

RESOLUCIÓN ICA N° 03492

(22 DIC. 1998)

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.

EL GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, ICA

En uso de sus facultades legales y en especial de las conferidas en la Ley 101 de 1993 y en los Decretos 2141 de 1992 y 1840 de 1994, y

CONSIDERANDO:

Que corresponde al ICA ejercer acciones de sanidad agropecuaria y el 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.

Que son funciones del ICA adoptar, de acuerdo con la ley, las medidas necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal y vegetal y la prevención de los riesgos biológicos y químicos, así como la de ejercer el control técnico de la producción y comercialización de los insumos agropecuarios y semillas que constituyen un riesgo para la producción y sanidad agropecuarias.

Que dentro de las funciones de control técnico del ICA sobre los insumos agropecuarios, material genético animal y semillas para siembra están, entre otras, establecer requisitos de calidad, eficacia y seguridad y las metodologías y procedimientos de referencia para su determinación en los insumos agropecuarios, a fin de minimizar los riesgos que provengan del empleo de los mismos.

Que los organismos modificados genéticamente (OMG) representan un gran aporte a la producción de alimentos y materias primas, pero a su vez pueden constituir una amenaza real o potencial por sus posibles riesgos, para la producción agropecuaria y la sostenibilidad de los agroecosistemas.

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.

Que es necesaria la preservación de los recursos genéticos del país de los posibles impactos derivados de la utilización de los OMG, que puedan afectar su conservación y aprovechamiento sostenibles.

Que no se debe permitir la introducción en el mercado de producto vegetal alguno consistente o proveniente de OMG y que esté destinado a ser liberado intencionalmente sin haberlo sometido previamente a las pruebas establecidas en la fase de investigación y desarrollo en los ecosistemas que pudieran verse afectados por su utilización

Que se deben prevenir, mitigar, compensar o minimizar los efectos adversos que puedan ocurrir sobre la producción agropecuaria y los agroecosistemas, derivados de la utilización de OMG.

Que es necesario establecer un procedimiento de autorización para la introducción en el mercado, de productos consistentes o provenientes de OMG.

RESUELVE:

CAPITULO I

DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 1.- La presente Resolución tiene por objeto regular la introducción, transporte, uso, manejo, producción, liberación, y comercialización de OMG de uso agrícola.

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.

PARAGRAFO. 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.

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.

CAPITULO II

DISPOSICIONES GENERALES

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.

REGISTROS

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..

DEFINICIONES

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.

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.

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.

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.

CAPÍTULO III

EVALUACIÓN DE RIESGOS

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

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

CAPÍTULO IV

COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

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.

ARTICULO 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".

CAPITULO V

PROCEDIMIENTO

ARTICULO 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.

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

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

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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.

CAPÍTULO VI

INFORMACION Y CONTROL

TRATAMIENTO CONFIDENCIAL

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.

VIGILANCIA Y CONTROL

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.

CAPÍTULO VII

INFRACCIONES Y SANCIONES

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.

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.

CAPÍTULO VIII

DISPOSICIONES FINALES

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.

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.

PARÁGRAFO: Todo OMG, que se importe como materia prima para uso industrial, consumo humano no podrá ser utilizada como material de siembra.

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:

- 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.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ARTÍCULO 28.- Las personas naturales o jurídicas que estuvieren desarrollando actividades de que trata esta Resolución en la fecha de su publicación, se deberán someter a sus disposiciones en un plazo de ciento veinte (120) días, contados a partir de la vigencia de la misma y presentar un informe al ICA, de los productos existentes, investigaciones o proyectos en ejecución, que involucren OMG para uso agrícola.

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 29.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá, D.C., a los 22 Diciembre 1998

ALVARO ABISAMBRA ABISAMBRA

Gerente General, ICA