

NORMATIVA RELACIONADA CON BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM)

Elizabeth Hodson de Jaramillo
María Susana Carrizosa P.
(Compiladoras)



© Instituto de Investigación de Recursos Biológicos
Alexander von Humboldt
2007

Los textos utilizados pueden ser utilizados total o
parcialmente citando la fuente.

CONTRIBUCIÓN # 386

COORDINACIÓN EDITORIAL

Claudia María Villa G.
María Margarita Gaitán U.

DISEÑO Y DIAGRAMACIÓN

Isabella Lomanto Uribe

IMPRESIÓN

Arte y Fotolito (ARFO)

Impreso en Bogotá, D.C. - Colombia
Junio de 2007

1.000 ejemplares

CITACIÓN SUGERIDA:

Hodson de Jaramillo, E. y Carrizosa P., M.S. (comp.).
2007. Normatividad relacionada con bioseguridad
de organismos genéticamente modificados (OGM).
Instituto de Investigación de Recursos Biológicos
Alexander von Humboldt. Bogotá, D.C. Colombia.
328 p.

ISBN 978-958-8151-93-9

PALABRAS CLAVE:

1. Organismos genéticamente modificados (OGM)
2. Organismos vivos modificados (OVM)
3. Bioseguridad
4. Protocolo de Cartagena
5. Normatividad colombiana

La presente publicación es uno de los productos del proyecto "Desarrollo de capacidades para implementar en Colombia el Protocolo de Cartagena en Bioseguridad - Convenio de Diversidad Biológica", el cual fue cofinanciado por el Global Environmental Facility (GEF), con el Banco Mundial (BM) como entidad ejecutora y en el cual participaron los ministerios de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (MAVDT), de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR), de la Protección Social (MPS), de Comercio, Industria y Turismo (MCIT), de Relaciones Exteriores (MRE), el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt (IAvH), el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el Departamento Nacional de Planeación (DNP), el Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología "Francisco José de Caldas" (Colciencias) y el Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT).

FERNANDO GAST HARDERS
Director General
Instituto de Investigación de Recursos Biológicos
Alexander von Humboldt

Contenido

Presentación	7
Preámbulo	11
Convenio de Diversidad Biológica	13
Ratificado mediante Ley de la República de Colombia 165 de 1994.	
Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología	43
Ratificado mediante Ley de la República de Colombia 740 de 2002.	
Decreto 4525 de 2005	71
Por el cual se ratifica la Ley 740 de 2002 y se determina el marco regulatorio de los organismos vivos modificados (OVM).	
COMITÉS TÉCNICOS NACIONALES EN BIOSEGURIDAD	87
Resolución No. 0227 de 2007	89
Por la cual se dictan algunas disposiciones sobre la convocatoria, funcionamiento y sesiones del Comité Técnico para OVM con uso en salud o alimentación humana exclusivamente.	
Resolución No. 000946 de 2006	95
Por la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) de solicitudes de organismos vivos modificados (OVM); se aprueba el Reglamento Interno del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNBio) para OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria, y se dictan otras disposiciones.	
SECTOR AGROPECUARIO	109
Resolución No. 001063 de 2005	111
Por la cual se expiden normas para el registro de personas que realicen actividades de importación, 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.	
Resolución No. 00148 de 2005	119
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.	

Decreto No. 1840 de 1994	165
Por el cual se reglamenta el artículo 65 de la Ley 101 de 1993 sobre sanidad agropecuaria y control técnico de insumos.	
SECTOR SALUD Y ALIMENTOS	177
Resolución No. 005109 de 2005	179
Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.	
Decreto 3075 de 1997	201
Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones que regulan las actividades que generen factores de riesgo por el consumo de alimentos.	
Codex - CAX/GL 46-2003	251
Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante.	
Codex - CAC/GL 44-2003	277
Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.	
Codex - CAX/GL 45-2003	285
Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando plantas de ADN recombinante.	
Documentos relacionados con solicitudes OGM	307
Otras leyes y regulaciones relacionadas con bioseguridad	317
Acuerdos y convenios multilaterales relacionados	321

Presentación

Los avances en biología molecular han llevado a desarrollos tales como las técnicas biotecnológicas, las cuales permiten la obtención de nuevos productos a través de las tecnologías del ADN recombinante (rDNA). Estos procesos o productos de la biotecnología moderna tienen amplias aplicaciones en medicina, agricultura, ambiente e industria. Si bien en la mayoría de los casos ayudan a enfrentar o solucionar problemas o limitantes en diversos campos de aplicación, con una visión de desarrollo sostenible, también pueden ocasionar preocupaciones o temores al usuario no familiarizado con estas técnicas y a la sociedad en general. Esta situación ha estimulado el interés de los científicos sobre la evaluación ex ante de los posibles impactos de su quehacer y de sus desarrollos, y hacia la búsqueda de conservación y protección ambiental y de la salud, en un contexto de sostenibilidad, con el fin de garantizar un uso adecuado y conveniente de los avances científicos, en globado en el concepto de bioseguridad.

