales de maíz que se conocían en México en 1930, sólo queda actualmente 20 por ciento.

Llegará el día en que las características necesarias para superar una plaga, como la resistencia a un patógeno, que se podrían encontrar en variedades resistentes, no estarán disponibles. Este problema se reconoció por primera vez hace unas décadas, y dio lugar a que se iniciaran esfuerzos a nivel internacional para preservar la diversidad de los cultivos. Sin embargo, las semillas de miles de variedades no se han conservado en sus lugares de origen (in situ), sino que han sido almacenadas en instalaciones construidas para este fin (ex situ) conocidas como 'bancos de germoplasma', o 'bancos de semillas'. Se han recolectado semillas de millones de variedades por todo el mundo y se guardan bajo condiciones controladas: baja temperatura y humedad. Estos bancos de germoplasma son administrados por organizaciones internacionales, instituciones de gobiernos o centros de investigación. Aunque la mayoría de estas instalaciones está situada en países del sur, son financiadas y controladas principalmente por países del norte. Las semillas tienen que sembrarse cada tanto tiempo para mantener su viabilidad o capacidad para germinar. Un total de 1.300 bancos de germoplasma en todo el mundo guardan actualmente unos 6 millones de accesiones.¹⁰ Una 'accesión' es cada variedad de semilla recogida en una localidad determinada.

Así, el número de variedades que se guardan es mucho menor de las accesiones, ya que una misma variedad cuenta con una accesión en varios bancos de semillas.

A pesar del gran esfuerzo realizado por los bancos de germoplasma, éstos no son una opción efectiva para preservar la diversidad de cultivos a largo plazo por estos motivos:

- Muchas de las semillas pierden su viabilidad durante el almacenaje. La FAO declaró en 1991 que el Programa de Diversidad de Maíz de Latinoamérica sólo había podido evaluar la mitad de las accesiones de semillas de maíz guardadas en los bancos de germoplasma debido a la falta de semilla sana.
- La semilla guardada en los bancos de germoplasma no está sujeta a la selección natural, de forma que no puede evolucionar para adaptarse a cambios climáticos, o a nuevos patógenos y enfermedades. El riesgo de que las semillas pierdan su capacidad de adaptación aumenta después de varias generaciones en el banco de germoplasma. Además, las semilla conservadas en los bancos de germoplasma están sujetas a una selección artificial de adaptación a las condiciones de almacenamiento.

- La pérdida de la diversidad guardada en los bancos de germoplasma puede ser considerable.

En la Universidad de Kyoto, donde se guarda la más importante colección de trigo de Asia, sólo se cultivan cinco plantas de cada accesión para regenerar las semillas, reduciendo así la variación dentro de una misma población.

- Las accesiones de los bancos de germoplasma no son de gran utilidad para los fitomejoradores, ni para los científicos ya que las características de las plantas no suelen registrarse. El conocimiento que los agricultores locales tienen de las variedades de los cultivos, después de utilizarlos durante generaciones, no se guarda junto con las semillas.

- Las colecciones de los bancos de germoplasma proceden en su mayoría de zonas próximas a carreteras importantes, de forma que faltan regiones enteras, a las que no han llegado las expediciones de recolección. Por ejemplo, entre las colecciones de trigo no figuran variedades de amplias zonas del este de Europa, del sur de la antigua Unión Soviética, ni del norte de África, todas ellas regiones con una vital diversidad de esta especie.

Una forma más sostenible de preservar la diversidad de nuestros cultivos es conservarlos en su medio. No tiene sentido conservar la diversidad de los cultivos 'congelada', o en 'museos de diversidad', si no es accesible para los agricultores que la necesitan y que la mantienen viva y renovada. Un modelo de lo que probablemente puede ser la función ideal de los bancos de germoplasma es la asociación entre el banco de semillas de Etiopía y los agricultores locales, entre los que hay un intercambio continuo de semillas.

Las plantas derivadas de la ingeniería genética: nueva amenaza para los centros de diversidad

La 'revolución verde' con sus variedades híbridas genéticamente homogéneas y los cambios sociales y económicos que ha motivado, es una de las causas principales de la disminución de la diversidad. La introducción en la agricultura de plantas modificadas por medio de ingeniería genética aumenta la tendencia hacia la uniformidad y la pérdida de diversidad de los cultivos. Sin embargo, los cultivos transgénicos no son sólo la generación siguiente a los híbridos, poseen dos características que los convierten en una amenaza especial para los centros de diversidad:

- En primer lugar, las plantas modificadas por ingeniería genética contienen genes y características completamente nuevas tanto para la planta transgénica como para su ambiente y su pasado genético. Mientras que en las variedades obtenidas por cruces tradicionales los genes que se intercambian son sólo aquellos de variedades relacionadas o especies emparentadas, las técnicas de ingeniería genética permiten el intercambio de genes entre especies completamente distintas. Ningún reproductor de plantas tradicional podría cruzar una carpa con una papa, ni una bacteria con el maíz. Los genes de peces nunca han formado parte de una papa. La evolución y la selección natural de miles de años no permitiría que un gen de un pez entrase a formar parte de la planta de papas, maíz o de una fresa. El efecto de genes y fragmentos de genes ajenos en la planta liberada al ambiente, en distintas condiciones climáticas o en reacción a nuevas plagas o enfermedades, es completamente impredecible, lo que significa un riesgo no sólo para los cultivos, sino también para las especies relacionadas y para

todo el ecosistema.

- Segundo, las técnicas de ingeniería genética no son tan precisas como se argumenta, sino más bien azarosas. El gen introducido puede fijarse en cualquier parte del genoma (toda la cadena de ADN) de la planta. No se puede dirigir hacia un punto concreto entre los genes de la planta, ni se conoce necesariamente su posición una vez insertado. Es una cuestión de suerte el que el gen insertado funcione como se espera y no provoque cambios en el funcionamiento de la planta, ya que la expresión de los genes o los fragmentos de genes, depende en gran medida de su posición entre el resto del material genético. Se conocen distintos mecanismos naturales que influyen en la expresión de un gen introducido, como pleiotropía, epistasis o efectos de posición, los cuales no se pueden prever con anterioridad a la inserción.

Estas son las diferencias fundamentales entre los cultivos tradicionales y los nuevos creados por ingeniería genética, con genes de especies distintas. Estas diferencias pueden provocar consecuencias imprevistas al liberar las plantas transgénicas al ambiente. Los riesgos son aún mayores en los centros de diversidad, ya que los genes insertados tienen más oportunidades de pasar a otras plantas donde se pondría en juego los recursos genéticos aún existentes.

Una vez que las plantas transgénicas se liberan al ambiente no se pueden contener. Las plantas transgénicas, como cualquier otro organismo vivo, se reproducen y aprovechan la oportunidad de dispersar sus genes más allá de la zona en que crecen. Los pájaros toman las semillas y las transportan a otros lugares, los mamíferos pueden escarbar y llevarse tubérculos, y el viento puede desgajar y transportar las partes reproductoras de las plantas. La vía principal de escape de los nuevos genes a otras zonas y especies es a través del polen.

Cuando las plantas transgénicas florecen, su polen contiene el nuevo material genético que puede traspasar a otras plantas al fertilizarlas; las semillas así producidas contendrán los nuevos genes. La única condición para que el flujo o traspaso de genes y la fertilización ocurran es que existan plantas sexualmente compatibles en la zona. El flujo de los genes será inevitable en los centros de diversidad, ya que la planta transgénica estará rodeada de plantas compatibles, ya sean variedades y razas locales o especies silvestres. A través del polen, la planta transgénica pasará los nuevos genes a las poblaciones locales. Está demostrado que los cultivos de colza, maíz, girasol, papas, sorgo y muchos otros pueden hibridarse (intercambiar material genético) con plantas silvestres que crecen en sus centros de diversidad.

Aunque los científicos están más o menos de acuerdo en que es muy factible que el flujo de genes ocurra en los centros de diversidad, existe el debate sobre sus efectos. Uno de los temores es que el gen ajeno insertado en las plantas transgénicas les proporcione una ventaja que les permita sobrepasar e invadir a la vegetación natural. El riesgo es mayor cuando existe una especie silvestre emparentada que esté considerada una «mala hierba» o «maleza». Si esta especie adquiere material genético nuevo que le proporcione una ventaja selectiva, por ejemplo a través del polen, puede causar innumerables problemas en la agricultura y en el medio.

Muchas especies de cultivo, como la colza, la papa, el jitomate y el frijol,

	<p>están emparentadas con algunas de las principales especies consideradas «malas hierbas». Es obvio que muchas características introducidas por la ingeniería genética, especialmente la resistencia a ciertas plagas o enfermedades, a la sequía o a la salinidad, daría a estas especies de malas hierbas una ventaja adaptativa. Investigadores de la Universidad de Carolina del Norte han descubierto recientemente que la colza con un gen de la bacteria <i>Bacillus thuringiensis</i>, o colza-Bt, que le confiere una característica insecticida, tiene mayor vigor que la colza tradicional. La investigación demostró que las plantas transgénicas produjeron más semillas que las plantas convencionales, en cantidad estadísticamente significativa. Los científicos manifestaron que «la colza con propiedades insecticidas puede ser un peligro ecológico si se libera al ambiente. Debido a que la colza se comporta como mala hierba en determinadas zonas, la capacidad de resistir la defoliación por insectos le permitiría permanecer en el terreno durante más tiempo, y reemplazar a las plantas naturalizadas no transgénicas».</p> <p><i>(Documento 52)</i></p>
<p>Castro Luis Antonio Orozco Olaya Medellín Doris Lucía <u>Indicadores del Programa Nacional de Biotecnología.</u> 2004.</p> <p><i>Fuente: Observatorio Colombiano de Ciencia y Tecnología</i></p>	<p>Este trabajo es producto de una investigación realizada en el proyecto “La evaluación de programas de investigación y de su impacto en la sociedad colombiana”, desarrollado por la Universidad de los Andes, la Universidad del Rosario y el Observatorio Colombiano de Ciencia y Tecnología. Su objetivo es mostrar los impactos que se han generado a partir del desarrollo de actividades científicas y tecnológicas en el país en materia de biotecnología, haciendo énfasis en la gestión política realizada por el Consejo y la Secretaría Técnica del Programa Nacional de Biotecnología y su relación con el desempeño de los científicos, ingenieros, técnicos, juristas y administradores que generan cambios en el mercado.</p> <p>A continuación presentamos cuatro unidades de indicadores para el análisis:</p> <p>Indicadores de contexto: Muestran la evolución de la biotecnología a partir de la información registrada en la VI convocatoria de grupos colombianos de investigación científica o tecnológica año 2002. Presentamos un indicador descriptivo sobre la situación en la que nace el programa y cómo evoluciona la comunidad que trabaja con la biotecnología.</p> <p>Indicadores de insumo-proceso: Muestran información sobre la gestión realizada por la acción de la política pública en biotecnología registrada en las actas del Consejo del Programa Nacional de Biotecnología, y la información de los proyectos financiados por éste.</p> <p>Indicadores de estructura y resultados: Muestran las redes sociales y las temáticas trabajadas en las investigaciones que fueron financiadas por Colciencias.</p> <p>Indicadores de impacto: muestran información sobre un caso particular de forma estructurada y sistemática en relación con un marco de referencia conceptual que denominamos Modelo tecnoeconómico de la competitividad sistémica.</p> <p>El objetivo central de los Programas nacionales de ciencia y tecnología es contribuir a la modernización y a la competitividad, estructurando una base de personas formadas que puedan debatir y tomar decisiones en el campo de la política, la legislación, y la investigación económicamente viable y científicamente factible. Estos programas han movilizad o investigadores</p>

hacia temáticas consideradas de prioridad nacional, fundamentalmente financiando proyectos de investigación y organizando eventos para integrar a científicos, empresarios, hacedores de política pública, académicos y comunidad internacional en la coordinación de acciones.

La decisión de apoyar la biotecnología formando un programa en 1991, se hizo bajo la premisa del alto potencial que representa la biotecnología, “y su posible impacto en aspectos económicos, sociales, culturales y políticos” (Hodson, Forero y Carrizosa 2003 p. 60). “La biotecnología tiene mucho que ofrecer y puede tener un impacto positivo en la seguridad alimentaria y en la sostenibilidad de la agricultura, en la salud, en la utilización y valoración de nuestra biodiversidad” (Pacheco, 2002 p. 13). La política central de este programa ha sido crear una masa crítica e institucionalizarla en torno a la biotecnología, para que se convierta en una comunidad que progresivamente responda a los retos que trae consigo la globalización y los cambios socioeconómicos en el país.

Esta política ha facilitado la formación de investigadores en el exterior y la participación de investigadores en redes internacionales, que han posibilitado la transferencia tecnológica. También ha permitido la creación de espacios donde la comunidad debate sobre temas como bioseguridad, propiedad intelectual, normatividades y leyes, relaciones entre la academia y la industria, mecanismos de negociación, la articulación de la investigación en torno de las cadenas productivas, mercados nacionales e internacionales, e indicadores de ciencia y tecnología con el fin de que se desarrollen iniciativas y actividades que en su conjunto se encaminen a conseguir los cambios deseados. A continuación presentamos un recuento de las mediciones hechas y apoyadas por la secretaría técnica del Programa, y luego mostramos la información registrada en las convocatorias realizadas por Colciencias.

En 1991 se contaba con 20 instituciones con programas biotecnológicos y 10 laboratorios importantes, también se contaba con 25 investigadores con doctorado y 33 con maestría (Colciencias, 1993); era una comunidad emergente y pequeña en relación a los demás programas nacionales. Ya en 1992 se contaba con 204 profesionales dedicados a la investigación en biotecnología, 29 de ellos con doctorado y 49 con maestría. En 1995 se publica por parte de Colciencias y el Programa Regional de Biotecnología para América Latina y el Caribe PNUD-UNESCO-ONUDI el “Directorio de biotecnología. Colombia” donde se listan los investigadores que trabajan en el ámbito de preocupaciones que enmarca la actividad biotecnológica nacional; se contaba para esta fecha con 251 investigadores, 48 con doctorado y 62 con maestría.

En diciembre de 1996 se crea el nodo Colombia dentro del sistema de información de Simbiosis que patrocinó el departamento de asuntos científicos y tecnológicos de la Organización de los Estados Americanos – OEA, lo cual permitió incrementar las relaciones internacionales de los investigadores, así como sus relaciones dentro del país. En el periodo de 1991 a 1997 se formaron 74 grupos de investigación (Hodson y Aramendis, 1999) y ya para 1998 se contaba con 532 investigadores, 90 con doctorado

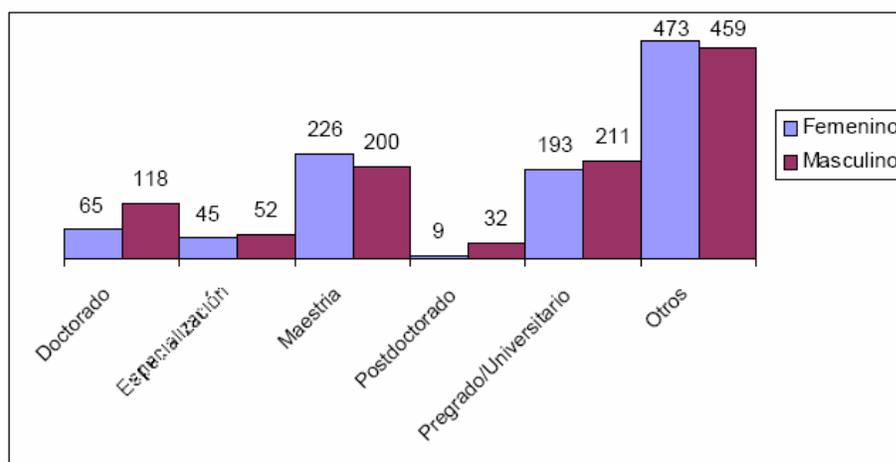
y 138 con maestría. (Colciencias, 1999).

En marzo del 2003 se finaliza la primera etapa del programa cooperativo para la construcción de indicadores en biotecnología y tecnología de alimentos que auspicia la OEA; como resultado de esta investigación obtuvimos una cifra de 854 investigadores que se encontraron vinculados a grupos que tenían al menos un proyecto con componentes biotecnológicos entre 1998 y el 2002, el 29% con maestría y el 19% con doctorado; se encuentran también 184 grupos de investigación y 76 instituciones que trabajan en biotecnología (Orozco y Carrizosa. 2004).