Estos planteamientos se encuentran reflejados en el Convenio de Diversidad Biológica (artículos 8, 16, 19) en los cuales se establece la necesidad de proteger el medio ambiente y la biodiversidad, considerando también la salud humana, frente a los posibles efectos adversos de los productos de la biotecnología moderna. Adicionalmente, se reconoce que la biotecnología moderna presenta un gran potencial para promover el bienestar de la humanidad, en particular en cuanto a la satisfacción de necesidades críticas de alimentación, agricultura y salud, donde los potenciales riesgos deben ser conocidos.

El “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica”, más comúnmente conocido como Protocolo de Cartagena en Bioseguridad, es un acuerdo suplementario emanado del Convenio de Diversidad Biológica. Adoptado en enero de 2000, el Protocolo entró en vigor en septiembre de 2003 y constituye el primer marco regulatorio internacional en seguridad de la biotecnología y además es jurídicamente vinculante para las Partes. El Protocolo de Cartagena busca regular la transferencia, el manejo y el uso de transgénicos u organismos vivos modificados (OVM) (también conocidos como organismos genéticamente modificados, OGM) que puedan tener efectos adversos en la biodiversidad, considerando riesgos a la salud humana, específicamente en relación con movimientos transfronterizos. Asimismo, el Protocolo pretende maximizar los beneficios de la biotecnología moderna mediante la minimización de sus posibles efectos adversos. Por ello, en el contexto del Protocolo de Cartagena, el concepto de bioseguridad se refiere a la búsqueda de instrumentos que permitan evaluar los riesgos con el fin de proteger la salud y el ambiente.

Colombia fue uno de los países líderes en la formulación y negociación del Protocolo de Cartagena en Bioseguridad, el cual fue aprobado mediante la Ley 740 de 2002, declarada exequible por la Corte Constitucional. El Punto Focal del Protocolo de Cartagena designado para Colombia es el Ministerio de Relaciones Exteriores y el Punto Focal designado para el Centro de Intercambio de Información sobre seguridad de la Biotecnología (BCH) es el Instituto Alexander von Humboldt. Con el fin de cumplir con los compromisos que para el país implica la implementación efectiva del Protocolo, se requiere del desarrollo de capacidad técnica institucional principalmente a través de sus recursos humanos. El establecimiento de un sistema amplio, articulado y eficiente en bioseguridad representa un considerable reto y requiere de inversión financiera y humana para su diseño, implementación y manejo. Se trata de un campo altamente técnico que requiere de capacidad y bases científicas sólidas.

Conscientes de esta enorme responsabilidad, las instituciones colombianas involucradas propiciaron la unión de esfuerzos de las entidades responsables en la toma de decisiones previstas dentro del Protocolo. A través de un grupo de trabajo interinstitucional, se gestionó el proyecto “Desarrollo de Capacidades para implementar en Colombia el Protocolo de Cartagena en Bioseguridad – Convenio de Diversidad Biológica ante el Global Environmental Facility (GEF)”, con el Banco Mundial (BM) como entidad ejecutora. El Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt fue designado por las instituciones como Unidad Implementadora del Proyecto. Este proyecto, ejecutado entre febrero de 2004 y junio de 2007, tuvo una financiación compartida en una relación 1:3 entre una donación GEF-BM y contrapartidas nacionales con recursos de los Ministerios de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, Agricultura y Desarrollo Rural y Protección Social, así como en especie de las instituciones participantes.

El objetivo fundamental del proyecto se centró en el desarrollo de competencias técnicas y científicas institucionales para que el país esté en capacidad de implementar los compromisos del Protocolo de Cartagena. Lo anterior involucra la evaluación, el manejo y el monitoreo de riesgos potenciales sobre la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, con consideraciones sobre efectos en la salud, relacionados con el uso de organismos genéticamente modificados. Entre los principales logros se incluye el fortalecimiento de las capacidades técnicas institucionales para evaluación y gestión de riesgos relacionados con el uso de organismos genéticamente modificados, y su monitoreo, como elementos fundamentales para la toma de decisiones relacionadas.

El BCH Colombia quedó establecido como un instrumento nacional de comunicación entre diferentes actores en bioseguridad como son: 1) el BCH internacional, 2) los países que necesitan información para su propia toma de decisiones referentes al uso seguro de los OVM, 3) las autoridades competentes en bioseguridad en el ámbito nacional e internacional, 4) los expertos en bioseguridad, y 5) el público en general. Dicha información sobre bioseguridad está representada

principalmente por los datos de contacto, el marco reglamentario y las actividades que se llevan a cabo en desarrollo de capacidades y resultados de investigación, tanto en el ámbito nacional como en el internacional.

Resultado fundamental para los análisis y estudios implicados en estudios de bioseguridad es el establecimiento del Laboratorio Interinstitucional de Detección y Monitoreo de OGM, localizado en instalaciones del ICA en Tibaitatá y en el cual participan el ICA, el Invima y el Instituto Alexander von Humboldt. Como complemento al fortalecimiento de capacidades investigativas en temas específicos y estudios complementarios en riesgos potenciales del uso de OGM se ejecutaron cuatro proyectos de investigación, tres en estudios en flujo de genes (maíz, papa, arroz) y uno en sistemas de información sobre especies relacionadas y silvestres, como apoyo para las evaluaciones de riesgo y toma de decisiones relacionadas con bioseguridad de OGM.

En conjunto, la ejecución del proyecto representó un apoyo para la consolidación, la articulación y la implementación del marco normativo nacional en Bioseguridad mediante el establecimiento de un espacio de discusión e interacción entre los actores involucrados como autoridades nacionales competentes designadas, y la sensibilización de los tomadores de decisión en las distintas instituciones.

Con este proyecto se inició la tarea de empezar a abordar de manera interinstitucional la búsqueda de alternativas al complejo reto, así como las oportunidades y riesgos que implica la utilización de organismos genéticamente modificados. Esperamos que este proceso continúe consolidándose con el tiempo y se mantenga una alianza de personas e instituciones responsables del tema, y con la capacidad científica y administrativa que requiere el país para asumir este enorme desafío.

Fernando Gast Harders
Director General Instituto Humboldt

Elizabeth Hodson de Jaramillo
Coordinadora Proyecto

Preámbulo

En Colombia el desarrollo y la aplicación de los avances biotecnológicos se viene realizando desde hace varias décadas, mientras que el uso de organismos genéticamente modificados (OGM) es más reciente. En el mundo, los trabajos de investigación en tecnología de genes se iniciaron en la década de 1980, aunque los procesos para industrialización y evaluaciones de seguridad llevan mayor tiempo. La investigación ha permitido la comercialización de productos para uso en salud desde hace cerca de veinte años y en cultivos genéticamente modificados desde hace alrededor de once.

Se ha demostrado que los productos de la biotecnología moderna pueden tener efectos positivos en el ambiente y en la salud, así como en la agricultura sostenible; no obstante, las inquietudes sobre potenciales efectos adversos, llevan al desarrollo de mecanismos regulatorios que evalúen los posibles riesgos involucrados y garanticen la seguridad en salud y ambiente. Por esta razón, la conciencia pública es fundamental para que estos productos o procesos sean rigurosa y exhaustivamente analizados, antes de su liberación comercial.

La implementación de sistemas en bioseguridad en cualquier país requiere de un enorme y permanente esfuerzo, ya que involucra el desarrollo de instrumentos jurídicos, administrativos, científicos y técnicos. Un elemento considerado fundamental para la implementación eficaz de un sistema de bioseguridad y la toma de decisiones en esta materia en el país, es el conocimiento adecuado de la normativa relacionada con el tema, la cual se encuentra dispersa entre los distintos sectores. La compilación de esta normativa, producto de los esfuerzos conjuntos entre varias instituciones involucradas, constituye una herramienta de gran utilidad para esta implementación. Con esta publicación se pone a disposición de las diversas instituciones públicas involucradas en el tema, de la comunidad académica y científica, de las instituciones privadas y de la sociedad en general el marco regulatorio en bioseguridad de OGM vigente en el país.

Esta publicación, al igual que las otras tres que conforman la serie de resultados del proyecto interinstitucional GEF-BM “Desarrollo de capacidades para implementar en Colombia el Protocolo de Cartagena en Bioseguridad - Convenio de Diversidad Biológica”, está dirigida a técnicos, tomadores de decisiones y público interesado y es el un paso adicional para contribuir a la toma de conciencia pública alrededor del tema en el país.

Unidad Coordinadora Proyecto interinstitucional GEF-BM
“Desarrollo de capacidades para implementar en Colombia
el Protocolo de Cartagena en Bioseguridad -
Convenio de Diversidad Biológica”

Convenio de Diversidad Biológica

Ratificado mediante Ley de la República de Colombia 165 de 1994.

CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA JUNIO DE 1992

Preámbulo

Las Partes Contratantes,

Conscientes del valor intrínseco de la diversidad biológica y de los valores ecológicos, genéticos, sociales, económicos, científicos, educativos, culturales, recreativos y estéticos de la diversidad biológica y sus componentes,

Conscientes asimismo de la importancia de la diversidad biológica para la evolución y para el mantenimiento de los sistemas necesarios para la vida de la biosfera,

Afirmando que la conservación de la diversidad biológica es interés común de toda la humanidad,

Reafirmando que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos biológicos,

Reafirmando asimismo que los Estados son responsables de la conservación de su diversidad biológica y de la utilización sostenible de sus recursos biológicos,

Preocupadas por la considerable reducción de la diversidad biológica como consecuencia de determinadas actividades humanas,

Conscientes de la general falta de información y conocimientos sobre la diversidad biológica y de la urgente necesidad de desarrollar capacidades científicas, técnicas e institucionales para lograr un entendimiento básico que permita planificar y aplicar las medidas adecuadas,

Observando que es vital prever, prevenir y atacar en su fuente las causas de reducción o pérdida de la diversidad biológica,

Observando también que cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo esa amenaza,

Observando asimismo que la exigencia fundamental para la conservación de la diversidad biológica es la conservación *in situ* de los ecosistemas y hábitats naturales y el mantenimiento y la recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales,

Observando igualmente que la adopción de medidas *ex situ*, preferentemente en el país de origen, también desempeña una función importante,