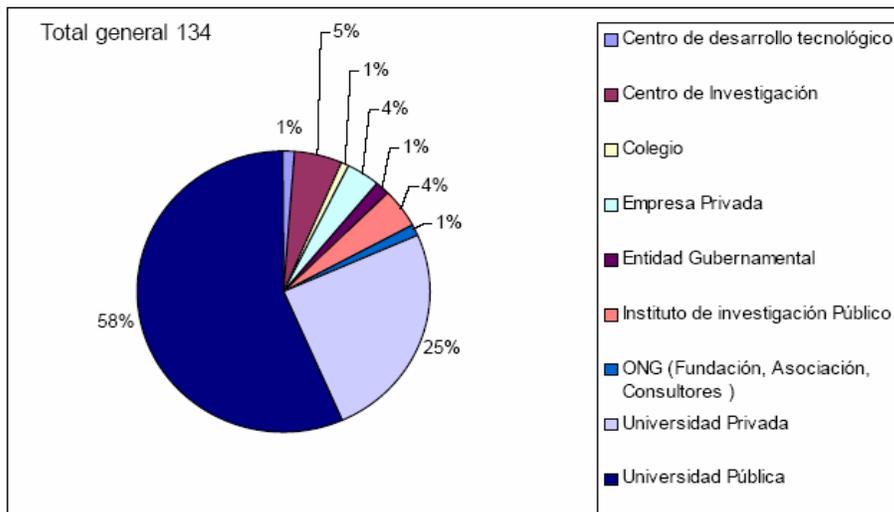
Número de grupos que trabajan en el área de biotecnología

Clasificación	Grupos
Reconocido	56
Registrado no reconocido	56
Registrado pero no participaron en la medición 2002	26
Total	138

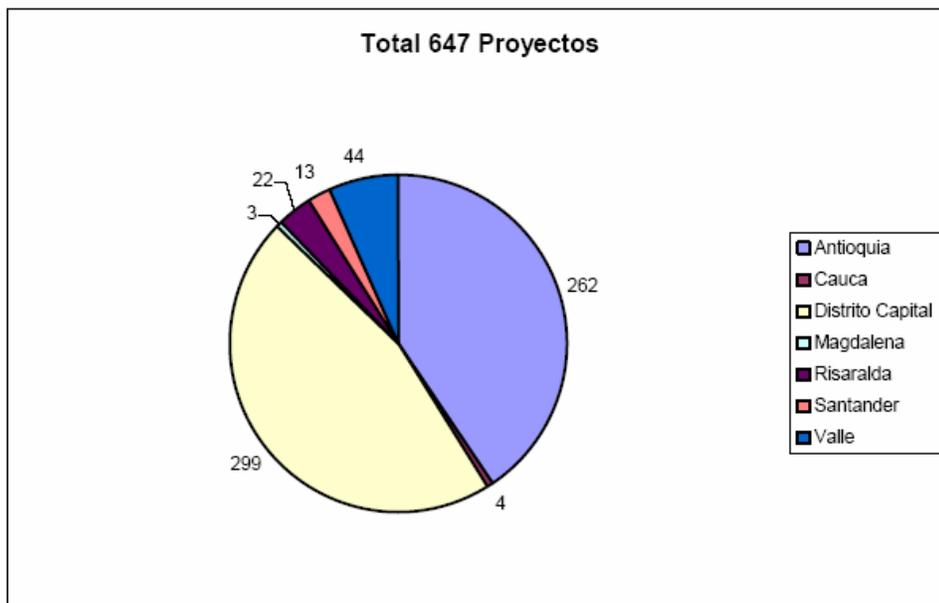
Integrantes de los grupos que trabajan en el área de biotecnología por género y máxima escolaridad



Grupos por tipo de institución a la que pertenecen



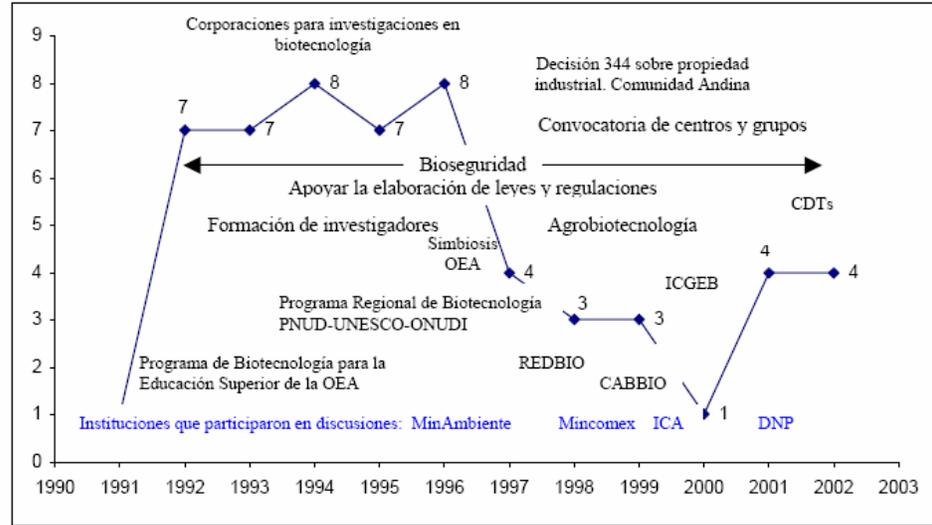
Proyectos de grupos cuyo programa nacional principal es biotecnología según el departamento sede del grupo



Indicadores de política: Estos indicadores se construyen a partir de las actas del Consejo Nacional de Biotecnología, estas fueron divididas en discursos, y de cada discurso se extrajeron la palabras que daban significado a los campos de actor, situación, acción y tema. Para encontrar las acciones y las temáticas precisas de esos discursos, se toman los verbos para construir las acciones, y los sustantivos para construir las temáticas. Estas palabras son lematizadas al final del proceso y se convierten en

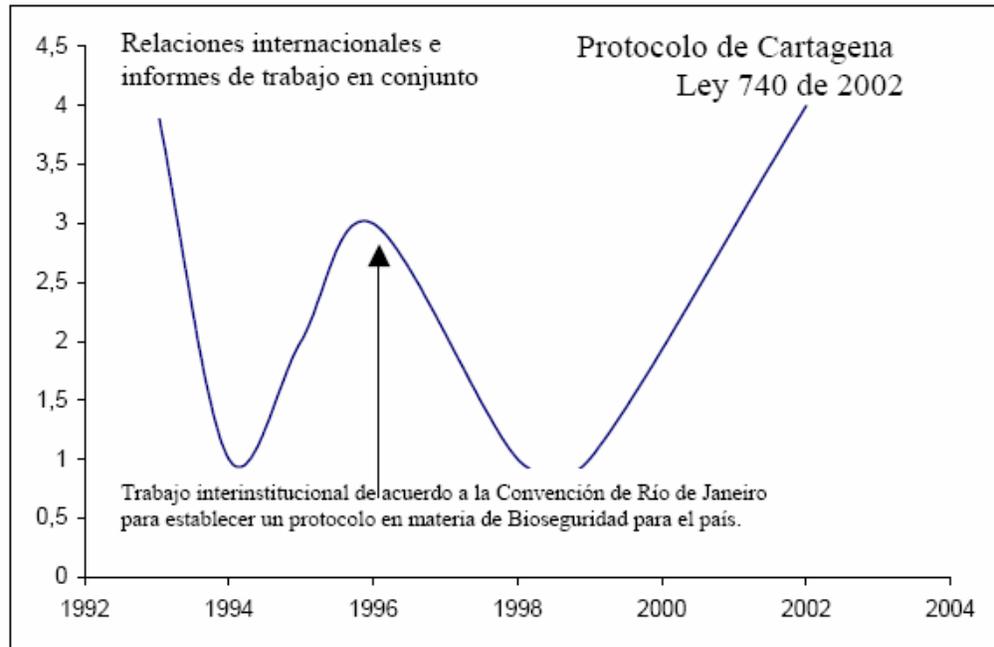
etiquetas que permiten ver la evolución de las temáticas en el tiempo en relación con las otras tres variables. Presentamos los casos con mayor frecuencia de discursos.

Número de reuniones del Consejo del Programa por año y temáticas frecuentes

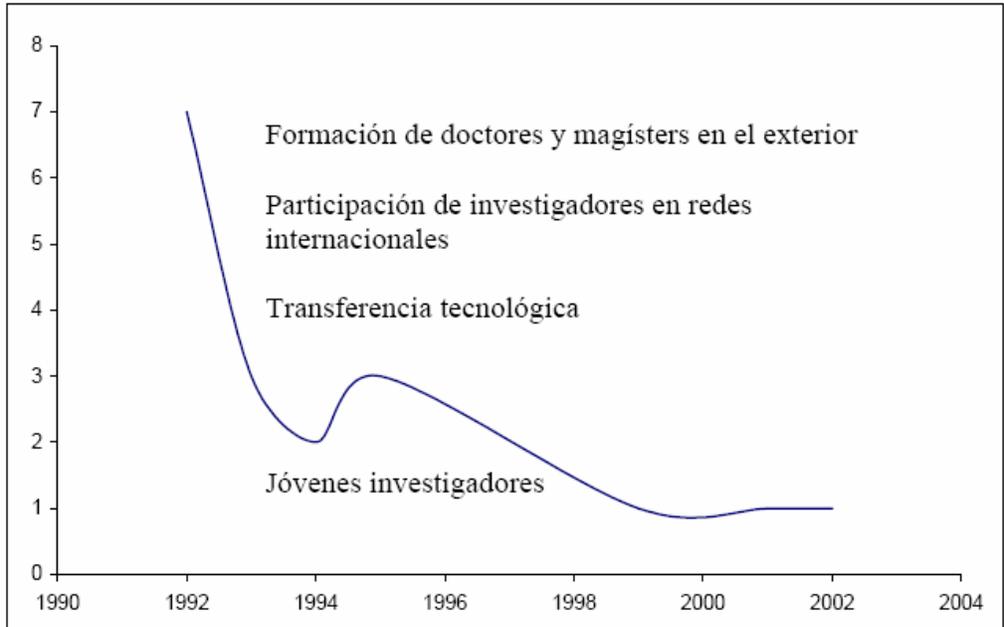


Temas frecuentes por año y sus temáticas, acciones y situaciones relacionadas en el tiempo

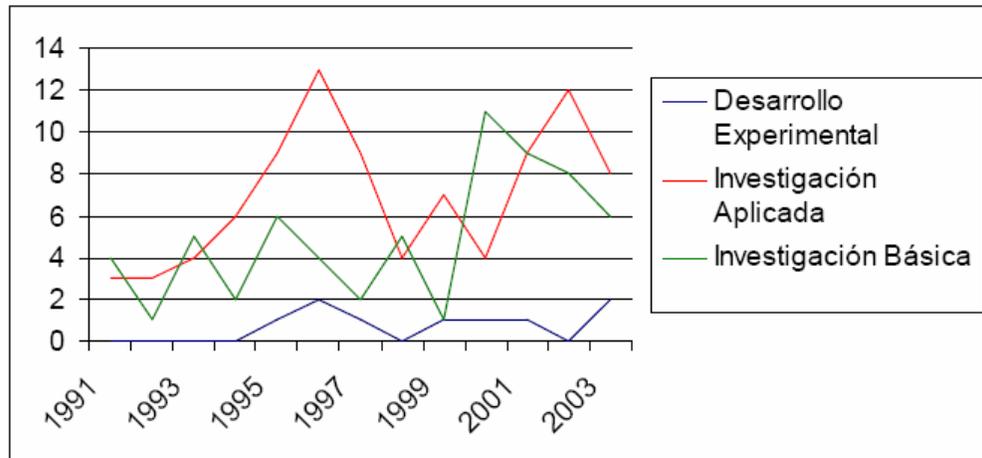
Tema: Bioseguridad



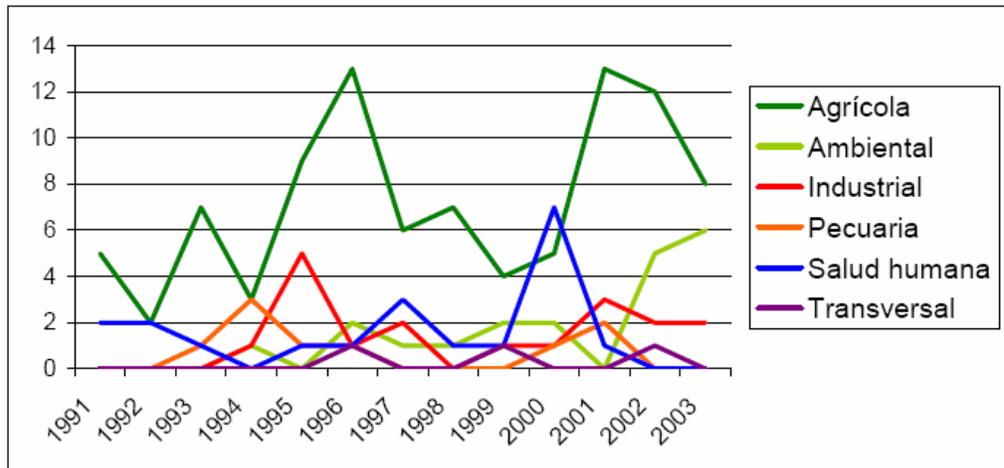
Tema: Formación de investigadores



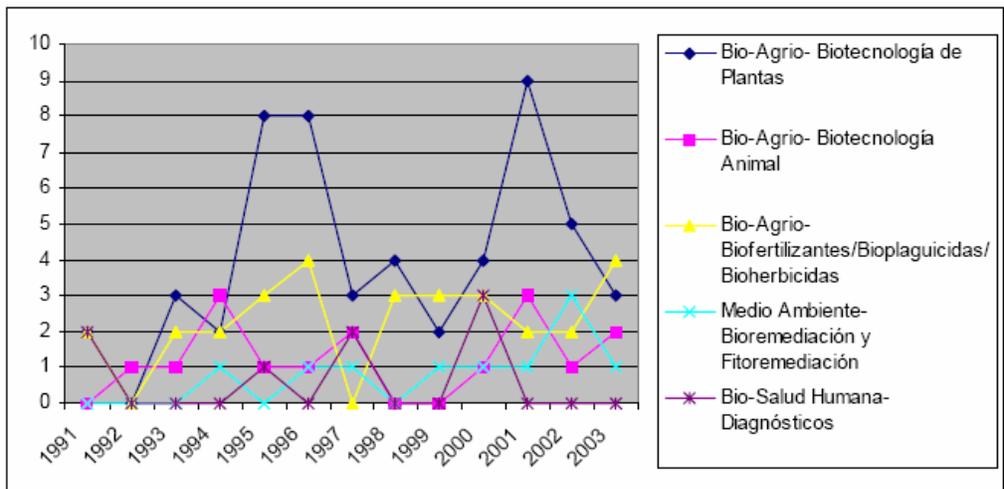
Proyectos por año según tipo de investigación:



Proyectos según área dentro del programa de biotecnología:



Proyectos según clasificación especializada de biotecnología:



(Documento 53)

Departamento Nacional de Planeación 1998.
Recursos genéticos para alimentación y agricultura

Generalidades.

La diversidad biológica o biodiversidad es la variación de organismos vivos de cualquier fuente y se manifiesta en la diversidad genética de poblaciones, especies y ecosistemas. El país tiene una extensión continental de 114'174.800 hectáreas, que representan aproximadamente 0.7% de la superficie continental mundial. En esta área se encuentra el 10% de la biodiversidad del mundo, lo que convierte a Colombia en un país muy rico en diversidad biológica.

Fuente:
www.dnp.gov

El Convenio de Diversidad Biológica (CDB), aprobado por la ley 165 de 1994, reconoce la soberanía de los países sobre sus recursos genéticos (RG) lo cual les representa derechos y deberes. Los derechos soberanos otorgan a Colombia la facultad de regular el acceso a los RG y le otorga al país la posibilidad de participación en los eventuales beneficios que se deriven de la utilización comercial de los recursos accedidos. El convenio, además, protege los derechos de las comunidades indígenas y locales sobre sus conocimientos y prácticas tradicionales, sustancialmente relacionados con la biodiversidad y los RG.

Los Recursos Genéticos para Alimentación y Agricultura (RGAA) son elementos constitutivos de la biodiversidad actual o potencial de las especies. En ellos se encuentra representada la variabilidad generada mediante procesos evolutivos durante milenios. El uso de la biodiversidad en agricultura es una fracción mínima pero es de vital importancia dado que de ello depende la seguridad alimentaria mundial. Existen entre 250.000 y 3000 especies de plantas; entre 10.000 y 50.000 son especies comestibles y solo entre 150 y 200 especies se usan para alimentación humana.

Negociaciones Internacionales de RGAA

A nivel internacional, Colombia pertenece a la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura, (CRGAA) de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación –FAO- (por sus siglas en inglés). La Comisión es un foro permanente en el que los gobiernos debaten y negocian asuntos de interés en relación con los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura. Los principales objetivos de la CRGAA son garantizar la conservación y la utilización sostenible de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura, así como la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización para las generaciones presentes y futuras. La Comisión trata de alcanzar un consenso internacional en esferas de interés mundial por medio de diferentes negociaciones.

Una de las negociaciones más importantes actualmente en curso en las cuales participa el país es el Compromiso Internacional (CI) sobre los Recursos Genéticos para Alimentación y Agricultura. Adoptado por la Conferencia en 1983 (Resolución 8/83) como un compromiso no vinculante jurídicamente al cual se han adherido 113 países. Este compromiso declaraba el libre acceso y patrimonio común de la humanidad a los RGAA, lo cual antagoniza con los derechos soberanos de los países sobre sus recursos genéticos, derivados del Convenio de Diversidad Biológica (CDB). Como consecuencia, en 1993, la Conferencia de la FAO aprobó, la Resolución 7 de 1993 para armonizar el CI con el CDB.

Colombia siendo un país mega diverso pero con dependencia relativa de Recursos Genéticos para Alimentación y Agricultura (RGAA) ha ido delineando su posición en la negociación del Compromiso Internacional teniendo como objetivos básicos:

- Valorizar los RGAA y las actividades de conservación y suministro.
- Facilitar el flujo de genes de un grupo reducido de cultivos.

- Facilitar la transferencia de tecnología.
- Asegurar el acceso facilitado (no gratis) a recursos genéticos y a tecnología.
- Diferenciar niveles de acceso facilitado a recursos genéticos.

Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos para Alimentación y Agricultura Colombia es miembro de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y como tal, es signatario del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), el cual se constituye como el marco regulatorio mínimo en materia de propiedad intelectual. Este acuerdo, con relación a actividades agrícolas, aunque no se refiere expresamente a los derechos de obtentores de variedades vegetales de la International Union for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV), obliga a los miembros a proteger las variedades vegetales por medio de patentes, por un sistema sui generis efectivo o por combinación de ambos. Colombia cumple con esta obligación porque adhirió a la UPOV (Acta del 78).

En desarrollo del marco regulatorio mínimo impuesto en ADPIC, la Comunidad Andina de Naciones (CAN) expidió la Decisión 486 por medio de la cual se establece el régimen Común sobre la propiedad intelectual. Además de instrumentos sobre propiedad intelectual, la CAN cuenta con un Régimen Común de Protección a los Derechos de Obtentores de Variedades Vegetales (Decisión 345), el cual sigue el modelo de UPOV.