Reconociendo la estrecha y tradicional dependencia de muchas comunidades locales y poblaciones indígenas que tienen sistemas de vida tradicionales basados en los recursos biológicos, y la conveniencia de compartir equitativamente los beneficios que se derivan de la utilización de los conocimientos tradicionales, las innovaciones y las prácticas pertinentes para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes,

Reconociendo asimismo la función decisiva que desempeña la mujer en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y afirmando la necesidad de la plena participación de la mujer en todos los niveles de la formulación y ejecución de políticas encaminadas a la conservación de la diversidad biológica,

Destacando la importancia y la necesidad de promover la cooperación internacional, regional y mundial entre los Estados y las organizaciones intergubernamentales y el sector no gubernamental para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes,

Reconociendo que cabe esperar que el suministro de recursos financieros suficientes, nuevos y adicionales y el debido acceso a las tecnologías pertinentes puedan modificar considerablemente la capacidad mundial de hacer frente a la pérdida de la diversidad biológica,

Reconociendo también que es necesario adoptar disposiciones especiales para atender a las necesidades de los países en desarrollo, incluidos el suministro de recursos financieros nuevos y adicionales y el debido acceso a las tecnologías pertinentes,

Tomando nota a este respecto de las condiciones especiales de los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares,

Reconociendo que se precisan inversiones considerables para conservar la diversidad biológica y que cabe esperar que esas inversiones entrañen una amplia gama de beneficios ecológicos, económicos y sociales,

Reconociendo que el desarrollo económico y social y la erradicación de la pobreza son prioridades básicas y fundamentales de los países en desarrollo,

Conscientes de que la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica tienen importancia crítica para satisfacer las necesidades alimentarias, de salud y de otra naturaleza de la población mundial en crecimiento, para lo que son esenciales el acceso a los recursos genéticos y a las tecnologías, y la participación en esos recursos y tecnologías,

Tomando nota de que, en definitiva, la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica fortalecerán las relaciones de amistad entre los Estados y contribuirán a la paz de la humanidad,

Deseando fortalecer y complementar los arreglos internacionales existentes para la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes, y

Resueltas a conservar y utilizar de manera sostenible la diversidad biológica en beneficio de las generaciones actuales y futuras,

Han acordado lo siguiente:

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 ido 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 existen 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 3 Principio

De conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y con los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional.

Artículo 4 Ámbito jurisdiccional

Con sujeción a los derechos de otros Estados, y a menos que se establezca expresamente otra cosa en el presente Convenio, las disposiciones del Convenio se aplicarán, en relación con cada Parte Contratante:

- a) En el caso de componentes de la diversidad biológica, en las zonas situadas dentro de los límites de su jurisdicción nacional; y
- b) En el caso de procesos y actividades realizados bajo su jurisdicción o control, y con independencia de dónde se manifiesten sus efectos, dentro o fuera de las zonas sujetas a su jurisdicción nacional.

Artículo 5 Cooperación

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda, cooperará con otras Partes Contratantes, directamente o, cuando proceda, a través de las organizaciones internacionales competentes, en lo que respecta a las zonas no sujetas a jurisdicción nacional, y en otras cuestiones de interés común para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Artículo 6 Medidas generales a los efectos de la conservación y la utilización sostenible

Cada Parte Contratante, con arreglo a sus condiciones y capacidades particulares:

- a) Elaborará estrategias, planes o programas nacionales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica o adaptará para ese fin las estrategias, planes o programas existentes, que habrán de reflejar, entre otras cosas, las medidas establecidas en el presente Convenio que sean pertinentes para la Parte Contratante interesada; e
- b) Integrará, en la medida de lo posible y según proceda, la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica en los planes, programas y políticas sectoriales o intersectoriales.

Artículo 7 Identificación y seguimiento

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda, en especial para los fines de los artículos 8 a 10:

- a) Identificará los componentes de la diversidad biológica que sean importantes para su conservación y utilización sostenible, teniendo en consideración la lista indicativa de categorías que figura en el Anexo I;
- b) Procederá, mediante muestreo y otras técnicas, al seguimiento de los componentes de la diversidad biológica identificados de conformidad con el apartado a), prestando especial atención a los que requieran la adopción de medidas urgentes de conservación y a los que ofrezcan el mayor potencial para la utilización sostenible;
- c) Identificará los procesos y categorías de actividades que tengan, o sea probable que tengan, efectos perjudiciales importantes en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y procederá, mediante muestreo y otras técnicas, al seguimiento de esos efectos; y
- d) Mantendrá y organizará, mediante cualquier mecanismo, los datos derivados de las actividades de identificación y seguimiento de conformidad con los apartados a), b) y c) de este artículo.