El Departamento Nacional de Planeación, ente encargado de la planeación, coordinación y evaluación de las políticas, a través de la Dirección de Desarrollo Agrario viene revisando el marco normativo existente para la propiedad intelectual en busca de diseñar mecanismos más dinámicos para la transferencia de tecnología al sector agrario. También se busca determinar el grado de incidencia de los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) sobre la cadena comercial agropecuaria, desde el suministro de insumos hasta el consumo.

A nivel nacional la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria, CORPOICA, corporación mixta, de derecho privado sin ánimo de lucro, creada con base en la Ley de Ciencia y Tecnología, es la principal entidad encargada de fortalecer y reorientar la investigación y la transferencia de tecnología en el sector agropecuario.

Esta Corporación cuenta con un programa nacional de investigación estratégica de recursos genéticos y biotecnología, cuyo objetivo general es conocer y preservar la variabilidad genética y el potencial evolutivo de las especies vegetales de importancia actual y promisorias, para su empleo en el desarrollo de sistemas agrícolas sostenibles, evitando la erosión genética. Adicionalmente, administra, mantiene y fortalece los bancos de germoplasma de la Nación que preservan en semilla el material de todas las especies vegetales y bancos digitales que consignan la información, buscando conservar dicha variabilidad para su empleo en el desarrollo de sistemas de producción agropecuarios sostenibles

(Documento56)

<p>Paarlberg Robert I. <u>La Política de la Precaución Cultivos Modificados Genéticamente en Países en Desarrollo</u> Mayo 2003</p> <p><i>Instituto Internacional de Investigación sobre Políticas Alimentarias</i></p> <p><i>Fuente: www.ifpri.org</i></p>	<p>Los cultivos MG que primero tuvieron un uso generalizado por parte de los agricultores fueron variedades de maíz, algodón, papa, soja y colza que fueron manipulados para resistir pestes o virus o para tolerar algunos herbicidas.</p> <p>La mayoría de estos nuevos cultivos MG llevaban solamente un rasgo agronómico nuevo—tales como la resistencia a insectos o a herbicidas específicos —aunque algunas de las variedades de maíz y de algodón fueron modificadas para incorporar rasgos tanto de resistencia a herbicidas como de resistencia a insectos. La resistencia a virus también se incorporó dentro de algunos de estos primeros cultivos MG, incluyendo tomates, papas y tabaco.</p> <p>Las compañías privadas de semillas que diseñaron estos nuevos cultivos, lo hicieron teniendo en cuenta muy en alto las necesidades de los agricultores; el gran atractivo era la menor necesidad de comprar y aplicar químicos tóxicos, además de la reducción en el tiempo o en el costo de labranza.</p> <p>Las técnicas de MG fueron parte de un cambio más grande en el mundo de la agricultura hacia lo que se llamó “agricultura de precisión”, la cual emplea una combinación de tecnología de la información y biotecnología para reducir el uso indiscriminado de insumos químicos y del agua. La tecnología predominante en la agricultura de precisión es el uso del Sistema de Posicionamiento Global (GPS por su nombre en Inglés) con rastreo por satélite y seguimiento a bordo por computadora, para ayudar a los agricultores a ajustar las aplicaciones de fertilizantes con mayor precisión según las diferentes necesidades del suelo en áreas específicas de sus campos. El resultado es un patrón de aplicación de fertilizante con menos desperdicio, el cual reduce tanto los costos de producción como la contaminación de aguas superficiales y subterráneas. Otras tecnologías de precisión incluyen el uso de rayos láser para nivelar los campos de las fincas y la vinculación automatizada de los sistemas locales de control de riego de cultivos por aspersión, a los pronósticos de lluvia, los cuales pueden reducir el desperdicio en el uso de agua de riego.</p> <p>Los cultivos modificados genéticamente (MG) son el componente más reciente de esta revolución de la precisión. Usando cultivos MG, los agricultores han estado en capacidad de reducir la aspersión de herbicidas e insecticidas y también recortar sus propios insumos de trabajo, incluyendo las prácticas de labranza que dañan el suelo. Es la información genética alterada, codificada dentro del ADN de un cultivo MG, la que facilita estas eficiencias ahorradoras de dinero. La primera generación de cultivos MG tolerantes a pestes y herbicidas mereció la aprobación final de los reguladores y fueron liberados para uso comercial casi simultáneamente en media docena de países en 1995–1996. Los nuevos cultivos MG se comportaron tal como se había anunciado. Entre 1996 y 2000, sin embargo, la siembra de estos cultivos se arraigó rápidamente en algunos países, aunque escasamente del todo en otros.</p> <p>En los Estados Unidos, Argentina y Canadá la siembra generalizada comenzó casi inmediatamente y, para el año 2000, aproximadamente el 54</p>
---	--

por ciento del área de frijol de soja en los Estados Unidos y el 95 por ciento del área de frijol de soja de Argentina estaban sembradas con variedades MG. La siembra de algodón MG se diseminó aún más, cubriendo el 72 por ciento del área de algodón en los Estados Unidos en el año 2000. La siembra de maíz MG también se expandió, cubriendo alrededor de un tercio del cultivo en los Estados Unidos en 1999, aunque luego declinó levemente en el 2000. Esta pequeña reducción en la siembra de maíz MG en el 2000 en los Estados Unidos (y también en Canadá) fue compensada por un aumento significativo en la siembra de maíz MG en Argentina, donde subió de un 5 por ciento a un estimado del 20 por ciento del cultivo nacional.

Los agricultores en los Estados Unidos, Argentina y Canadá fueron atraídos a estas nuevas variedades MG principalmente porque ellas les permitían recortes significativos en las aspersiones de pesticida o herbicida y una reducción en los otros requerimientos de manejo del cultivo. Las semillas MG cuestan más que las variedades convencionales en razón del “pago por tecnología” que las compañías de semillas aplicaron al precio de compra, para recuperar sus costos de investigación y desarrollo. En algunos casos la compra de estas variedades MG también acarrea obligaciones contractuales para no usar o vender las semillas obtenidas de estos cultivos. No obstante, muchos agricultores las consideraron una opción comercial atractiva. Por ejemplo, los agricultores de los Estados Unidos que sembraron frijol de soja MG tolerante al herbicida, podían ganar aproximadamente US\$6 por acre en la forma de costos reducidos de herbicida, a pesar los pagos por tecnología y sin cambios en los rendimientos. Al cambiarse a frijol de soja MG los agricultores aumentaron significativamente el uso de una clase de herbicida (el glifosato), pero redujeron aun más significativamente el uso de otros herbicidas sintéticos más tóxicos y más persistentes.

Mientras que los agricultores en los Estados Unidos, Argentina y Canadá estaban avanzando con esta revolución de cultivos MG, los agricultores en la mayoría de otros países no. Para el año 2000, los Estados Unidos solos sembraron el 69 por ciento de los cultivos MG del mundo (en términos de área); la participación de Argentina era del 23 por ciento y la de Canadá del 7 por ciento. Los demás países del mundo juntos sembraron menos del 2 por ciento. Otros países en los cuales se podían encontrar siembras menores de cultivos MG eran Australia, Bulgaria, la China, Francia, Alemania, México, Rumania, Sudáfrica, España y Uruguay. Algunos países en Europa (tales como Portugal) que antes habían comenzado a sembrar cultivos MG, habían dejado de hacerlo para el año 2000.

Una razón para la concentración del área de cultivos MG en apenas tres países relativamente prósperos del hemisferio occidental era la decisión por parte de las compañías privadas que vendían semillas MG de concentrarse primero en los clientes que pagaban mejor. Los agricultores exitosos de los Estados Unidos, Canadá y Argentina tenían el poder de compra y los hábitos de compra de semillas comerciales para constituir un mercado instantáneamente lucrativo. Los cultivos que ellos producían (frijol de soja, maíz, algodón) estaban por lo tanto entre los primeros en ser transformados con la técnicas MG por parte de las compañías que estaban liderando el desarrollo y la producción de semillas MG. Debido a que la revolución de

cultivos MG hasta ahora ha sido empujada hacia adelante principalmente por compañías privadas internacionales, respondiendo a las fuerzas del mercado, los agricultores pobres de los países tropicales fueron inicialmente menos atractivos como clientes comerciales, en consecuencia las compañías privadas no invirtieron en el desarrollo de variedades MG de cultivos tropicales de subsistencia tales como yuca, millo o arvejas.

Sin embargo esta no es la única razón por la que los cultivos MG han estado hasta ahora confinados a sólo unos pocos países. Los agricultores comerciales en docenas de países—ricos y pobres por igual—cultivan frijol de soja, maíz y algodón, y en muchos de estos países los problemas de pestes y enfermedades encontrados son similares a los de los Estados Unidos, Canadá y Argentina. Los problemas de pestes y enfermedades son especialmente prevalentes en los países en desarrollo, donde las malas hierbas, los insectos y las enfermedades virales con frecuencia reducen la producción potencial del cultivo en un 50 por ciento o más). Tan limitados como puedan ser, los rasgos mejorados de los cultivo aportados por los primeros productos comerciales de la revolución de MG deberían haber sido atractivos para los agricultores más allá de apenas unos pocos países.

Las restricciones de las políticas gubernamentales son tan significativas en contener la revolución de cultivos MG en la mayoría de los países fuera del hemisferio occidental como las líneas de producto limitadas. En particular, las autoridades reguladoras en muchos países en desarrollo todavía no han aprobado la liberación de ninguno de los cultivos MG para que sean utilizados por sus propios agricultores. En vez de hacer todo lo posible para meter sus manos en esta poderosa nueva tecnología, los oficiales en muchos países en desarrollo han tomado decisiones que tienden a retrasar la entrada de los cultivos MG a sus propios sectores agrícolas. Un propósito central de este libro es documentar y explicar este patrón emergente de resistencia de las políticas a los cultivos MG entre algunas autoridades de gobierno de los países en desarrollo.

Una razón para que la siembra de cultivos MG se extendiera rápidamente en los Estados Unidos después de 1995 fue un ambiente regulador relativamente permisivo. Después de alguna indecisión en los 80, las autoridades en los Estados Unidos decidieron tamizar los cultivos MG por razones de seguridad de los alimentos y por seguridad biológica (bioseguridad) usando esencialmente los mismos estándares de regulación y las mismas instituciones reguladoras que ya existían para los alimentos y los cultivos no MG. Esta decisión produjo criticismo por parte de los opositores a la nueva tecnología, sin embargo permitió que las aprobaciones oficiales de nuevos cultivos MG avanzaran rápidamente. Canadá y Argentina siguieron este liderazgo de los Estados Unidos. En Europa los cultivos MG vinieron a ser regulados bajo estatutos separados, sin embargo al principio el resultado de la regulación fue el mismo: la aprobación oficial, seguida de revisiones estandarizadas de la evidencia científica sobre riesgos conocidos, caso por caso. Entre 1992 y 1998, los reguladores de la Unión Europea aprobaron unos 18 productos MG diferentes para uso comercial, incluyendo vacunas y flores así como cultivos.

Este enfoque regulador permisivo hacia los cultivos MG comenzó a ser fuertemente retado en Europa después de 1996. Una razón fue la crisis en la confianza pública sobre la regulación de la seguridad de los alimentos provocada por la “enfermedad de las vacas locas” (encefalopatía bovina espongiiforme, o EBE). Durante una década, oficiales sénior del Reino Unido le habían garantizado a los consumidores que el comer carne de animales enfermos era seguro, sin embargo en 1996 se hizo evidente que en algunos casos el consumo podría conducir a una enfermedad mortal llamada la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ).¹ Este hallazgo forzó el sacrificio de 4 millones de vacas en la Gran Bretaña e hizo trizas la confianza pública en todos los pronunciamientos oficiales sobre la seguridad de los alimentos. La crisis de la EBE no tenía ninguna relación con los cultivos MG, sin embargo sensibilizó a los consumidores y a los medios de comunicación en toda Europa sobre los peligros de la seguridad de los alimentos, exactamente en el momento en que los alimentos MG estaban apareciendo por primera vez en los estantes de los supermercados. Los reguladores de la Unión Europea trataron persuadir a los europeos de que los alimentos MG habían sido probados y que eran considerados oficialmente seguros, sin embargo esta vez el público no estaba dispuesto a fiarse de los pronunciamientos oficiales.

En Europa, las ansiedades del consumidor sobre los alimentos MG pronto fueron exacerbadas por campañas organizadas de los medios de comunicación contra la nueva tecnología, secundadas por los líderes de los partidos verdes, los agricultores orgánicos y las organizaciones ambientalistas no gubernamentales (ONGs). Estas campañas generaron aún más ansiedad en el consumidor y condujeron en 1997 al establecimiento de requerimientos separados de etiquetado para los alimentos MG y finalmente a acciones preventivas por parte de las cadenas privadas de supermercados para remover voluntariamente de sus estantes los alimentos con contenido MG (Comisión Europea 2000a). En 1998 la Unión Europea anunció una moratoria sobre nuevas aprobaciones para la liberación comercial de cultivos MG. Esto tuvo el efecto secundario de parar las importaciones a la Unión Europea de cualquier embarque de mercaderías a granel que pudiera contener nuevas variedades MG todavía no registradas en la Unión Europea (Por ejemplo, las importaciones de maíz de los Estados Unidos). En el año 2000, en la Unión Europea habían pendientes 14 solicitudes de aprobación para nuevos cultivos MG, sin embargo no se estaban otorgando aprobaciones nuevas.

Los gobiernos europeos justificaron estas medidas reguladoras más estrictas hacia los cultivos y los alimentos MG por varios motivos. Primero, invocaron el “principio de precaución” el cual decían que aplicaría cuando se valorara el riesgo de las tecnologías, bajo ciertas condiciones de incertidumbre científica. Este principio ha sido popularizado ampliamente en los círculos internacionales de política ambiental, particularmente desde la Conferencia de la Cumbre de la Tierra de Río en 1992.³ Los alimentos MG pueden no dar positivo por riesgos conocidos, sin embargo lo novedoso del proceso de transformación MG sugiere la posibilidad de riesgos completamente nuevos que podrían no ser detectados por las rutinas de examen convencionales.

Utilizando este pensamiento, los gobiernos de Europa han querido bloquear nuevas aplicaciones de la tecnología sin tener ninguna evidencia de riesgo. El requerimiento de que los consumidores sean informados por medio del etiquetado cuando compran alimentos que contengan materiales MG previamente aprobados, fue justificada sobre la base del “derecho a saber” de los consumidores. En 1999–2000, elementos de este enfoque más cauteloso de la política europea hacia los cultivos y alimentos MG se diseminaron a Japón y a otros países industrializados del Este de Asia y del Pacífico.

Estas políticas divergentes hacia las tecnologías MG en los países ricos han creado un problema complicado de decisión de política en el mundo en desarrollo ¿Deberían los países del mundo en desarrollo seguir el enfoque más permisivo de los Estados Unidos hacia las tecnologías de cultivo MG, o el enfoque más cauteloso de la UE? Los oficiales de países en desarrollo han estado sometidos a presión para que adopten uno u otro conjunto de políticas. Estas presiones conflictivas son ejercidas de manera consciente a través de agencias donantes bilaterales, organizaciones internacionales, empresas privadas, fundaciones filantrópicas y ONGs internacionales.

Las presiones del mundo industrializado también son ejercidas inconscientemente sobre los países en desarrollo a través de los mercados internacionales de bienes, lo cual altera los precios de los cultivos en los países pobres debido a los gustos cambiantes del consumidor hacia los alimentos MG en los países ricos. Los oficiales en el mundo en desarrollo enfrentan varios dilemas adicionales cuando tienen que decidir si alinearse con los Estados Unidos o con Europa en su enfoque regulador hacia los cultivos y los alimentos MG. Por un lado, los imperativos para impulsar la producción son mucho más fuertes en la mayoría de los países en desarrollo que en los Estados Unidos o en Europa, lo cual parece favorecer el enfoque más permisivo de los Estados Unidos. Por otra parte, los países en desarrollo tienden a tener capacidades técnicas y reguladoras más débiles dentro de sus propias fronteras, lo cual podría hacerles más difícil el uso de las tecnologías de cultivo MG en forma eficiente y segura, favoreciendo quizás el enfoque europeo más cauteloso.

El enfoque de los Estados Unidos, dominado por la industria, puede no ser adecuado para las circunstancias de un país en desarrollo, debido a los posibles conflictos entre los intereses comerciales y los reclamos de derechos de propiedad de las firmas privadas internacionales que están desarrollando cultivos MG y a los escasos recursos financieros y a los hábitos de ahorro de semilla de los agricultores en los países tropicales pobres. Sin embargo, el enfoque europeo también puede ser inapropiado, ya que los agricultores y los consumidores en los países pobres todavía no son tan ricos y bien alimentados como los europeos, y ellos enfrentan retos de protección de recursos en la finca que son bastante diferentes de los que enfrentan los agricultores de los países ricos.

Este estudio no le aconseja a los oficiales en los países en desarrollo cómo resolver tales dilemas en las decisiones de política. Si busca, sin embargo, dibujar un mapa preciso sobre las decisiones que tendrán que tomar, y luego revisa las decisiones realmente hechas por varios países en desarrollo

prominentes en 1999–2000. El método utilizado es subdividir el problema de decisión de política hacia los cultivos MG en cinco áreas: la política de derechos de propiedad intelectual (DPI), la política de bioseguridad, la política comercial, la política de seguridad de los alimentos y de preferencia del consumidor y la política pública de inversión en investigación. Dentro de cada

una de estas áreas se describe luego un rango de posibles decisiones de política, que van desde aquellas que podrían hacer el máximo para acelerar el desarrollo y la siembra de cultivos MG hasta aquellas que podrían hacer el máximo para desacelerar la diseminación de cultivos MG.

En algunos casos el proceso de decisión ha sido complicado por el desafío político o legal, o por controversias jurisdiccionales internas. No obstante, es posible describir una clasificación cruda y provisional de estas decisiones—en el tanto en que tiendan a promover o a prevenir la diseminación de las tecnologías de cultivo MG.