Artículo 8 Conservación *in situ*

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

- a) Establecerá un sistema de áreas protegidas o áreas donde haya que tomar medidas especiales para conservar la diversidad biológica;
- b) Cuando sea necesario, elaborará directrices para la selección, el establecimiento y la ordenación de áreas protegidas o áreas donde haya que tomar medidas especiales para conservar la diversidad biológica;
- c) Reglamentará o administrará los recursos biológicos importantes para la conservación de la diversidad biológica, ya sea dentro o fuera de las áreas protegidas, para garantizar su conservación y utilización sostenible;
- d) Promoverá la protección de ecosistemas y hábitats naturales y el mantenimiento de poblaciones viables de especies en entornos naturales;
- e) Promoverá un desarrollo ambientalmente adecuado y sostenible en zonas adyacentes a áreas protegidas, con miras a aumentar la protección de esas zonas;
- f) Rehabilitará y restaurará ecosistemas degradados y promoverá la recuperación de especies amenazadas, entre otras cosas mediante la elaboración y la aplicación de planes u otras estrategias de ordenación;
- g) Establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación

- y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;
- h) Impedirá que se introduzcan, controlará o erradicará las especies exóticas que amenacen a ecosistemas, hábitats o especies;
 - i) Procurará establecer las condiciones necesarias para armonizar las utilidades actuales con la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes;
 - j) Con arreglo a su legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente;
 - k) Establecerá o mantendrá la legislación necesaria y/u otras disposiciones de reglamentación para la protección de especies y poblaciones amenazadas;
 - l) Cuando se haya determinado, de conformidad con el artículo 7, un efecto adverso importante para la diversidad biológica, reglamentará u ordenará los procesos y categorías de actividades pertinentes; y
 - m) Cooperará en el suministro de apoyo financiero y de otra naturaleza para la conservación *in situ* a que se refieren los apartados a) a l) de este artículo, particularmente a países en desarrollo.

Artículo 9 Conservación *ex situ*

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda, y principalmente a fin de complementar las medidas *in situ*:

- a) Adoptará medidas para la conservación *ex situ* de componentes de la diversidad biológica, preferiblemente en el país de origen de esos componentes;
- b) Establecerá y mantendrá instalaciones para la conservación *ex situ* y la investigación de plantas, animales y microorganismos, preferiblemente en el país de origen de recursos genéticos;
- c) Adoptará medidas destinadas a la recuperación y rehabilitación de las especies amenazadas y a la reintroducción de éstas en sus hábitats naturales en condiciones apropiadas;
- d) Reglamentará y gestionará la recolección de recursos biológicos de los hábitats naturales a efectos de conservación *ex situ*, con objeto de no amenazar los ecosistemas ni las poblaciones *in situ* de las especies, salvo cuando se requieran medidas *ex situ* temporales especiales conforme al apartado c) de este artículo; y
- e) Cooperará en el suministro de apoyo financiero y de otra naturaleza para la conservación *ex situ* a que se refieren los apartados a) a d) de este artículo y en el establecimiento y mantenimiento de instalaciones para la conservación *ex situ* en países en desarrollo.

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 el sector privado en la elaboración de métodos para la utilización sostenible de los recursos biológicos.

Artículo 11
Incentivos

Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda, adoptará medidas económica y socialmente idóneas que actúen como incentivos para la conservación y la utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica.

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 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 17 **Intercambio de información**

1. Las Partes Contratantes facilitarán el intercambio de información de todas las fuentes públicamente disponibles pertinente para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo.
2. Ese intercambio de información incluirá el intercambio de los resultados de las investigaciones técnicas, científicas y socioeconómicas, así como información

sobre programas de capacitación y de estudio, conocimientos especializados, conocimientos autóctonos y tradicionales, por sí solos y en combinación con las tecnologías mencionadas en el párrafo 1 del artículo 16. También incluirá, cuando sea viable, la repatriación de la información.

Artículo 18 **Cooperación científica y técnica**

1. Las Partes Contratantes fomentarán la cooperación científica y técnica internacional en la esfera de la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, cuando sea necesario por conducto de las instituciones nacionales e internacionales competentes.
2. Cada Parte Contratante promoverá la cooperación científica y técnica con otras Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, en la aplicación del presente Convenio, mediante, entre otras cosas, el desarrollo y la aplicación de políticas nacionales. Al fomentar esa cooperación debe prestarse especial atención al desarrollo y fortalecimiento de la capacidad nacional, mediante el desarrollo de los recursos humanos y la creación de instituciones.
3. La Conferencia de las Partes, en su primera reunión, determinará la forma de establecer un mecanismo de facilitación para promover y facilitar la cooperación científica y técnica.
4. De conformidad con la legislación y las políticas nacionales, las Partes Contratantes fomentarán y desarrollarán métodos de cooperación para el desarrollo y utilización de tecnologías, incluidas las tecnologías autóctonas y tradicionales, para la consecución de los objetivos del presente Convenio. Con tal fin, las Partes Contratantes promoverán también la cooperación para la capacitación de personal y el intercambio de expertos.
5. Las Partes Contratantes, si así lo convienen de mutuo acuerdo, fomentarán el establecimiento de programas conjuntos de investigación y de empresas conjuntas para el desarrollo de tecnologías pertinentes para 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 de 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 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.

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.
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.
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.

Artículo 22

Relación con otros convenios internacionales

1. Las disposiciones de este Convenio no afectarán a los derechos y obligaciones de toda Parte Contratante derivados de cualquier acuerdo internacional existente, excepto cuando el ejercicio de esos derechos y el cumplimiento de esas obligaciones pueda causar graves daños a la diversidad biológica o ponerla en peligro.
2. Las Partes Contratantes aplicarán el presente Convenio con respecto al medio marino, de conformidad con los derechos y obligaciones de los Estados con arreglo al derecho del mar.