Un hallazgo importante de este estudio es que todos, Kenia, Brasil y la India han adoptado recientemente políticas que están haciendo más lenta la diseminación de cultivos MG dentro de sus propias fronteras. En algunos aspectos, estas políticas son aun más cautelosas que las adoptadas en Europa.

Los agricultores en la mayoría de los países europeos todavía pueden sembrar legalmente por lo menos algunos cultivos MG si lo desean, y las importaciones de algunos productos MG todavía están permitidas. Sin embargo, para mediados del 2001, las autoridades de Kenia, Brasil y la India no habían aprobado la siembra comercial de ningún cultivo MG o la importación rutinaria comercial de productos MG.

Este grado de cautela es sorprendente dado que las necesidades de alimentos no están satisfechas en algunos de estos países y dada la prevalencia dentro de estos países de precisamente las pestes y los problemas de enfermedades para cuyo combate se han diseñado los cultivos MG. Es todavía más sorprendente que cada uno de estos tres países haya desacelerado la siembra de cultivos MG principalmente en nombre de la seguridad biológica, que por otra parte no es una prioridad alta de política.

De los países en desarrollo examinados en este estudio, solamente la China aprobó algún tipo de producción de cultivos MG para mediados del 2001. La China comenzó la producción comercial de cultivos MG en 1997, en parte apoyada en la fortaleza de un determinado programa de investigación nacional en cultivos MG. Sin embargo, lo que distingue a la China no es su programa de investigación, ya que Brasil y la India también han invertido significativamente en una capacidad de investigación en cultivos MG independiente; ni es las garantías más fuertes de DPI para las compañías privadas, puesto que la China a veces ha antagonizado a las compañías internacionales de semillas al fallar en el control de la piratería de los DPI en el área de la biotecnología de cultivos. Lo que distingue más claramente a la China de Kenia, Brasil y la India fue su decisión de poner en práctica una política de bioseguridad que es permisiva más que de precaución. El proceso de tamizaje de bioseguridad de la China se concentró solamente en riesgos demostrados de los cultivos MG para el ambiente, en vez de en riesgos hipotéticos desconocidos.

La explicación está basada en parte sobre la habilidad diferencial de estos países para resistir la influencia internacional. La China ha ido adelante con algunos cultivos MG, mientras que otros se han retrasado, en parte debido a que las presiones de las campañas de los medios de comunicación, de las agencias donantes y el cabildeo de las ONGs no se sienten tan pesadamente dentro del sistema político de la China como dentro de los sistemas políticos de Kenia, Brasil y la India. La China no es tan dependiente de la comunidad internacional de donantes como Kenia, por lo tanto encara menos presión de los donantes internacionales para que diseñe y ejecute procedimientos de bioseguridad altamente cautelosos para los cultivos MG. La China no es un exportador tan significativo de alimentos a Europa como Brasil; por lo tanto enfrenta menos presión del mercado de productos para que se mantenga como una fuente de suministro libre de MG. Y el sistema político de la China no está tan abierto a la influencia de las ONGs internacionales como el de Brasil o el de la India, por lo tanto cuando decide hacer pruebas de campo o liberar un cultivo MG para uso comercial, es menos probable que sea desafiada por las redes de activistas anti-MG conectadas internacionalmente.

La reciente controversia internacional con relación a los cultivos MG han generado numerosos escritos para determinar los costos, riesgos o beneficios hipotéticos de esta nueva tecnología. Este estudio no pretende tampoco resumir o poner en duda ese cuerpo de análisis grande y todavía creciente.

Nuestra materia aquí no es la tecnología en si misma sino las decisiones de política hacia la tecnología, hechas por los gobiernos del mundo en desarrollo.

A veces se supone que, en la edad moderna de la globalización, los países n desarrollo no tendrán opción: tendrán que aceptar cualquier tecnología que les sean presentadas por el mundo industrializado. Sin embargo, en el caso de las tecnologías de cultivo MG, el mundo industrializado ha llegado a estar profundamente dividido. Esta división debería darle a los países pobres más espacio para tomar por si mismos una decisión independiente. Sin embargo también garantiza que un nivel de controversia más alto de lo usual será inyectado en el proceso de toma de decisiones, desde afuera como desde adentro del país.

Clasificando las políticas hacia los cultivos y alimentos MG

Las decisiones de política hacia los cultivos y alimentos MG podrían clasificarse de muchas maneras diferentes. Un enfoque sería examinar a cuáles instituciones de la sociedad les está permitido controlar la nueva tecnología, y considerar en particular el tema del control por parte del sector público versus el sector privado. Otro enfoque sería clasificar cómo se hacen las decisiones de gobierno, si mediante el empleo de procedimientos de política autoritarios, tecnocráticos o democráticos. Otro enfoque más sería preguntar quién se beneficia de la nueva tecnología—por ejemplo, los agricultores o los consumidores, o los ricos versus los pobres. Aquí yo empleo un método de clasificación que batalla con un problema más fundamental: ¿la política hacia la nueva tecnología tiende a promover o a prevenir su uso? En el caso de una tecnología tan nueva y controversial

como los cultivos y alimentos MG, esta cuestión de la promoción versus la prevención tiene que ser encarada antes de que alguna de las cuestiones de política más trilladas entren en juego.

Existen, desde luego, gradientes entre la promoción y la prevención.

Aquí describiré una escala de cuatro posibles posturas hacia los cultivos y alimentos

MG como un todo. A las políticas diseñadas para acelerar la diseminación de tecnologías de cultivo y de alimento MG dentro de las fronteras de una nación las llamaré “promocionales”. A las políticas que intentan ser neutrales hacia la nueva tecnología, procurando no acelerar ni desacelerar su diseminación dentro de las fronteras de una nación, las llamaré “permisivas”.

Las políticas concebidas para desacelerar la diseminación de cultivos y alimentos MG por varias razones públicas pero sin prohibir por completo la tecnología serán llamadas “de precaución”. Finalmente, los gobiernos podrían

optar por bloquear o prohibir por completo la diseminación de esta nueva tecnología dentro de sus fronteras; a estas les pondré una etiqueta de postura política “preventiva”.

Los gobiernos pueden escoger entre ser promocionales, permisivos, de precaución o preventivos en varias áreas de política separadamente importantes.

En este estudio se seleccionarán cinco de tales áreas:

- **Derechos de propiedad intelectual.** En todas partes, los gobiernos tienen que decidir si garantizar o no dentro de sus fronteras los derechos de propiedad intelectual (DPI) a los inventores de cultivos MG—tales como patentes o derechos de propagación de plantas. Puede ser que los gobiernos de países en desarrollo que busquen el acceso a las tecnologías de cultivo MG tengan que garantizar de alguna manera los DPI a las compañías privadas de semillas y de biotecnología que hayan emergido como proveedores líderes de la nueva tecnología. Si no se ofrece protección a los DPI, las compañías privadas podrían mantener la tecnología fuera del alcance.
- **Bioseguridad.** Cuando se tamizan los cultivos MG por seguridad para el ambiente biológico, uno se puede imaginar obstáculos de alturas variables. Los gobiernos que deseen promover las tecnologías de cultivo MG dentro de sus fronteras, podrían establecer el obstáculo de la bioseguridad extremadamente bajo. Aquellos que deseen prevenir la siembra de cultivos MG, podrían establecer el obstáculo imposiblemente alto.
- **Comercio.** Los gobiernos que deseen promover la tecnología MG, podrían estimular (o al menos no restringir) la importación de semillas MG a su país. Los gobiernos que deseen prevenir las adopciones de la tecnología, podrían imponer prohibiciones a la importación o procedimientos laboriosos para la aprobación de la importación, caso por

	<p>caso.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Seguridad de los alimentos y preferencia del consumidor. La siembra de cultivos MG podría ser promovida a través de una política de seguridad de los alimentos que no establezca distinciones significativas entre la variedad MG de un alimento y su contraparte convencional, no requiriendo por lo tanto una prueba separada de seguridad para el consumidor. Alternativamente, la siembra de cultivos alimenticios MG podría ser desestimulada o bloqueada por completo a través de una política que establezca un estándar de seguridad mucho más alto para los alimentos MG, o quizás requiera la segregación completa de los alimentos MG y de los alimentos no MG en los canales del mercado comercial. • Política de inversión pública en investigación. Los gobiernos de países en desarrollo interesados en promover las tecnologías MG pueden tener que invertir sus propios fondos de tesorería. Ellos podrían utilizar tales fondos como una alternativa a la dependencia del sector privado, desarrollando en cambio las variedades apropiadas de cultivo MG dentro de su propios sistemas nacionales de investigación agrícola y utilizando luego los servicios nacionales de extensión para diseminar entre los agricultores esas tecnologías MG desarrolladas. En el otro extremo, los gobiernos que deseen bloquear la tecnología pueden decidir prohibir la investigación pública sobre la manipulación genética de plantas o animales nuevos. <p>En virtud de que las tecnologías de cultivo MG todavía son tan nuevas, las decisiones de política explícitas aun no han sido tomadas por algunos países en desarrollo en todas estas áreas. El resultado, sin embargo, puede ser una decisión implícita. Por ejemplo, si las políticas existentes del gobierno para la prueba o etiquetado de alimentos no han sido actualizadas para tomar en cuenta la presencia de cultivos MG, la implicación será la aceptación oficial de esos cultivos como comparables con los cultivos no MG en sus aspectos de seguridad para el consumidor. En ocasiones los gobiernos también pueden tomar decisiones hacia los cultivos MG con otras preocupaciones en mente.</p> <p>En el área de la propiedad intelectual, por ejemplo, un gobierno escéptico hacia las compañías privadas podría decidir desconocer los DPI dentro de sus fronteras a los inventores de todas las nuevas variedades de plantas— las propagadas en forma convencional así como las manipuladas genéticamente.</p> <p>Alternativamente, un gobierno podría decidir crear un nuevo sistema de DPI para los mejoradores de plantas, no específicamente para promover los cultivos MG, sino más bien como parte de una obligación legal internacional más grande dentro de la Organización Mundial de Comercio (OMC). El sistema de clasificación ofrecido aquí capta estas decisiones de política involuntarias y derivadas hacia los cultivos MG, así como todas aquellas que fueron deseadas y específicas de la MG.</p> <p><i>(Documento 54)</i></p>
Trueba, Ignacio	En el umbral de este siglo, es evidente la aceleración de las transformaciones que afectan al planeta tierra: el cambio climático, la

La Seguridad Alimentaria Mundial
Primeras décadas del siglo XXI
el papel de la FAO y el PMA

Madrid, abril, 2002

Fuente:
Universidad politécnica de Madrid

degradación de los recursos naturales, el crecimiento de la población, el hambre, la desnutrición, la pobreza y la desigualdad del desarrollo económico. El bienestar de las personas se presenta desconcertante y lleno de incertidumbres.

El panorama de la actualidad ofrece una población mundial de 6.000 millones de habitantes, con razas, lenguas, culturas, costumbres, comportamientos e idiosincrasia muy diferentes. Los habitantes del mundo constituyen un gran mosaico humano muy heterogéneo. Los 190 países administrativamente distribuidos por toda la geografía del globo con climas, recursos y territorios extremadamente variados definen un escenario sumamente diversificado.

La desigualdad en la distribución de la riqueza, las oportunidades de trabajo, los recursos naturales, la satisfacción de las necesidades básicas, particularmente, la educación, la salud, la libertad y la paz, conforman un sistema de convivencia de una enorme complejidad.

Sin embargo, si se hubieran cumplido las predicciones sobre el agotamiento de los recursos que el grupo de los «apocalípticos» divulgó con gran propaganda y un apoyo desmedido de los medios de comunicación hace veinte años, probablemente estaríamos en el día de hoy en una situación de alarma y desesperación.

Algunas instituciones de prestigio (MIT, club de Roma) involucradas en la formulación de documentos de enorme difusión («*Los límites del crecimiento*» con mas de cuatro millones de ejemplares) no acertaron afortunadamente con sus previsiones.

Tendrían que haberse producido hambres masivas, epidemias generalizadas y como consecuencia al menos la muerte de una quinta parte de la población mundial. Se habrían agotado las reservas de minerales esenciales y en suma tal suerte de calamidades que en la actualidad la humanidad se hallaría en una encrucijada mucho más grave de la que en realidad se encuentra.

La discusión de los planteamientos de Robert Thomas Malthus en 1798 sobre el equilibrio entre los recursos alimenticios y la población mundial han tenido durante los últimos 200 años algunos aspectos relevantes que conviene señalar.

Desde entonces, la población mundial de 1.000 millones de personas se ha multiplicado por 6 en tanto que la producción de alimentos global ha más que seguido el ritmo. Los precios reales decrecientes de los cereales durante la mayor parte del siglo XX constituyen una evidencia de este hecho.

La población actual del mundo es de 6.000 millones de habitantes y durante el último siglo ha tenido un desarrollo espectacular. Efectivamente, en enero de 1900 la población mundial alcanzaba una cifra de 1.600 millones de habitantes.

Es decir, en el siglo XX la población se ha multiplicado por 3,75. Durante las cuatro últimas décadas la población de los países en vías de desarrollo se ha doblado acercándose a una cifra de 5.100 millones, de los que aproximadamente el 60% viven y trabajan en el medio rural. El crecimiento de la población para 2030 según las estimaciones de la FAO alcanzará una cifra de 8.112 millones. En el gráfico se refleja la evolución de la población

desde 1798 hasta el 2030.

Recientemente, numerosos expertos en población manifiestan que a pesar de haberse cuadruplicado la población mundial en los últimos 100 años este hecho no volverá a ocurrir, dadas las complejas características de la nueva situación mundial. El ritmo de crecimiento anual de la población mundial es de 78 millones por año (130 millones de nacimientos y 52 millones de defunciones), prácticamente dos veces la población de España. Como nacen 247 personas por minuto y fallecen 97 se registra una tasa de crecimiento de la población de 150 personas por minuto.

Organismos genéticamente modificados. Transgénicos

Sin embargo, ciertas aplicaciones de la biotecnología, particularmente la producción y uso de **Organismos Genéticamente Modificados (OGMs)**, conocidos también como transgénicos, requieren un detallado análisis de ventajas, inconvenientes y relaciones de coste beneficio. Es decir, precisan una evaluación donde se identifiquen, atribuyan, midan, valoren y comparen los aspectos positivos y potencialidades (beneficios en sentido amplio) con los aspectos negativos, riesgos e incertidumbres (los costes). Los beneficios y riesgos de cada OGM tienen que ser determinados objetivamente con una base científica y un sistema de evaluación caso por caso antes de su lanzamiento comercial. Los trabajos con rigor, las investigaciones con validez y en definitiva la ciencia, siempre tienen que estar al servicio de la humanidad. Una humanidad, hoy, con importantes problemas, entre ellos el del hambre y el de la pobreza.

Siguiendo la FAO, «Agricultural biotechnology for developing countries» (2001), por OGMs se entiende aquellos organismos que han sido modificados por la aplicación de una tecnología de recombinación del ADN. El término «cultivos transgénicos» se utiliza también para cultivos modificados genéticamente donde un gen foráneo se incorpora dentro del genoma de una planta. Es interesante distinguir entre tres tipos de cultivos genéticamente modificados:

- **De amplia transferencia (*wide transfer*)**, donde los genes se transfieren desde los organismos de otros reinos (por ejemplo bacterias, animales, etc.) a los cultivos.
- **De transferencia próxima (*close transfer*)**, donde los genes se transfieren desde unas especies de plantas a otras.
- **De manipulación directa (*tweacking-pellizco*)**, donde los genes ya presentes en el genoma de la planta se manipulan para cambiar el nivel, el modelo o la forma de expresión.

Como se ha visto en otras partes del presente trabajo, nos encontramos en la actualidad con umbrales críticos: la disponibilidad de la tierra cultivable en el mundo, los techos de producción impuestos por la fisiología de las plantas y de los animales o la disponibilidad de agua dulce, un recurso mágico en este siglo.

Adicionalmente, la situación alarmante de los ecosistemas y el crecimiento de la población, son factores que incorporan incertidumbre y preocupación en estos días. Resolver el hambre de los 815 millones de hambrientos de la

actualidad y atender la demanda de alimentos de otros 2.000 millones más como consecuencia del incremento poblacional en el 2030, requieren realismo, imaginación, conocimiento y creatividad.

La FAO reconoce en la biotecnología la existencia de un nuevo grupo de poderosos instrumentos para la investigación que ya está haciendo una importante contribución al desarrollo de la agricultura. Ejemplos de dichas tecnologías incluyen las técnicas de micro-propagación, la multiplicación de plantas libres de virus, las técnicas de selección asistidas por marcadores en la mejora clásica de plantas y la ingeniería genética para la producción de los OGMs.

El uso y producción de transgénicos es un hecho de palpitante actualidad en los albores de este siglo que provoca una gran controversia. Por una parte, se les considera una posible solución de los problemas del hambre y de la agricultura, y al mismo tiempo despiertan vehementes opiniones en su contra que causan preocupación.

¿Cuál es la situación de los transgénicos cuando comienza el siglo XXI?
¿Sobre qué especies se han centrado la investigación y el desarrollo (I+D)?
¿Cuál es la superficie cultivada? ¿En qué países? ¿Cuál es la participación de los países en desarrollo? ¿Qué nivel de participación pueden tener los agricultores, particularmente los agricultores pobres, en los beneficios derivados de los OGMs?

¿Cuáles son las potencialidades? ¿Cuáles son los riesgos? Según la FAO, la superficie cultivada de OGMs alcanza la cifra de 44 millones de hectáreas en el mundo en el año 2000. El 82% de esta superficie corresponde a dos países desarrollados: EE.UU. y Canadá, y el resto, hasta el 99%, a países en vías de desarrollo, fundamentalmente Argentina y China. Solamente 7 países en desarrollo cultivan comercialmente los OGMs. El 71% del total de transgénicos son cultivos modificados para lograr tolerancia a herbicidas específicos; el 22% incluyen un gen de la bacteria *Bacillus Thuringiensis* productor de una toxina que envenena a los insectos parásitos de la planta (*Bt Corn*, *Bt Cotton*, etc.). Finalmente, el 7% corresponden a cultivos con tolerancia simultánea a herbicidas y resistencia a insectos. Los cultivos afectados son fundamentalmente soja, maíz, algodón y colza, existiendo áreas reducidas de patatas y papaya. Por el contrario, no existen todavía OGMs en plantaciones arbóreas, cría de animales o pesca destinados al consumo humano.

En los países en desarrollo se están comprobando, verificando e investigando 200 cultivos, principalmente en América Latina (152), África (33), y Asia (19).

Sin embargo la investigación no aborda, o tiene poco interés, en cultivos como las leguminosas, hortalizas, forrajes y cultivos industriales. Tampoco se insiste en la tolerancia de los cultivos a la sequía y al contenido de aluminio del suelo.

Entre los beneficios de los OGMs se identifican los siguientes: reducción de hasta el 50% en el uso de insecticidas en los cultivos de maíz transgénico (*Bt corn*) y algodón transgénico (*Bt cotton*), según fuentes americanas. La reducción de costes de producción del algodón en China ha sido de más de 400\$ por hectárea.

Se identifica asimismo un beneficio potencial en la variedad de arroz *Golden rice* que suministra 200 veces la cantidad normal de vitamina A. También

existen potenciales beneficios en la resistencia de las plantas a la sequía, al frío y a la salinidad.

Los riesgos potenciales pueden ser de dos tipos, unos afectan a la salud de los hombres y los animales y otros son de consecuencias ambientales. Para evitar los primeros, es necesario tomar precauciones que reduzcan los riesgos de transferir toxinas de un ser vivo a otro que podrían desencadenar reacciones alérgicas inesperadas, como es el caso producido en la transferencia experimental del gen de la nuez de Brasil a la soja. Entre los riesgos medioambientales se encuentra la pérdida de biodiversidad, en el caso de que se adoptara un uso masivo de los cultivos transgénicos con el desplazamiento consiguiente de los cultivos tradicionales. Por ejemplo se ha visto que el polen del *Bt corn* reduce la capacidad de crecimiento de las orugas de la mariposa Monarca y de las abejas. Además las tecnologías de uso genético restrictivo, producen una descendencia estéril a las plantas que obliga a los agricultores a adquirir semillas nuevas cada año.

Estas circunstancias tienen que ser analizadas y valoradas por los políticos, los gobiernos y las administraciones públicas. En muchos países el público desconfía de los transgénicos y a veces se les ha considerado en el contexto de la globalización y de la privatización como un factor antidemocrático y como una variable entrometida en la evolución de los seres vivos.

Sin embargo, los científicos especializados en el tema consideran a los transgénicos como un nuevo conjunto de herramientas de gran valor. Pero conviene tener en cuenta que los científicos son a su vez participantes y espectadores en un gran cambio en esta área de investigación que emigra desde el sector público y se polariza cada vez más en el sector privado. Este hecho indudablemente influirá tanto en la futura orientación de la investigación como en sus propias inversiones.

Los transgénicos ofrecen grandes posibilidades para consolidar, fortalecer y ampliar los objetivos del sistema tradicional de mejora de plantas. Los principales retos se pueden centrar en la resistencia a la sequía y la tolerancia al calor, la mejora del enraizamiento y la absorción de nutrientes, la fijación del nitrógeno biológico, la respuesta al CO₂, la tolerancia a situaciones de estrés como la salinidad y la sequía y el contenido de proteínas, vitaminas (*Golden rice*) y hierro de determinados alimentos.

Actualmente, en el contexto de los OGMs existe un paquete de regulaciones internacionales que conviene citar aquí:

El Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad, enero de 2001, aprobado por las Partes de la Convención de Diversidad Biológica (CBD) que afecta a los Organismos Modificados Vivos (OGMs en el lenguaje del Protocolo) y establece directrices y normas sobre el movimiento transfronterizo de los OGMs, derivados de la moderna biotecnología, que pueden tener efectos negativos sobre el uso sostenible y la conservación de la biodiversidad. Las medidas aplicadas y los riesgos asumidos tienen que estar basados en sólidos conocimientos científicos.

La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (IPPC), cuya Secretaría reside en la FAO, que establece mecanismos globales de

estándares para la armonización de las medidas fitosanitarias. En la actualidad existe una coordinación y consulta importante sobre OGMs entre los responsables del seguimiento de ambos acuerdos (CBD-IPPC). Particularmente en las áreas de bioseguridad, estándares de protección de plantas, directrices de gestión de medidas, valoración de incertidumbres y evaluación de riesgos.

La Comisión del Codex Alimentario (FAO-Organización Mundial de la Salud) que ha establecido un Grupo de Trabajo Intergubernamental de Alimentos derivados de la Biotecnología con el objetivo de considerar estándares, directrices, normalización y recomendaciones sobre alimentos derivados de la biotecnología, analizando científicamente los riesgos, velando por un sano comercio internacional y por la salud de las personas.

En el **Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura**, aprobado en la última Conferencia de la FAO de noviembre de 2001, se regula la conservación, prospección, recolección, caracterización, evaluación y documentación de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura. Se establecen normas sobre la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos, asistencia técnica y directrices sobre compromisos nacionales y cooperación internacional. Se consideran aspectos relacionados con los «derechos del agricultor» así como cuestiones relacionadas con el sistema multilateral de acceso y distribución de los beneficios, redes internacionales de recursos fitogenéticos y asuntos financieros e institucionales.

Adicionalmente, y desde un punto de vista de mercado internacional que puede afectar a los OGMs existen los **Acuerdos de Barreras Técnicas para el Comercio (TBT) y de Sanidad y Fitosanidad (SPS) de la Organización Mundial del Comercio (WTO)**.

Desde un punto de vista de amplia participación e información la FAO estableció en marzo de 2000 el **Foro Electrónico sobre Biotecnología en Agricultura y Alimentación** para suministrar información contrastada sobre la biotecnología agraria en los países en desarrollo y constituir una plataforma neutral disponible para el intercambio de puntos de vista y experiencias sobre el tema, animando a una mejor comprensión y clarificación del debate internacional, evitando radicalismos y polarizaciones. Se han celebrado desde marzo de 2000 hasta mayo de 2001, seis conferencias: sector agrícola; sector forestal; sector ganadero; sector pesca; derechos de propiedad intelectual; y hambre y seguridad alimentaria. La participación ha sido notable: 1.380 miembros registrados de 105 países y 406 mensajes enviados. Sin duda, este Foro Electrónico Transparente y Abierto constituye una oportunidad de comunicación, intercambio e información sobre Biotecnología en Agricultura y Alimentación en estas primeras décadas del siglo XXI. Sin embargo, su difusión queda supeditada al uso de Internet en el mundo, si bien en la actualidad, solamente el 7% de la población mundial utiliza este medio de comunicación. El 79% de dicha población corresponde a los países de la OCDE mientras que en algunas regiones como el África Sub-sahariana y el Sur de Asia el porcentaje de usuarios es el 0,4% de su población. Se espera que estos hechos experimenten una transformación importante en un próximo futuro.

En conclusión, cabe afirmar que los OGMs constituyen una herramienta

	<p>importante que bien orientada, con el concurso de otras tecnologías y siempre en un amplio marco de gestión pública internacional puede contribuir a la resolución del grave problema del hambre. Sin embargo, se considera crucial el papel de los países en desarrollo tanto en el señalamiento de objetivos como en un enfoque participativo de la investigación y de sus aplicaciones. Los derechos del agricultor, particularmente los relacionados con la protección de los conocimientos tradicionales de interés así como la participación equitativa en la distribución de los beneficios derivados de la utilización de los recursos fitogenéticos son relevantes.</p> <p>Igualmente, deben reconocerse sus derechos en la adopción de decisiones a escala nacional sobre asuntos relativos a la conservación y a la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura. Todo ello de acuerdo con el Reciente Tratado Internacional sobre los Recursos Filogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de 2001. (Documento 55)</p>
--	---

VII. Artículos de Periódicos y Revistas

A. Periódicos

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
<p>Periódico El Mundo, España, 19 de mayo de 2004</p> <p>Fuente: www.elmundo.es</p>	<p>Los ecologistas hacen un último intento para que la UE prolongue la moratoria de los transgénicos.</p> <p>Los ecologistas apuran sus últimas opciones para intentar evitar que la Comisión Europea ponga fin a la moratoria de transgénicos mediante la autorización que permita la comercialización en la Unión Europea de la variante de maíz 'Bt-11'.</p> <p>Los eurodiputados verdes Pierre Jonckheer, Paul Lannoye y Claude Turmes se entrevistaron con el presidente de la Comisión Europea, Romano Prodi, en un último intento para evitar que el Ejecutivo comunitario ponga fin a la moratoria 'de facto' sobre organismos genéticamente modificados (OGM). Poco después, el grupo de Los Verdes emitió un comunicado en el que indicó que Prodi aplazaría la decisión sobre el 'Bt-11' si hay un número "significativo" de comisarios que expresan dudas sobre este transgénico.</p> <p>Los responsables ecologistas recordaron al político italiano que la opinión pública europea es "muy hostil" a los OGM y advirtieron de que una decisión de la Comisión a favor del 'Bt-11' tendrá un "impacto negativo" en las elecciones europeas. En su opinión, existe una oposición en Francia, Luxemburgo, Portugal, Austria, Dinamarca y Grecia, mientras que España, Alemania y Bélgica se abstienen de tomar posición. "Prodi dijo estar dispuesto a posponer la decisión si un número suficiente de comisarios expresan sus dudas en la reunión", apuntaron los ecologistas.</p>

"Si no hay suficientes dudas, añadió que será su obligación apoyar la mayoría de la Comisión. En base a la información de la que disponemos, ocho de los 30 comisarios han expresado dudas sobre el levantamiento de la moratoria", aseveró el partido ecologista.

Moratoria desde 1998

La UE se impuso en 1998 una moratoria 'de facto' sobre transgénicos ante la falta de estudios sobre las consecuencias de este tipo de productos. El portavoz oficial del Ejecutivo comunitario, Reijo Kemppinen, adelantó la pasada semana que la autorización, si se da el caso, será para un periodo de diez años.

Los Veinticinco no lograron ponerse de acuerdo el pasado 26 de abril sobre la aprobación o el rechazo del citado 'Bt-11' al no conseguirse una mayoría cualificada en un sentido u otro. Seis países votaron a favor de la autorización -Reino Unido, Irlanda, Países Bajos, Finlandia, Suecia e Italia-, otros seis en contra (Francia, Dinamarca, Grecia, Austria, Luxemburgo y Portugal) y se abstuvieron los tres restantes (Alemania, España y Bélgica).

El voto abstencionista de España fue significativo porque el nuevo Ejecutivo socialista modificó la posición española. La ministra de Agricultura y Pesca, Elena Espinosa, cambió la posición favorable de su predecesor, Miguel Arias Cañete, por una abstención que no varió al final el resultado ya que Italia fue el otro país en cambiar el sentido de su voto con respecto a diciembre de 2003. De una abstención pasó a un voto a favor.

Al repetirse el 'empate técnico' entre los Quince, el expediente pasó directamente a Bruselas, que tiene la última palabra y que ya antes se había pronunciado a favor. Los ministros de Agricultura y Pesca de los entonces Quince fueron los encargados de dirimir esta cuestión durante varios meses, una vez que Bruselas fue incapaz de sacar adelante a principios de 2004 la aprobación de variantes de maíz transgénico en los comités en los que participan expertos de los Quince.

Proceso de aprobación

El proceso de aprobación del 'Bt-11' se inició el 12 de diciembre de 2003 cuando el Comité de Seguridad de la Cadena Alimentaria de la UE no logró la mayoría suficiente para autorizar la importación de este transgénico. Tras ello, el Ejecutivo comunitario decidió el pasado 28 de enero que el asunto pasara al Consejo de la UE, institución que engloba a los Veinticinco y que tenía tres la comercialización de este tipo de transgénico.

La Presidencia irlandesa de turno apuró hasta el límite el plazo de tres meses con la esperanza de lograr en esa ocasión la mayoría requerida. Tanto la aprobación como el rechazo del 'Bt-11' necesitaba la mayoría cualificada de dos tercios de los Estados miembros, según la normativa europea, algo que finalmente no se logró.

(Documento 57)

Periódico El Mundo, España, 20 de mayo de 2004

Fuente:

www.elmundo.es

La UE autoriza la comercialización de un tipo de maíz transgénico

La Comisión Europea ha autorizado, por primera vez desde 1999, la comercialización de un alimento genéticamente modificado, el maíz 'BT-11'. Con esta decisión, el Ejecutivo comunitario pone fin a la moratoria de los transgénicos, a pesar de las presiones de los ecologistas.

En su reunión semanal, los comisarios han decidido autorizar la importación del maíz 'dulce' BT-11 de la firma suiza Syngenta, destinado al consumo humano pero que no será cultivado, sino vendido en bote o en forma de palomitas. A falta de acuerdo entre los estados miembros, ha sido la Comisión el órgano que ha asumido la responsabilidad política de levantar la moratoria. Cinco países exigían, antes de la autorización, una legislación estricta sobre el etiquetado de los Organismos Genéticamente Modificados (OGM), que entró en vigor el 18 de abril.

Los eurodiputados verdes Pierre Jonckheer, Paul Lannoye y Claude Turmes se entrevistaron con el presidente de la Comisión Europea, Romano Prodi, en un último intento para evitar que acabara la moratoria.

La UE se impuso en 1998 una moratoria 'de facto' sobre transgénicos ante la falta de estudios sobre las consecuencias de este tipo de productos. El portavoz oficial del Ejecutivo comunitario, Reijo Kemppinen, adelantó la pasada semana que la autorización, si se da el caso, será para un periodo de diez años.

Los Veinticinco no lograron ponerse de acuerdo el pasado 26 de abril sobre la aprobación o el rechazo del citado 'BT-11' al no conseguirse una mayoría cualificada en un sentido u otro. Seis países votaron a favor de la autorización -Reino Unido, Irlanda, Países Bajos, Finlandia, Suecia e Italia-, otros seis en contra (Francia, Dinamarca, Grecia, Austria, Luxemburgo y Portugal) y se abstuvieron los tres restantes (Alemania, España y Bélgica).

El voto abstencionista de España fue significativo porque el nuevo Ejecutivo socialista modificó la posición española. La ministra de Agricultura y Pesca, Elena Espinosa, cambió la posición favorable de su predecesor, Miguel Arias Cañete, por una abstención que no varió al final el resultado ya que Italia fue el otro país en cambiar el sentido de su voto con respecto a diciembre de 2003. De una abstención pasó a un voto a favor. Al repetirse el 'empate técnico' entre los Quince, el expediente pasó directamente a Bruselas. Los ministros de Agricultura y Pesca de los entonces Quince fueron los encargados de dirimir esta cuestión durante varios meses, una vez que Bruselas fue incapaz de sacar adelante a principios de 2004 la aprobación de variantes de maíz transgénico en los comités en los que participan expertos de los Quince.

Proceso de aprobación

El proceso de aprobación del 'BT-11' se inició el 12 de diciembre de 2003 cuando el Comité de Seguridad de la Cadena Alimentaria de la UE no logró la mayoría suficiente para autorizar la importación de este transgénico. Tras

	<p>ello, el Ejecutivo comunitario decidió el pasado 28 de enero que el asunto pasara al Consejo de la UE, institución que engloba a los Veinticinco y que tenía tres la comercialización de este tipo de transgénico.</p> <p>La Presidencia irlandesa de turno apuró hasta el límite el plazo de tres meses con la esperanza de lograr en esa ocasión la mayoría requerida. Tanto la aprobación como el rechazo del 'BT-11' necesitaba la mayoría cualificada de dos tercios de los Estados miembros, según la normativa europea, algo que finalmente no se logró.</p> <p>(Documento 58)</p>
<p>Periódico El Mundo, España, 21 de Junio de 2004</p> <p>Fuente: www.elmundo.es</p>	<p>650 ONG arremeten contra la FAO por su respaldo a los transgénicos</p> <p>Más de 650 ONG y 800 agricultores de 83 países han enviado una carta a la FAO, acusándola de "incompetente" y "malintencionada" por su respaldo a los transgénicos en su último 'Informe sobre el Estado de la Agricultura y la Alimentación'.</p> <p>Esta 'declaración de guerra' condena la "incompetencia" del director general de la FAO, Jacques Diouf, a la hora de afrontar las cuestiones científicas y técnicas relacionadas con los cultivos genéticamente modificados (OGM). La misiva acusa a la agencia de mostrar "mala intención" hacia los pequeños agricultores, que se oponen a los OGM.</p> <p>Entre los firmantes de la carta hay organizaciones nacionales e internacionales de agricultores, científicas y cientos de ONG, algunas de las cuales han tenido o tienen estatus de miembro consultivo de la FAO. Todas coinciden en que ésta ha de luchar contra el hambre y no contra los agricultores.</p> <p>Esta carta, señala que el informe de la FAO 'Biotecnología agrícola: atendiendo las necesidades de los pobres' "pretende dar una apariencia neutral pero termina por hacer una promoción para el tratamiento genético de las semillas y la industria de la biotecnología".</p> <p>"Falta de rigor científico"</p> <p>La FAO "prefiere citar las pruebas realizadas por grandes compañías de biotecnología, antes que los estudios realizados por científicos independientes", lamentan las ONG, que señalan que ese informe carece de rigor científico y de integridad intelectual".</p> <p>La representante de la coalición Erosión, Tecnología y Concentración (ETC) en México, Silvia Ribeiro, señala que, el sistema de patentes "va en contra de los intereses de las regiones del Sur, porque los transgénicos suponen "una agresión" contra la agricultura tradicional y el estilo de vida de las comunidades que la practican.</p> <p>La misiva denuncia que la FAO tampoco menciona el riesgo de contaminación de cultivos tradicionales que pueden suponer los OGM, y se olvida de los progresos realizados por sus propios científicos en la</p>