Artículo 23

Conferencia de las Partes

1. Queda establecida una Conferencia de las Partes. El Director Ejecutivo del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente convocará la primera reunión de la Conferencia de las Partes a más tardar un año después de la entrada en vigor del presente Convenio. De allí en adelante, las reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes se celebrarán a los intervalos regulares que determine la Conferencia en su primera reunión.
2. Las reuniones extraordinarias de la Conferencia de las Partes se celebrarán cuando la Conferencia lo estime necesario o cuando cualquiera de las Partes lo solicite por escrito, siempre que, dentro de los seis meses siguientes de haber recibido de la secretaría comunicación de dicha solicitud, un tercio de las Partes, como mínimo, la apoye.

3. La Conferencia de las Partes acordará y adoptará por consenso su reglamento interno y los de cualesquiera órganos subsidiarios que establezca, así como el reglamento financiero que regirá la financiación de la secretaría. En cada reunión ordinaria, la Conferencia de las Partes aprobará un presupuesto para el ejercicio financiero que transcurrirá hasta la reunión ordinaria siguiente.
4. La Conferencia de las Partes examinará la aplicación de este Convenio y, con ese fin:
 - a) Establecerá la forma y los intervalos para transmitir la información que deberá presentarse de conformidad con el artículo 26, y examinará esa información, así como los informes presentados por cualquier órgano subsidiario;
 - b) Examinará el asesoramiento científico, técnico y tecnológico sobre la diversidad biológica facilitado conforme al artículo 25;
 - c) Examinará y adoptará, según proceda, protocolos de conformidad con el artículo 28;
 - d) Examinará y adoptará, según proceda, las enmiendas al presente Convenio y a sus anexos, conforme a los artículos 29 y 30;
 - e) Examinará las enmiendas a todos los protocolos, así como a todos los anexos de los mismos y, si así se decide, recomendará su adopción a las Partes en el protocolo pertinente;
 - f) Examinará y adoptará anexos adicionales al presente Convenio, según proceda, de conformidad con el artículo 30;
 - g) Establecerá los órganos subsidiarios, especialmente de asesoramiento científico y técnico, que se consideren necesarios para la aplicación del presente Convenio;
 - h) Entrará en contacto, por medio de la Secretaría, con los órganos ejecutivos de los convenios que traten cuestiones reguladas por el presente Convenio, con miras a establecer formas adecuadas de cooperación con ellos; y
 - i) Examinará y tomará todas las demás medidas necesarias para la consecución de los objetivos del presente Convenio a la luz de la experiencia adquirida durante su aplicación.
5. Las Naciones Unidas, sus organismos especializados y el Organismo Internacional de Energía Atómica, así como todo Estado que no sea Parte en el presente Convenio, podrán estar representados como observadores en las reuniones de la Conferencia de las Partes. Cualquier otro órgano u organismo nacional o internacional, ya sea gubernamental o no gubernamental, con competencia en las esferas relacionadas con la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, que haya informado a la Secretaría de su deseo de estar representado, como observador, en una reunión de la Conferencia de las Partes, podrá ser admitido a participar salvo si un tercio, por lo menos, de las Partes presentes se oponen a ello.

La admisión y participación de observadores estarán sujetas al reglamento aprobado por la Conferencia de las Partes.

Artículo 24 **Secretaría**

1. Queda establecida una secretaría, con las siguientes funciones:
 - a) Organizar las reuniones de la Conferencia de las Partes previstas en el artículo 23, y prestar los servicios necesarios;
 - b) Desempeñar las funciones que se le asignen en los protocolos;
 - c) Preparar informes acerca de las actividades que desarrolle en desempeño de sus funciones en virtud del presente Convenio, para presentarlos a la Conferencia de las Partes;
 - d) Asegurar la coordinación necesaria con otros órganos internacionales pertinentes y, en particular, concertar los arreglos administrativos y contractuales que puedan ser necesarios para el desempeño eficaz de sus funciones; y
 - e) Desempeñar las demás funciones que determine la Conferencia de las Partes.
2. En su primera reunión ordinaria, la Conferencia de las Partes designará la Secretaría escogiéndola entre las organizaciones internacionales competentes que se hayan mostrado dispuestas a desempeñar las funciones de Secretaría establecidas en el presente Convenio.

Artículo 25 **Órgano subsidiario de asesoramiento científico, técnico y tecnológico**

1. Queda establecido un órgano subsidiario de asesoramiento científico, técnico y tecnológico a fin de proporcionar a la Conferencia de las Partes y, cuando proceda, a sus otros órganos subsidiarios, asesoramiento oportuno sobre la aplicación del presente Convenio. Este órgano estará abierto a la participación de todas las Partes y será multidisciplinario. Estará integrado por representantes de los gobiernos con competencia en el campo de especialización pertinente. Presentará regularmente informes a la Conferencia de las Partes sobre todos los aspectos de su labor.
2. Bajo la autoridad de la Conferencia de las Partes, de conformidad con directrices establecidas por ésta y a petición de la propia Conferencia, este órgano:
 - a) Proporcionará evaluaciones científicas y técnicas del estado de la diversidad biológica;
 - b) Preparará evaluaciones científicas y técnicas de los efectos de los tipos de medidas adoptadas de conformidad con las disposiciones del presente Convenio;
 - c) Identificará las tecnologías y los conocimientos especializados que sean innovadores, eficientes y más avanzados relacionados con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y prestará asesoramiento sobre las formas de promover el desarrollo y/o la transferencia de esas tecnologías;