	<p>investigación sobre agricultura ecológica respetuosa con el Medio Ambiente.</p> <p>Otra de las preocupaciones de los 1.500 firmantes de la carta se centra en que Jacques Diouf y su equipo "han ignorado su acuerdo escrito para debatir estas cuestiones políticas antes de publicar el informe" y le invitan a "recuperar el saludo de la sociedad civil". (Documento 59)</p>
--	---

B. Revistas

FECHA	CONTENIDO DE INTERES
<p>Revista Avicultores, No. 80, noviembre de 2001</p>	<p>El área global del transgénicos se estimaba para el 2000 en 44.2 millones de hectáreas, siendo este año el primero en el que casi se llega a 45 millones de hectáreas. Para poner esto en contexto, digamos que 44.2 millones de hectáreas equivalen a casi el doble de la superficie del Reino Unido.</p> <p>El incremento en el área de cultivos transgénicos fue de 11% entre 1999 y el 2000, lo que equivale a 4.3 millones de hectáreas, un cuarto del incremento de 12.1 millones de hectáreas que se observó entre 1998 y 1999.</p> <p>Entre 1996 y 2000, la superficie mundial de cultivos genéticamente modificados pasó de 1.7 millones de hectáreas a 44.2 millones, lo que refleja la creciente aceptación de esta tecnología por parte de los agricultores tanto de los países industrializados como de las naciones en desarrollo. Durante dicho periodo, el número de países con estos cultivos creció en más del doble: de 6 pasó a 13.</p> <p>Distribución de cultivos transgénicos Entre 1996 y el 2000 los países industrializados ocuparon 85% de la superficie total destinada a los transgénicos y las naciones del Tercer Mundo vieron incrementar el área de manera consistente: 14% en 1997, 16% en 1998, 18% en 1999 y 24% en el 2000. Así, en este último año, cerca de un cuarto de la superficie mundial sembrada con estos materiales (10.7 millones de hectáreas), estaba en los países en desarrollo, de un total de 44.2 millones de hectáreas.</p> <p>Para el periodo 1999-2000 se ha estimado que la superficie ocupada con cultivos transgénicos pasará de 39.9 millones de hectáreas a 44.2 millones, con un incremento de 4.3 millones de hectáreas (11%), de las cuales 3.6 millones (84%) corresponden a los países en desarrollo , contra 0.7 millones de los países industrializados (16%). Así, la superficie en los países en desarrollo creció 51%, al pasar de 7.1 millones de hectáreas en 1999 a 10.7 millones en el 2.000; en contraste, en los industrializados hubo un crecimiento de 2%, pues se pasó de 32.8 millones de hectáreas a 33.5 millones.</p>

Los cultivos transgénicos por país

En el 2000, como se observa en la Tabla 3, cuatro países sembraron 99% del área mundial ocupada con transgénicos, de los cuales dos son industrializados: Estados (30.3 millones por hectáreas) y Canadá (3 millones), y dos están en vía de desarrollo: Argentina (10 millones) y China (500 mil). Salvo Canadá, donde la superficie con este tipo de cultivos disminuyó en un millón de hectáreas el año pasado, en los otros tres países citados esta creció.

Los trece países que sembraron cultivos transgénicos en el 2000 son, en millones de hectáreas: Estados Unidos, 30.3; Argentina, 10; Canadá, 3; China, 500 mil; Suráfrica, 200 mil; Australia, 200 mil y Rumania, México, Bulgaria, España, Alemania, Francia, Portugal y Uruguay, 100 mil hectáreas cada uno. A Estados Unidos le correspondió 68% de la superficie; a Argentina, 23%; a Canadá, 7% y a China, 1%.

En el 2000, Argentina reportó un aumento de 3.3 millones de hectáreas de transgénicos, como resultado del significativo crecimiento de la soya y el maíz y a un modesto aumento en algodón. En Estados Unidos, por su parte, se observó un aumento de 1.6 millones de hectáreas, gracias a los crecimientos en soya, algodón y canola, pero se reportó una disminución en maíz. Canadá reportó el decrecimiento de un millón de hectáreas, que se explica, básicamente , por la disminución del área de canola. En China, el área sembrada con algodón Bt, pasó de 200 mil hectáreas en 1999 a 500 mil el año pasado.

Suráfrica registró un incremento significativo, de mas de 100 mil hectáreas, en maíz y algodón. En Australia, 150 mil hectáreas de algodón fueron sembradas en el 2000, mientras que México fue el que menos materiales de este tipo utilizó. En los países que sembraron transgénicos en el 2000, se incluyen dos de Europa Oriental: Rumania (soya y papa) y Bulgaria (maíz), Ucrania, que sembró papa en 1999, no ha confirmado ninguna hectárea transgénica para el 2000. Los tres países de la Unión Europea, UE, que por primera vez cultivaron una pequeña área de maíz Bt en 1999 - España, Alemania y Francia -, disminuyeron su producción en el 2000. Portugal, que cultivó maíz Bt en 1999, retiró sus registros en el año 2000 y no reportó producción. Uruguay por primera vez sacó al mercado productos transgénicos el año pasado, para lo cual cultivó 3 mil hectáreas de soya tolerante al herbicida.

Los Cultivos transgénicos por características

En el periodo 1996-2000, la tolerancia a los herbicidas fue la característica dominante de los materiales genéticamente modificados, seguida por la resistencia a los insectos. En el 2000, los materiales tolerantes a los herbicidas (soya, maíz y algodón), ocuparon 74% de los 44.2 millones de hectáreas plantadas y a los Bt se destinaron 8.3 millones de hectáreas sembradas, equivalentes a 19% del total sembrado.

Materiales de algodón y maíz con genes compuestos para tolerar herbicidas y resistir los insectos, ocuparon 7% del área total sembrada con

	<p>transgénicos en el 2000. Se destaca el hecho de que la superficie con cultivos tolerantes a herbicidas se haya incrementado entre 1999 y el 2000 (de 28.1 a 32.7 millones de hectáreas), así como también la de los cultivos con genes compuestos tolerantes a herbicidas y Bt (de 2.9 a 3.2 millones). Por otra parte, la superficie mundial destinada a cultivos resistentes a insectos ha disminuido de 8.9 millones de hectáreas en 1999 a 8.2 millones en el 2000 . Se espera que los materiales con genes compuestos continúen ganando espacio.</p> <p>Cultivos transgénicos dominantes en el 2000 La soya tolerante a herbicidas fue el cultivo que más se sembró comercialmente en seis países en el 2000: Estados Unidos, Argentina, Canadá, México, Rumania y Uruguay. En el mundo, la soya tolerante a herbicidas ocupa 25.8 millones de hectáreas (59% del área de transgénicos), de los 44.2 millones de hectáreas de la superficie total de estos cultivos . En segundo lugar figura el maíz Bt, con 6.8 millones de hectáreas (15% de la superficie transgénica). Este cultivo se siembra en seis países: Estados Unidos, Canadá, Argentina, Suráfrica, España y Francia.</p> <p>La adopción de los cultivos transgénicos Una buena manera de ilustrar la situación actual de los cultivos genéticamente modificados, es caracterizando los niveles de adopción mundial de los cuatros principales de ellos: soya, algodón, canola y maíz. En el 2000 eran transgénicas 36% de los 72 millones de hectáreas sembradas con soya; 16% de los 34 millones de hectáreas de algodón; 11% de los 25 millones de hectáreas de canola y 7% de los 140 millones de hectáreas de maíz. Si la superficie global de estos cuatro cultivos se sumaran, totalizarían 271 millones de hectáreas, de los cuales 16% (44.2 millones de hectáreas), serían transgénicas. Se sabe que dos terceras partes de esos 271 millones de hectáreas pertenecen a los países en desarrollo, donde la producción es mas baja, los apremios son mayores y la necesidad por mejorar la producción de alimentos y fibra son las mayores. (Documento)</p>
Revista Semana, edición No 1010 del 6 de septiembre de 2001	<p>RIESGO CRECIENTE Los alimentos transgénicos, dada la manipulación genética, se han convertido en un riesgo para el medio ambiente, la agricultura y la salud humana. Germán Alonso Vélez*</p> <p>En años recientes, a partir de la biotecnología, especialmente mediante las técnicas de ADN recombinante, se hizo posible romper todas las barreras que existen en la reproducción de los seres vivos, permitiendo trasladar o intercambiar características genéticas entre plantas, animales y microorganismos, originando así los llamados "organismos genéticamente modificados (OGM) o transgénicos". Esta manipulación genética abrió a la industria biotecnológica enormes posibilidades para el uso, manejo y aplicación comercial de los recursos genéticos tanto silvestres como cultivados y sus productos derivados a partir de la manipulación.</p> <p>¿La biotecnología resolverá el problema del hambre en el mundo?</p>

El argumento más fuerte de la industria para promover la introducción de los transgénicos en el mundo se basa en la premisa de que la única forma de resolver el problema de disponibilidad de alimentos y del hambre en el mundo en el nuevo siglo es mediante las nuevas biotecnologías. Pero si miramos la relación entre el crecimiento de la población versus la producción y disponibilidad de alimentos la población mundial en los últimos 40 años ha aumentado de forma exponencial: si se compara su crecimiento con relación a la producción agrícola mediante la introducción de las tecnologías de la "Revolución Verde" se evidencia una sobreproducción de alimentos, especialmente concentrada en los países del Norte. Pero si se analiza cómo ha sido la disponibilidad de estos alimentos y su distribución por habitante en el planeta se observa que esta última está muy por debajo de la producción mundial.

La diferencia entre producción, acceso y disponibilidad se evidencia en los 800 millones de personas que actualmente sufren hambre en el mundo, lo que indica que el problema de fondo para resolver la situación de hambre en el mundo no es de carácter "tecnológico" sino que es un problema predominantemente político, económico y de distribución y acceso a los alimentos y a los medios productivos.

Estrategias de la industria para introducir OGM

La mayoría de las innovaciones biotecnológicas de la industria están orientadas a la búsqueda de ganancias sin límites y no a respuestas de necesidades que afectan a la mayoría de las poblaciones humanas. Por consiguiente hasta ahora el énfasis de la industria realmente no ha sido resolver los problemas fundamentales de la agricultura y la alimentación del mundo sino el incremento de la rentabilidad. Actualmente las empresas están invirtiendo muchos millones de dólares en la creación de OGM de alto valor comercial, protegidos por rígidos sistemas de derechos de propiedad intelectual (patentes), pero no se quiere invertir dinero para investigar los riesgos y los peligros que pueden generar estos organismos, es decir en la aplicación de medidas de bioseguridad.

¿Qué tanto ha crecido el área cultivada con transgénicos en el mundo?

Se ha presentado un crecimiento exponencial del área cultivada con transgénicos. En el año 1996 se tenían sólo 2,3 millones de hectáreas. En el año 2000 se sembraron 44,2 millones de hectáreas con cultivos transgénicos, de los cuales el 74 por ciento del área plantada (32,7 millones de hectáreas) corresponde a cultivos resistentes a herbicidas con cultivos de soya, maíz, algodón, papa, arroz, sorgo, canola, caña de azúcar, tabaco, tomate, entre otros. De estos, 25,8 millones, es decir el 59 por ciento del área total, se sembró con soya RR de Monsanto resistente a glifosato. Este dato contrasta enormemente con el área de cultivos MG que le introdujo características de mejoramiento de los rasgos de calidad de los alimentos puesto que fue menos del 1 por ciento del área sembrada. Los países con mayores áreas son: Estados Unidos con 30,3 millones de hectáreas, seguido por Argentina con 10,3 millones de hectáreas y Canadá con tres millones de hectáreas. (ISAAA,2000).

¿Quién controla la industria biotecnológica?

Actualmente no más de 10 empresas transnacionales del Norte controlan el mercado de semillas del mundo; igual situación sucede con los agroquímicos, los productos farmacéuticos y los alimentos. La tendencia es que en los próximos años unas pocas empresas, como Monsanto, Novartis, Aventis o Singenta, controlarán todos los sectores productivos relacionados con los seres vivos.

¿Cuáles son los cultivos que se quieren masificar?

En el año 2000 se sembraron 32,7 millones de hectáreas con cultivos transgénicos resistentes a herbicidas con sólo esta característica o combinada con otra; es decir el 74 por ciento de toda el área cultivada con transgénicos. La estrategia de la industria con estos cultivos es generar más dependencia y consumo del herbicida, que es suministrado con todo el paquete tecnológico amarrado a la semilla, sin importar los riesgos para la salud humana que representa el uso indiscriminado de agroquímicos.

Otro ejemplo son las tecnologías de última generación denominadas "sistema de protección de la biotecnología o protección de genes", que comúnmente se denominan "Terminator o Traitor", con las que se pretende crear semillas estériles y plantas dependientes de químicos para expresar sus procesos fisiológicos como germinación, floración, maduración de frutos e incluso la activación o desactivación del sistema inmunológico que hace a una planta susceptible a una enfermedad; estos procesos se controlan a través de la adición al cultivo de un producto químico que controla tales procesos. Para la industria es más rentable producir semillas estériles que se autoprotejan que romperse la cabeza en complejos procesos judiciales y demandas por la violación de sus derechos de propiedad intelectual y por las regalías. Terminator es una tecnología perversa porque rompe con los derechos sobre sus ciclos biológicos y reproductivos de todos los seres vivos y porque además viola el derecho milenario de los agricultores a reproducir, almacenar o intercambiar semillas (RAFI, 1999).

Riesgos e impactos de los organismos transgénicos

De las nuevas biotecnologías, la ingeniería genética es la que mayor preocupación ha generado por los riesgos potenciales de su aplicación, en aspectos relacionados con el ambiente, en las especies involucradas, en la salud, en los sistemas productivos y en la seguridad alimentaria, entre otros. Los grandes riesgos de la ingeniería genética radican precisamente en su poderosa capacidad de interferir en los procesos biológicos, ecológicos y evolutivos, cuyo funcionamiento estamos lejos de comprender y de controlar.

De acuerdo con Rissler y Mellon 1996, entre los riesgos ecológicos más serios que presenta el uso comercial de cultivos transgénicos se destacan: la expansión de los cultivos transgénicos amenaza la diversidad genética. Los cultivos transgénicos con genes resistentes a herbicidas presentan potencialidad de transferencia de estos genes a variedades silvestres o parientes semidomesticados y pueden crear supermalezas. El traslado horizontal y la recombinación de genes entre especies diferentes para crear nuevas razas patogénicas de bacteria y virus más nocivos. Las plagas de insectos desarrollarán rápidamente resistencia a los cultivos que contienen toxinas introducidas genéticamente, entre otros efectos. Miremos con más

detalle los posibles riesgos que conllevan los organismos transgénicos:

En el medio ecosistémico.

No se puede predecir qué sucederá con un organismo transgénico que se introduzca al entorno biofísico puesto que una vez liberado no puede controlarse su comportamiento o sus procesos evolutivos ni la interacción e influencia en otros organismos. El problema es que de la equivocación no se puede dar marcha atrás, puesto que la transgénesis es un proceso irreversible. Por ejemplo, el salmón transgénico crece tres veces más que el salmón normal y tiene una alta capacidad de sobrevivir en el medio acuático. Si se libera en un río o un lago, donde conviven en equilibrio diversos peces, este salmón puede romper este equilibrio, hacer desaparecer los peces más frágiles y alterar toda la cadena trófica del ecosistema.

Socioeconómicos

Estas tecnologías no son compatibles con las necesidades, expectativas y condiciones ecosistémicas, socioeconómicas y productivas de nuestros países. Generan una dependencia económica de los agricultores de toda la cadena productiva controlada por unas cuantas empresas. El mercado masivo de productos transgénicos puede también colapsar las economías agroexportadoras de los países del Sur, puesto que muchos de los transgénicos se diseñaron para sustituir alimentos que son solamente producidos en países del trópico: caña de azúcar, cacao, vainilla.

Creación de malezas y aumento en el consumo de herbicidas

Dado que los cultivos transgénicos más utilizados en el mundo son los resistentes a los herbicidas, cabe preguntarnos por ejemplo: ¿Qué pasaría si se introducen papas transgénicas resistentes a herbicidas en la región Andina, que es el centro de origen de la papa, o una variedad de maíz transgénico en México? ¿Podría crearse una supermaleza incontrolable si el gen de resistencia a herbicidas se transfiere a las especies silvestres parientes de estos cultivos? Ese problema no se presentaría en Estados Unidos o en Europa porque allí no existen malezas parientes del maíz ni variedades nativas de papa.

Creación de nuevos y más potentes patógenos

Las enfermedades y plagas siempre han sido amplificadas por los cambios hacia la agricultura homogénea. Existen evidencias científicas que muestran que los genes introducidos en microorganismos y virus, a través de la transgénesis, pueden mutar, recombinarse, saltar de un organismo a otro y crear nuevos patógenos mucho más agresivos y con mayor espectro de acción. Para el caso de plagas la situación es similar. Por ejemplo, un maíz transgénico con el gen que codifica la toxina de la bacteria *Bacillus thuringiensis* (Bt), con el fin de controlar insectos plaga, al igual que sucedió con los insecticidas químicos, los insectos generan rápidamente resistencias a la toxina, perdiéndose así su eficiencia.

Efectos en la salud

Una de las mayores preocupaciones en el mundo sobre los transgénicos se relaciona con los posibles efectos sobre la salud humana y animal, puesto que no se puede predecir qué va a pasar con los genes manipulados una

vez que entran en la cadena alimenticia, hasta llegar a los humanos.

En la construcción genética de un OGM se utilizan bacterias o virus, ya sean como virus promotores o las bacterias como vectores. Se requiere que estos virus y bacterias sean muy activos y agresivos, precisamente porque se necesita que tengan la capacidad de traspasar las barreras naturales de las células y bloquear su sistema inmunológico, el cual es capaz de inactivar elementos extraños que perturban su funcionamiento normal.