- d) Prestará asesoramiento sobre los programas científicos y la cooperación internacional en materia de investigación y desarrollo en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica; y
 - e) Responderá a las preguntas de carácter científico, técnico, tecnológico y metodológico que le planteen la Conferencia de las Partes y sus órganos subsidiarios.
3. La Conferencia de las Partes podrá ampliar ulteriormente las funciones, el mandato, la organización y el funcionamiento de este órgano.

Artículo 26 Informes

Cada Parte Contratante, con la periodicidad que determine la Conferencia de las Partes, presentará a la Conferencia de las Partes informes sobre las medidas que haya adoptado para la aplicación de las disposiciones del presente Convenio y sobre la eficacia de esas medidas para el logro de los objetivos del Convenio.

Artículo 27 Solución de controversias

1. Si se suscita una controversia entre Partes Contratantes en relación con la interpretación o aplicación del presente Convenio, las Partes interesadas tratarán de resolverla mediante negociación.
2. Si las Partes interesadas no pueden llegar a un acuerdo mediante negociación, podrán solicitar conjuntamente los buenos oficios o la mediación de una tercera Parte.
3. Al ratificar, aceptar, aprobar el presente Convenio, o al adherirse a él, o en cualquier momento posterior, un Estado o una organización de integración económica regional podrá declarar, por comunicación escrita enviada al Depositario, que en el caso de una controversia no resuelta de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1 o en el párrafo 2 del presente artículo, acepta uno o los dos medios de solución de controversias que se indican a continuación, reconociendo su carácter obligatorio:
 - a) Arbitraje de conformidad con el procedimiento establecido en la parte 1 del Anexo II; y
 - b) Presentación de la controversia a la Corte Internacional de Justicia.
4. Si en virtud de lo establecido en el párrafo 3 del presente artículo, las partes en la controversia no han aceptado el mismo procedimiento o ningún procedimiento, la controversia se someterá a conciliación de conformidad con la parte 2 del Anexo II, a menos que las partes acuerden otra cosa.
5. Las disposiciones del presente artículo se aplicarán respecto de cualquier protocolo, salvo que en dicho protocolo se indique otra cosa.

Artículo 28 Adopción de protocolos

1. Las Partes Contratantes cooperarán en la formulación y adopción de protocolos del presente Convenio.

2. Los protocolos serán adoptados en una reunión de la Conferencia de las Partes.
3. La secretaría comunicará a las Partes Contratantes el texto de cualquier protocolo propuesto por lo menos seis meses antes de celebrarse esa reunión.

Artículo 29 **Enmiendas al Convenio o los protocolos**

1. Cualquiera de las Partes Contratantes podrá proponer enmiendas al presente Convenio. Cualquiera de las Partes en un protocolo podrá proponer enmiendas a ese protocolo.
2. Las enmiendas al presente Convenio se adoptarán en una reunión de la Conferencia de las Partes. Las enmiendas a cualquier protocolo se aprobarán en una reunión de las Partes en el protocolo de que se trate. El texto de cualquier enmienda propuesta al presente Convenio o a cualquier protocolo, salvo si en tal protocolo se dispone otra cosa, será comunicado a las Partes en el instrumento de que se trate por la secretaría por lo menos seis meses antes de la reunión en que se proponga su adopción. La secretaría comunicará también las enmiendas propuestas a los signatarios del presente Convenio para su información.
3. Las Partes Contratantes harán todo lo posible por llegar a un acuerdo por consenso sobre cualquier propuesta de enmienda al presente Convenio o a cualquier protocolo. Una vez agotados todos los esfuerzos por lograr un consenso sin que se haya llegado a un acuerdo, la enmienda se adoptará, como último recurso, por mayoría de dos tercios de las Partes Contratantes en el instrumento de que se trate, presentes y votantes en la reunión, y será presentada a todas las Partes Contratantes por el Depositario para su ratificación, aceptación o aprobación.
4. La ratificación, aceptación o aprobación de las enmiendas serán notificadas al Depositario por escrito. Las enmiendas adoptadas de conformidad con el párrafo 3 de este artículo entrarán en vigor, respecto de las Partes que las hayan aceptado, el noagésimo día después de la fecha del depósito de los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación por dos tercios, como mínimo, de las Partes Contratantes en el presente Convenio o de las Partes en el protocolo de que se trate, salvo si en este último se dispone otra cosa. De allí en adelante, las enmiendas entrarán en vigor respecto de cualquier otra Parte el noagésimo día después de la fecha en que esa Parte haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación o aprobación de las enmiendas.
5. A los efectos de este artículo, por "Partes presentes y votantes" se entiende las Partes que estén presentes y emitan un voto afirmativo o negativo.