No hay estudios que muestren qué puede suceder al consumir, por ejemplo, papa transgénica que tiene incorporados los siguientes genes: un gen de resistencia a los antibióticos como marcador genético, un gen de resistencia a los herbicidas y un gen promotor proveniente del virus: virus del Mosaico de la coliflor (VMoCo). No se conoce verdaderamente si a través de la flora microbiana del intestino se puede transferir el gen de la resistencia a antibióticos o si puedan ocurrir mutaciones o interacciones entre los virus utilizados en la transferencia de genes y los virus patógenos que afectan el organismo.

La mayor preocupación respecto a los efectos en la salud de los alimentos transgénicos se relaciona con los genes que se utilizan en la construcción genética. En la transferencia de genes se utilizan vectores, genes promotores y genes marcadores que provienen de virus y bacterias. Los virus más usados como retrovirus y virus en Mosaico pueden causar cáncer y otras enfermedades. La recombinación de transgenes puede generar virus más agresivos e infecciosos. Algunos aspectos relacionados con estos genes son los siguientes:

1. Marcadores genéticos: generan resistencia a los antibióticos. Los genes marcadores se usan para la identificación de los casos exitosos en la transferencia de genes. Son virus o bacterias (atenuadas, mutiladas) que generan resistencia a los antibióticos. Estos genes no se desintegran fácilmente por la preparación de alimentos y en el tracto digestivo; son muy pequeños (858 pares de bases); el gen marcador queda como desecho; es difícil y costoso retirarlo.

Existe una gran preocupación mundial por la posibilidad de que estos genes marcadores que generan resistencia a los antibióticos se transfieran en el intestino de las personas y animales desde los alimentos G.M a la flora microbiana y luego se incorporen al organismo, agravando aun más el problema de salud pública de resistencia a los antibióticos. Numerosos científicos en el mundo han solicitado que se retire de la manipulación genética el uso de este tipo de marcadores, incluso algunos países europeos ya han prohibido su utilización.

2. Promotores virales: virus del Mosaico de la Coliflor (CaMoV). El gen promotor es el que inicia la transcripción del ADN. Hace que el gen se exprese muchas veces y continuamente (hasta 1.000 veces). Es la torre de control en la expresión de los genes introducidos. Multiplica la proteína, pone al gen por fuera del sistema regulatorio genético y lo fuerza a sobreproducir la proteína. Promueve la transferencia génica horizontal y genera estrés en la planta, produciéndole un enorme desgaste al intentar corregir el error.

El CaMoV es el promotor más usado en transferencia de genes: (soya RR,

maíz Bt. y otros). Es un pararretrovirus, parecido al virus de la hepatitis B y relacionado con el VIH (virus del sida). Los virus en Mosaico son potencialmente muy peligrosos puesto que pueden generar múltiples enfermedades. Poseen alta capacidad de saltar las barreras entre especies y para desactivar las defensas que inactivan o destruyen genes extraños pueden recombinarse con otros virus y generar virus más infecciosos.

El caso del maíz Starlink en Estados Unidos

El maíz Starlink, producido por Aventis, tiene insertada la poderosa toxina Bt (*Bacillus thuringiensis*). Fue aprobado sólo para alimentación animal debido al temor de provocar alergias en humanos puesto que posee una potente toxina alergénica llamada Cry9C.

En septiembre del año pasado se detectó en Estados Unidos que el maíz Starlink había entrado en la cadena de consumo humano; inicialmente se encontró en los tacos de Kraft y provocó más de 30 casos de personas con alergias por su consumo. Ello llevó a un masivo retiro de los alimentos fabricados con este maíz y grandes pérdidas a los agricultores, almacenadores y procesadores de alimentos.

Posteriormente se detectó en muchos otros productos, lo que originó que se retiraran alrededor de 300 productos del mercado de Estados Unidos por contener este maíz. (Biotech Activists, 25 En. 2001). Se retiraron 2,5 millones de cajas de tacos de maíz y fueron eliminados 350.000 acres de maíz Starlink plantado en Estados Unidos. Las pérdidas por este maíz G.M. ascienden a cerca de un billón de dólares. (Biotech Activists, 25 En. 2001 y Wall Street Journal, 24 En.2001).

Varias encuestas realizadas a la opinión pública en Estados Unidos y Canadá mostraron que entre el 51 por ciento y 60 por ciento estaba en contra de los alimentos MG y que una inmensa mayoría (80-94 por ciento) estaba a favor de un etiquetado de estos productos. En 1999 el 33 por ciento de la superficie cultivada de maíz era MG mientras este año es solamente de 19,5 por ciento, esto sucedió en gran parte por la reacción pública en todo el mundo por el Starlink.

Los alimentos transgénicos en Colombia

En la última década Colombia pasó de ser un país autosuficiente y exportador de alimentos a importador de gran parte de los productos agrícolas que sustentan la seguridad alimentaria. Por ejemplo, hasta inicios de la década del 90 se producía el 95 por ciento del maíz y el 70 por ciento de la soya para consumo doméstico; pero la aguda crisis del sector agropecuario ha hecho colapsar gran parte de la producción agropecuaria nacional. Es así como para el año 2000 la producción nacional de maíz y soya disminuyó dramáticamente y se importaron más del 70 por ciento del maíz y del 80 por ciento de la soya que se consume en el país. Para el año 2000 Colombia fue el sexto país del mundo importador de maíz de Estados Unidos. El gobierno colombiano, frente a la crisis del sector agropecuario, ha realizado la apertura generalizada de las importaciones de los productos básicos de la agricultura y la alimentación.

El consumo de soya transgénica en el país

Debido a la enorme cantidad de maíz, soya y productos derivados que el país está importando de Estados Unidos, y teniendo en cuenta que ninguna autoridad nacional está tomando medidas de control sobre el origen de estos productos, es muy probable que el maíz y la soya que estamos consumiendo puedan contener un buen porcentaje de productos transgénicos.

Para el caso de Colombia esta situación es preocupante si se tiene en cuenta que no existe una ley nacional de bioseguridad que ejerza un control que permita identificar y evaluar la importación de alimentos GM. Ninguna autoridad nacional competente de los ministerios del Ambiente, de Salud y de Agricultura tienen normas de bioseguridad al respecto. Solamente existe la Resolución 3492/98 del ICA sobre bioseguridad, "que reglamenta la introducción, producción, liberación y comercialización OMG"; (pero sólo de plantas transgénicas de uso agrícola, es decir sólo material reproductivo". Por lo cual no existe control sobre el 90 por ciento de los OGM que pueden entrar al país, que incluye alimentos y productos derivados de OGM, animales y microorganismos.

Los programas de ayuda alimentaria y alimentos transgénicos

Países como Colombia, Bolivia, Ecuador y Perú están recibiendo, y en muchos casos comprando, soya y maíz procedentes de Estados Unidos para ser distribuidos a través de los programas de ayuda alimentaria, dirigidos especialmente a niños de escasos recursos económicos y a la población más marginada de nuestros países, sin evaluar si es o no MG. Es preocupante saber que la población objetivo de esta ayuda alimentaria son niños que tienen insuficiencia alimentaria, que constituyen la población más vulnerable. Para el caso de Colombia muchos niños de las zonas marginadas su principal dieta diaria es la ración que reciben en los hogares comunitarios y escuelas, la cual su componente básico es soya y "Bienestarina".

Análisis genético de la soya procedente del programa de ayuda alimentaria de ICBF en Colombia

En Colombia algunas organizaciones de la sociedad civil realizaron la evaluación genética de la soya que se está utilizando en el Plan Nacional de Alimentación y Nutrición adelantado por el Instituto de Bienestar familiar, ICBF. Este programa de ayuda alimentaria está dirigido a la población más pobre del país, especialmente a los niños en las escuelas y hogares comunitarios y se basa en el suministro de un alimento llamado Bienestarina y de frijol de soya en grano. Actualmente esta soya proviene en su mayoría de Estados Unidos sin ningún control y evaluación. Las pruebas se realizaron en el laboratorio Genetics ID de Estados Unidos.

El resultado del análisis fue: 90 por ciento de la soya es MG; por tal motivo no fue necesario realizar pruebas adicionales a las muestras. No se realizaron pruebas sobre el tipo de variedad MG puesto que actualmente toda la soya que está en el mercado mundial es la variedad Round Ready de Monsanto. Tampoco se efectuaron pruebas sobre el tipo de promotor y marcador genético utilizado puesto que se conoce que la soya RR utiliza el

promotor 35S proveniente del virus del Mosaico de la Coliflor y marcadores genéticos que generan resistencia a antibióticos. ¿Ante este panorama qué alternativas se plantean desde la sociedad civil?

Moratoria a la liberación de OGM

Basado en el Principio de precaución se debería establecer en el país una moratoria a la producción, importación y liberación comercial de OGM y productos derivados, incluidos los de uso alimenticio, hasta tanto se tenga una legislación nacional integral que permita garantizar la ausencia total de riesgos e impactos de los OGM. Esta situación se basa en argumentos como: el Protocolo de bioseguridad recientemente adoptado por el CDB es muy débil y con limitada capacidad de control sobre los OGM, la falta de una ley nacional de bioseguridad que incluya el control de todos los OGM, las limitaciones técnicas de nuestros países para evaluar los riesgos e impactos de los OGM y el hecho que Colombia sea uno de los países con mayor biodiversidad del planeta, la cual puede ser afectada por la introducción de OGM.

Legislación nacional sobre bioseguridad

La bioseguridad, por ser un asunto de interés público, de orden nacional y de competencia intersectorial, su legislación debe hacerse a través de una ley nacional "integral" sobre bioseguridad. Se debe incluir a todos los OGM y productos derivados. Igualmente la evaluación de riesgos e impactos sobre el ambiente, la biodiversidad, aspectos productivos, socioeconómicos, seguridad alimentaria y la salud humana. Esta ley debe fundamentarse en el principio de precaución. El Ministerio del Medio Ambiente como autoridad nacional ambiental, en coordinación y con la participación de los ministerios que tienen competencia y de todos los sectores de la sociedad, debe desarrollar la Ley Nacional de Bioseguridad y la conformación del Comité Nacional de Bioseguridad, que tenga carácter decisorio y que incluya a todos los sectores involucrados y los posiblemente afectados.

Etiquetado de OGM

En ejercicio del derecho que tenemos los ciudadanos a un ambiente sano, a la seguridad alimentaria y a la salud humana se debe realizar la separación y el etiquetado de los productos que diferencie los productos MG y los no G.M. Para ello el país debe hacer una Ley o norma sobre el etiquetado de todos los OGM que sean liberados. El etiquetado le permite a los consumidores decidir de forma libre y luego de una información suficiente si aceptan o no el consumo de productos G.M.

Programas nacionales de ayuda alimentaria libre de transgénicos

Se debe garantizar que en los programas nacionales de ayuda alimentaria que se adelanten en el país, dirigidos especialmente hacia la población infantil más vulnerable y desprotegida, se utilicen maíz, soya y otros alimentos de producción nacional, la cual hasta el momento es libre de modificación genética. En el caso que se importen de otros países se requiere hacer los correspondientes análisis genéticos y pruebas toxicológicas para garantizar su completa seguridad.

(Documento 60)

Revista
Semana,
edición No
1086 del 21
de febrero
de 2003

Los Transgénicos: ¿Drama de Héroes, Villanos y Víctimas?

Los cultivos transgénicos han creado un fuerte debate a nivel mundial. La pelea de las multinacionales contra organizaciones no gubernamentales como Greenpeace no cesa, y dependiendo de la óptica en que sea expuesta, quienes sean los héroes y los villanos, tienden a variar. Santiago Carrizosa, experto en el tema, hace un análisis tanto de los pros como de los contras de la producción de alimentos basados en la manipulación genética.

Por: Santiago Carrizosa*

Según declaraciones recientes del Ministro de Agricultura en El Tiempo, los cultivos transgénicos serán una de las estrategias para impulsar la agricultura en Colombia durante este gobierno. Los transgénicos es uno de los temas mas controversiales a nivel mundial y con frecuencia las demostraciones y debates antitransgénicos nos recuerdan los mejores dramas teatrales donde prima la pasión y falta la reflexión. Y como cualquier drama, este debate tiene sus héroes, villanos y víctimas fácilmente identificables según la tendencia opositora o partidaria que se considere. Dentro de la tendencia opositora, los héroes incluyen organizaciones no gubernamentales como Greenpeace y ETC (anteriormente conocida como RAFI) que transmiten el mensaje antitransgénico alrededor del mundo; los villanos son las multinacionales como Monsanto quienes ganan millones de dólares gracias a su monopolio de semillas transgénicas; y las víctimas son los billones de consumidores de productos transgénicos y por supuesto los campesinos expuestos a los efectos negativos de la segunda revolución verde.

Por otra parte, si se es partidario de los cultivos transgénicos los roles se invierten. Los héroes son las multinacionales que desarrollan productos como el arroz dorado el cual gracias a su provitamina A promete solucionar los problemas de pobreza, hambre y desnutrición a nivel mundial; los villanos son Greenpeace y ETC que distorsionan la realidad de los transgénicos e impiden la salvación de los pobres; y las víctimas son los 800 millones de personas que padecen de hambre a nivel mundial. Los directores del drama son los tomadores de decisiones que agitan pasiones en ambos bandos como resultado de la implementación de leyes y políticas internacionales y nacionales las cuales incluyen el tratado de bioseguridad, el rechazo de los europeos a los productos transgénicos, o decisiones apresuradas para introducir transgénicos a países en proceso de desarrollo.

Este drama es una situación que hemos visto varias veces con la aparición de tecnologías nuevas y que cuando se analiza desde esta perspectiva teatral no se llega a ninguna solución practica ya que la razón sucumbe ante la pasión. Por esto, es mejor analizar este tema desde una perspectiva tecnológica. Toda innovación tecnológica trae consigo riesgos y beneficios y ninguna tecnología es 100% segura y esto por supuesto se aplica a los cultivos transgénicos. Antes de pensar en exponer los transgénicos al medio colombiano es preciso evaluar seriamente los riesgos y beneficios ambientales, sociales, económicos y éticos que esta tecnología o biotecnología puede ocasionar y dudo mucho que esto se lleve a cabo en Colombia dada la sensación de urgencia por introducir y comercializar

transgénicos, que transmite el ministro de agricultura en sus declaraciones.

Los Transgénicos: Sus Riesgos

Los cultivos transgénicos incluyen características novedosas incorporadas mediante técnicas biotecnológicas modernas y también procesos de mejoramiento vegetal tradicional. La mayoría de los métodos tradicionales de mejoramiento vegetal implican la transferencia de genes entre plantas mediante la reproducción vegetal sexual donde el polen de una planta fertiliza el óvulo de otra planta. De manera que en este caso, solo especies cercanamente relacionadas pueden ser utilizadas para intercambiar genes. Sin embargo, las plantas transgénicas pueden ser modificadas genéticamente para que incluyan características de organismos no propiamente relacionados. Por ejemplo, el algodón y maíz transgénico que el ministro menciona en sus declaraciones incluye el gen de la bacteria llamada *Bacillus thuringiensis*. Esta bacteria contiene un gen que produce unas proteínas tóxicas para un grupo específico de insectos y las cosechas que incluyen este gen producen el mismo tóxico que es efectivo contra los insectos que se desean eliminar. De manera que estas plantas transgénicas acarrearán riesgos dado que incluyen genotipos expuestos a un medio ambiente abierto y dispuesto a múltiples oportunidades de intercambio genético. Estos riesgos están relacionados con: 1) el movimiento de genes entre organismos; 2) la planta transgénica; 3) especies no relacionadas con la planta transgénica; 4) el incremento de herbicidas; 5) el desarrollo de resistencia en las plagas que se desean controlar; 6) la salud humana; y 7) los económicos, sociales y éticos.

1) El movimiento de genes entre organismos: El movimiento de genes entre organismos no constituye un riesgo en sí mismo pero puede ser una oportunidad para que estos genes entren al medio ambiente mediante varios mecanismos que incluyen: a) transferencia horizontal: la cual es la transferencia asexual de material genético entre organismos no relacionados. Es en esencia un proceso de ingeniería genética que ocurre en el medio natural. Por ejemplo, se ha encontrado que algunas plantas han adquirido genes de otros grupos no relacionados como las bacterias. Este es el caso de plantas con flores que han adquirido genes mitocondriales de hongos en los últimos 100 millones de años. Se conoce muy poco sobre los mecanismos de transferencia horizontal pero se sabe que ocurren a una tasa muy lenta; b) la dispersión de semillas que puede ocurrir durante el transporte de semillas al campo donde se van a plantar o durante la cosecha cuando son transportadas al mercado. Esta dispersión también ocurre directamente de manera natural mediante el viento, agua y varios organismos que consumen las semillas; c) dispersión de polen da una oportunidad para que exista la transferencia sexual de genes entre variedades de cosechas. El viento y los insectos son los vectores que transportan polen entre plantas. El riesgo más común de esta modalidad es la hibridación natural entre las cosechas y sus parientes silvestres fenómeno que produce la aparición de malezas lo cual ha ocurrido con el centeno en California. Otro riesgo es que procesos de hibridación pueden conducir a la extinción de las poblaciones silvestres al ser genéticamente absorbidas por los cultivos tradicionales.

2) La planta transgénica: La planta puede convertirse en un problema

ambiental si la característica transgénica que este organismo expresa hace que se convierta en una especie invasora o maleza. Por ejemplo la remolacha ha establecido poblaciones silvestres que son maleza en Europa.

3) Especies no relacionadas con la planta transgénica: Este riesgo ha sido ampliamente divulgado dados los efectos tóxicos que el polen del "maíz Bt" ha producido al ser consumido por las mariposas monarca. Los efectos son altamente variables y dependen de varios factores como la densidad del polen del maíz Bt. Sin embargo al parecer los efectos negativos son reales y pueden ocurrir en Colombia con otras poblaciones de insectos.

4) Aumento en el uso de herbicidas: En varios cultivos existen malezas indeseables que son genéticamente similares al cultivo principal. De manera que cuando los herbicidas son aplicados, el químico afecta no solo la maleza sino también el cultivo. Debido a esto se han desarrollado algunos cultivos transgénicos para que sean resistentes a ciertos herbicidas (no pesticidas) y esto ha tenido como consecuencia el aumento del uso de pesticidas en el medio ambiente pero también la disminución de otros.

5) Desarrollo de resistencia en insectos, hongos, bacterias y virus: Las plagas que son atacadas por los cultivos transgénicos pueden desarrollar resistencia a lo largo del tiempo. Lo cual tiene como consecuencia la aplicación de otros pesticidas que pueden ser altamente perjudiciales para el medio ambiente. Sin embargo, esto puede suceder también con cultivos tradicionales a los que se les aplica diferentes tipos de pesticidas.

6) La salud humana: Actualmente, Estados Unidos tiene 53 variedades de cultivos transgénicos que han sido aprobados para uso comercial. Sin embargo el tema es todavía bastante controversial. Por ejemplo, en California el tomate modificado genéticamente que mantiene su sabor luego de haber sido congelado (flavor savour tomato) y una remolacha que es resistente a los herbicidas fueron retirados del mercado porque los procesadores industriales no aceptan productos provenientes de plantas transgénicas. Esto habla del miedo que existe dentro de los consumidores con respecto a estos productos modificados genéticamente. Por esto, muchos consumidores en Estados Unidos insisten en el etiquetado de productos transgénicos. Sin embargo, el presidente Bush se opone a esto bajo el argumento de que el etiquetado asustaría a los consumidores e implicaría una serie de costos económicos elevados. Sin embargo, en el estado de Oregon, los votantes decidirán en noviembre de este año si se aprueba una medida que requerirá del etiquetado de todos los productos modificados genéticamente que se vendan en este estado. Es importante resaltar que a nivel internacional 19 países requieren el etiquetado de productos transgénicos.

7) Riesgos económicos, sociales y éticos: Desde 1998 Europa rechaza la entrada de todo el maíz y soya proveniente de Estados Unidos (porque este país no separan el cultivo transgénico del no transgénico cuando se exporta), lo cual tiene como consecuencia la pérdida de miles de millones de dólares para los Estados Unidos. Si Colombia decide exportar productos transgénicos, no encontraría mercados en Europa y muchos países Africanos y Asiáticos que rechazan cultivos transgénicos lo cual ocasionará serias pérdidas económicas para la industria agrícola colombiana y la sociedad en general. Por otra parte el aspecto ético de la producción de los transgénicos afecta a muchos consumidores cuyos principios y valores se ven afectados por el desarrollo de plantas y animales con características que nos son el

producto del medio ambiente natural. Este es un tema complejo que debe ser debatido ampliamente.

Los Transgénicos: Sus Beneficios

Cinco tipos generales de beneficios se pueden identificar a partir de la liberación de los cultivos transgénicos: 1) Los derivados de un aumento en la productividad de cosechas; 2) la reducción de químicos en el medio ambiente gracias a la utilización de cultivos resistentes a pesticidas; 3) beneficios para la salud humana, 4) monitoreo de la contaminación ambiental mediante plantas transgénicas; y 5) beneficios económicos y sociales.

1) Beneficios derivados de un aumento en la productividad de cosechas: Es de esperar que cultivos transgénicos altamente productivos contribuyan a la protección de los bosques siempre y cuando el agricultor este satisfecho con el nivel de producción y no tenga incentivos adicionales para seguir deforestando. Lo cual es relativo y bastante debatible en Colombia. Hasta el momento la mayoría de transgénicos que se encuentran bajo cultivo han sido desarrollados para que resistan el ataque de plagas o herbicidas químicos y la reducción de plagas y malezas en Estados Unidos a tenido como consecuencia un aumento de productividad en algunos casos. Este aumento evidentemente ha tenido repercusiones económicas favorables para los cultivadores.

2) La reducción de químicos en el medio ambiente gracias a la utilización de cultivos resistentes a pesticidas: La reducción del uso de pesticidas es el beneficio mas frecuentemente citado en la literatura sobre cultivos transgénicos. Dentro de la categoría de transgénicos en este momento la mayor área cultivada a nivel mundial corresponde a cultivos resistentes a insectos y otras plagas. En Estados Unidos, cada año se aplican 441 millones de Kg. de químicos para matar insectos, malezas y hongos que afectan los cultivos. La industria biotecnológica ha desarrollado soya, algodón y maíz transgénico entre otros, los cuales contienen genes que otorgan resistencia contra insectos o tolerancia contra herbicidas. Dentro de los cultivos que tienen el gen Bt, algodón es el que presenta una mayor disminución en el uso de pesticidas. En 1997, la cantidad de pesticidas aplicados al algodón disminuyó en un 50% comparado con el algodón que no contiene este gen. Sin embargo la aplicación de pesticidas al algodón Bt nunca desaparecerá porque todavía se necesitan químicos para controlar otros insectos que no son afectados por la toxina Bt.

3) La salud humana: Varios transgénicos han sido desarrollados para aumentar el contenido nutricional de alimentos, su sabor y calidad. También se están haciendo experimentos para desarrollar transgénicos que produzcan compuestos farmacéuticos. El arroz dorado o arroz modificado genéticamente para que incluya el betacaroteno (precursor de la Vitamina A) es el que más publicidad ha recibido en los últimos dos años. Este arroz todavía no ha sido liberado ni comercializado pero tiene el potencial de contribuir a la disminución de la desnutrición de millones de niños que mueren cada año.

4) Monitoreo de la contaminación ambiental mediante plantas transgénicas: Plantas de tabaco ya han sido modificadas genéticamente para que indiquen cambios en temperatura y la presencia de metales en el medio ambiente.

	<p>Estas plantas no han sido liberadas todavía para uso comercial ya que se están adelantando estudios sobre la sensibilidad de transgénicos como herramientas de monitoreo.</p> <p>5) Beneficios económicos y sociales: En Estados Unidos muchos críticos afirman que la biotecnología de los transgénicos no ha sido distribuida equitativamente. Sin embargo la evidencia al respecto es escasa y algunos autores sugieren que actualmente los cultivadores de algodón Bt están recibiendo un aumento en sus ingresos cercano al 42% y los cultivadores de soya resistente a herbicidas están recibiendo un aumento cercano al 72%. Por otra parte los beneficios que reciben los consumidores alcanzan el 7% y 8% respectivamente.</p> <p>Análisis Costo-Beneficio</p> <p>La evidencia actual sugiere que los transgénicos pueden ser una amenaza o una oportunidad y esto depende de muchos factores que incluyen el tipo de transgénico. Por ejemplo, el transgénico producido para controlar plagas puede acarrear mas riesgos para insectos benéficos que el transgénico producido para mejorar la calidad nutricional de la semilla. Cualquier análisis costo-beneficio debe considerar este y otros factores y debe ser comparado con una línea base que incluya información sobre las practicas agrícolas tradicionales, sostenibles y orgánicas. No es una tarea fácil cuantificar muchas de las variables que deben ser consideradas en este tipo de análisis costo-beneficio. Sin embargo, es preciso hacer el trabajo, ser cautos y no pensar que Colombia esta perdiendo la carrera de los transgénicos como sugiere el ministro de agricultura en sus declaraciones. Debemos recordar que agricultores y consumidores de países como Estados Unidos todavía no han asimilado el tema de los transgénicos. Por ejemplo, en una encuesta realizada en 2001, solo 36% de los consumidores en este país estaban enterados que productos modificados genéticamente se estaban vendiendo en los supermercados y que el 70% de las comidas procesadas contenían algún ingrediente derivado de los productos transgénicos.</p> <p>A pesar de que la producción de cultivos transgénicos esta aumentando en Estados Unidos y varios países en proceso de desarrollo, esto no debe ser considerado como la gran solución que eliminara la pobreza y el hambre. En Colombia, la crisis del sector agrícola sufre de varios factores económicos, políticos y sociales que afectan la producción, disponibilidad y distribución de alimentos. De manera que por ahora es más conveniente enfocarse en la solución de estos factores y en la utilización de alternativas agrícolas menos controversiales y potencialmente dañinas que aseguren el mejoramiento de la calidad de vida de agricultores y consumidores. Mientras tanto, el gobierno tiene la obligación de presentar a la opinión publica una justificación técnica sólida que sustente su decisión de introducir transgénicos al país.</p> <p><i>(Documento 61)</i></p>
<p>Revista Cromos, edición No 4.505 del 21 de junio</p>	<p>Las Semillas de la duda</p> <p>Cromos visitó los primeros cultivos de algodón modificado en el Tolima. Ya hay 12.000 hectáreas sembradas en todo el país. En ocho laboratorios de universidades e institutos ya se "fabrica" papa, yuca, maracuyá, curuba,</p>

de 2004	<p>guayaba, caña de azúcar, arveja y tabaco.</p> <p>Don Flaminio se seca el sudor de la frente con el poncho y respira profundo. A sus 43 años de edad, 18 de ellos como cultivador de algodón, ninguna cosecha le había causado tanta ansiedad. Sus jornadas transcurren bajo 40 grados centígrados de temperatura, parado entre 36 hectáreas de algodón transgénico. Un cultivo producto de semillas modificadas genéticamente por la firma norteamericana Monsanto, principal multinacional del sector.</p> <p>Las sembró en febrero después de que su patrón firmó un estricto contrato de uso de tecnología. Pagó 65 dólares por cada kilo a la espera de un incremento en las utilidades de cien dólares por hectárea. Ahora está a tres semanas de recoger la primera cosecha de algodón Bollgard, el nombre comercial de la primera planta fabricada en laboratorio que germina en tierra colombiana. "Al comienzo nos tuvo con miedo -reconoce Flaminio- porque las matas no querían crecer, pero mire ahora cómo está de lindo el cultivo".</p> <p>La finca que administra cerca a Chicoral, en el Tolima, es una de las 300 en las que se prueban los avances de la biotecnología agrícola. Así como en los departamentos de Córdoba, Sucre, Cesar y Huila. Los cultivos de Flaminio y otros dos en jurisdicción de Ambalema y Espinal, fueron mostrados a CROMOS bajo la autorización de la Compañía Agrícola Colombiana, la filial local de Monsanto.</p> <p>Estas matas son el resultado de un proceso lento y controvertido que se inició en 1999, cuando el Gobierno autorizó el cultivo del clavel azul para fines de exportación. Desde ese mismo año, Monsanto ofreció algodón transgénico, pero sólo hasta comienzos de 2003 el Ministerio de Agricultura autorizó la primera siembra en 6.875 hectáreas de 125 fincas de los departamentos de Córdoba y Sucre.</p> <p>Rafael Aramendis, vocero de la multinacional, destaca que el algodón modificado pasó del laboratorio a tierra firme después de 15 años de investigación internacional, tres años de pruebas en Colombia y una inversión de 300 millones de dólares. A primera vista no hay diferencias entre un cultivo convencional y uno transgénico. Sin embargo, al examinar las matas, la de laboratorio aparenta una mayor vitalidad y se le cuentan más botones de algodón por rama.</p> <p>Don Flaminio destaca que, además de ese volumen, la principal ventaja del algodón Bollgard es que no requiere sino la mitad de las fumigaciones frente a uno normal. "Al Opal (la marca del tradicional) le tenía que hacer hasta 12 aplicaciones contra las plagas -explica- mientras que este se me va a llevar sólo la mitad". En teoría, eso garantiza un menor daño al medio ambiente. La diferencia radica en que la semilla de laboratorio fue fabricada con una toxina que mata algunas plagas que atacan al algodón.</p> <p>El ministro de Agricultura, Carlos Gustavo Cano, aseguró que "los resultados son espectaculares". Fue testigo de la recolección de la primera cosecha a finales del año pasado en Córdoba. En la finca del hacendado José Cuéter,</p>
---------	--

Cano dice haber comprobado que los costos por fumigación se redujeron más del 50 por ciento mientras la productividad pasó de 2,2 toneladas por hectárea a 3,3 toneladas. Dice orgulloso: "El país debe entender que estamos en la era de los transgénicos y que estamos produciendo transgénicos".

Los siguientes modificados serán el maíz y la soya. Es un cambio tan radical en la agricultura como lo fue internet para las comunicaciones. En todo el mundo hay sembradas 67,7 millones de hectáreas de cultivos transgénicos, la mayoría soya, maíz, canola y algodón. Mientras en Colombia hay 12 mil hectáreas, países como Argentina tienen 14 millones de hectáreas.

Pero la mayoría de los colombianos no sabe qué son los transgénicos ni dónde se encuentran, y asocian el término con algo negativo para la salud. Según Germán Vélez, representante de Semillas -una organización no gubernamental defensora del medio ambiente-, "hay razones suficientes para tenerles prevención y para impedir su propagación en el país". La primera de ellas es que sus efectos sobre la salud humana no han sido suficientemente probados y pueden generar reacciones tales como alergias o resistencia a los antibióticos, producto de las bacterias que se les adicionan a las semillas desde el laboratorio. Aramendis opina que Monsanto ha sometido sus productos a todas las pruebas necesarias y ha demostrado en Colombia y en el mundo que son benéficos.

Otro punto de debate es el legal. Aunque la tecnología transgénica está disponible desde 1990, Colombia se demoró en utilizarla porque no tenía normas legales para regularla. En 1998 el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) dictó la resolución 3492 en la cual se reglamenta la "introducción, producción, liberación y comercialización de Organismos Modificados Genéticamente". Luego creó un Consejo Técnico Nacional, integrado por el Gobierno, voceros del sector privado y representantes de los campesinos, que fue la entidad que autorizó los primeros cultivos.

Monsanto dice cumplir con todas estas normas, pero Vélez no les cree. En octubre del año pasado, el Tribunal Administrativo de Cundinamarca falló una Acción Popular en contra de la multinacional -y del Ministerio del Medio Ambiente- por no haber tramitado una licencia ambiental antes de introducir a Colombia el algodón transgénico. Incluso, le pidió al ICA suspenderle la autorización de importación y siembra de semillas.

Monsanto apeló y el Consejo de Estado será el que diga la última palabra después de consultar a todos los actores de la sociedad civil interesados en el tema. La Procuraduría, por su parte, adelanta una investigación para establecer si hubo ligereza de los funcionarios que metieron al país en la era de los transgénicos.

A esto se suma el debate político. Don Flaminio en el Tolima y los algodoneiros de Córdoba están felices con los resultados de la primera cosecha transgénica. Los balances de seis fincas que esta revista confrontó parecen demostrarlo. El pero es el contrato que firman los cultivadores con

Monsanto, que garantiza el monopolio de la semilla por parte de la multinacional.

En esto se basan los críticos para advertir que si este tipo de siembra se extiende a todo el país, la soberanía agrícola nacional quedará en manos extranjeras. El vocero de Monsanto, que acompañó a CROMOS a los cultivos, respondió que para democratizar el uso de esta biotecnología ellos crearon un programa llamado Campo Unido, mediante el cual han vinculado al esquema de producción a cerca de 50 familias de bajos recursos en Córdoba y Tolima.

Para evitar ese monopolio, en Colombia universidades e institutos trabajan en la fabricación de productos transgénicos, que se espera sean patentados a través del Gobierno para uso nacional y para exportación. Un ejemplo es el Grupo de Ingeniería Genética de Plantas de la Universidad Nacional, que trabaja en la creación de papa criolla y papa "de año". Su director, el profesor Alejandro Chaparro -cuya tesis de maestría fue un tabaco transgénico y tiene un doctorado en la Escuela Superior de Agricultura de São Paulo-, explica que los transgénicos no son un peligro para la salud sino una herramienta científica para mejorar la vida humana.

"Es una estupidez satanizarlos y no valernos de ellos". La clave, insiste, radica en que el Gobierno y la sociedad se apropien de la megadiversidad natural colombiana a través de la biotecnología local, como ha hecho Brasil, y la defiendan en escenarios como la actual negociación del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos. "Si no nos alfabetizamos científicamente -advierte- perderemos el control sobre nuestros recursos genéticos".

En la Universidad Nacional hay dos grupos más dedicados al tema: uno de ellos fabrica un tomate resistente a insectos. En la Universidad de Antioquia funciona otro. En la Universidad Javeriana las pruebas se concentran en curuba, maracuyá y crisantemo. En instituciones como Corpoica se trabaja en arveja, guayaba y algodón transgénico colombiano. En Cenicafé, se busca una mata resistente a la broca. Y en Cenicaña, caña de azúcar más productiva. En el Valle del Cauca el Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT) investiga arroz y yuca resistentes a varias plagas.

A pesar de los avances, en este momento, mientras hace mercado, ningún colombiano puede detectar si un producto alimenticio o vegetal es transgénico. Germán Vélez insiste en que Colombia debe obligar a todas las industrias a etiquetar sus productos, indicando con claridad qué porcentaje transgénico contienen.

Así ocurre en Europa desde el año pasado. Para Vélez, "cuando compramos productos elaborados a base de soya y maíz la posibilidad de que contengan transgénicos es alta, porque la mayoría proviene de Estados Unidos".

El senador Jorge Robledo, experto en temas agrícolas, opina que hay

intereses creados de lado y lado. "Frente a los ciudadanos no se ha profundizado en los riesgos para la salud, el medio ambiente y la economía. En el Congreso abordaremos el tema y le pediremos cuentas al Gobierno".

Mientras se define si los productos modificados genéticamente siguen echando raíces en el país, las respuestas a varios interrogantes sólo se conocerán con el paso de los años. ¿Qué efectos definitivos tendrán estos productos en la salud humana y en el ecosistema? El Fondo de Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación acaba de pedir investigaciones más rigurosas. ¿Qué efectos a largo plazo tendrá esta "revolución" en la agricultura colombiana? En Argentina se habla de más desempleo y mayor concentración económica. Por ahora, las semillas transgénicas y la duda ya están sembradas en Colombia.

(Documento 62)