Artículo 30 **Adopción y enmienda de anexos**

1. Los anexos del presente Convenio o de cualquier protocolo formarán parte integrante del Convenio o de dicho protocolo, según proceda, y, a menos

que se disponga expresamente otra cosa, se entenderá que toda referencia al presente Convenio o sus protocolos atañe al mismo tiempo a cualquiera de los anexos. Esos anexos tratarán exclusivamente de cuestiones de procedimiento, científicas, técnicas y administrativas.

2. Salvo si se dispone otra cosa en cualquiera de los protocolos respecto de sus anexos, para la propuesta, adopción y entrada en vigor de anexos adicionales al presente Convenio o de anexos de un protocolo se seguirá el siguiente procedimiento:
 - a) Los anexos del presente Convenio y de cualquier protocolo se propondrán y adoptarán según el procedimiento prescrito en el artículo 29;
 - b) Toda Parte que no pueda aceptar un anexo adicional del presente Convenio o un anexo de cualquiera de los protocolos en que sea Parte lo notificará por escrito al Depositario dentro del año siguiente a la fecha de la comunicación de la adopción por el Depositario. El Depositario comunicará sin demora a todas las Partes cualquier notificación recibida. Una Parte podrá en cualquier momento retirar una declaración anterior de objeción, y en tal caso los anexos entrarán en vigor respecto de dicha Parte, con sujeción a lo dispuesto en el apartado c) del presente artículo;
 - c) Al vencer el plazo de un año contado desde la fecha de la comunicación de la adopción por el Depositario, el anexo entrará en vigor para todas las Partes en el presente Convenio o en el protocolo de que se trate que no hayan hecho una notificación de conformidad con lo dispuesto en el apartado b) de este párrafo.
3. La propuesta, adopción y entrada en vigor de enmiendas a los anexos del presente Convenio o de cualquier protocolo estarán sujetas al mismo procedimiento aplicado en el caso de la propuesta, adopción y entrada en vigor de anexos del Convenio o anexos de un protocolo.
4. Cuando un nuevo anexo o una enmienda a un anexo se relacione con una enmienda al presente Convenio o a cualquier protocolo, el nuevo anexo o el anexo modificado no entrará en vigor hasta que entre en vigor la enmienda al Convenio o al protocolo de que se trate.

Artículo 31 Derecho de voto

1. Salvo lo dispuesto en el párrafo 2 de este artículo, cada una de las Partes Contratantes en el presente Convenio o en cualquier protocolo tendrá un voto.
2. Las organizaciones de integración económica regional ejercerán su derecho de voto, en asuntos de su competencia, con un número de votos igual al número de sus Estados miembros que sean Partes Contratantes en el presente Convenio o en el protocolo pertinente. Dichas organizaciones no ejercerán su derecho de voto si sus Estados miembros ejercen el suyo, y viceversa.

Artículo 32

Relación entre el presente Convenio y sus protocolos

1. Un Estado o una organización de integración económica regional no podrá ser Parte en un protocolo a menos que sea, o se haga al mismo tiempo, Parte Contratante en el presente Convenio.
2. Las decisiones relativas a cualquier protocolo sólo podrán ser adoptadas por las Partes en el protocolo de que se trate. Cualquier Parte Contratante que no haya ratificado, aceptado o aprobado un protocolo podrá participar como observadora en cualquier reunión de las Partes en ese protocolo.

Artículo 33

Firma

El presente Convenio estará abierto a la firma en Río de Janeiro para todos los Estados y para cualquier organización de integración económica regional desde el 5 de junio de 1992 hasta el 14 de junio de 1992, y en la Sede de las Naciones Unidas, en Nueva York, desde el 15 de junio de 1992 hasta el 4 de junio de 1993.

Artículo 34

Ratificación, aceptación o aprobación

1. El presente Convenio y cualquier protocolo estarán sujetos a ratificación, aceptación o aprobación por los Estados y por las organizaciones de integración económica regional. Los instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación se depositarán en poder del Depositario.
2. Toda organización de las que se mencionan en el párrafo 1 de este artículo que pase a ser Parte Contratante en el presente Convenio o en cualquier protocolo, sin que sean Partes Contratantes en ellos sus Estados miembros, quedará vinculada por todas las obligaciones contraídas en virtud del Convenio o del protocolo, según corresponda. En el caso de dichas organizaciones, cuando uno o varios de sus Estados miembros sean Partes Contratantes en el presente Convenio o en el protocolo pertinente, la organización y sus Estados miembros decidirán acerca de sus responsabilidades respectivas en cuanto al cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del Convenio o del protocolo, según corresponda. En tales casos, la organización y los Estados miembros no estarán facultados para ejercer concurrentemente los derechos previstos en el presente Convenio o en el protocolo pertinente.
3. En sus instrumentos de ratificación, aceptación o aprobación, las organizaciones mencionadas en el párrafo 1 de este artículo declararán el ámbito de su competencia con respecto a las materias reguladas por el presente Convenio o por el protocolo pertinente. Esas organizaciones también informarán al Depositario sobre cualquier modificación pertinente del ámbito de su competencia.

Artículo 35 Adhesión

1. El presente Convenio y cualquier protocolo estarán abiertos a la adhesión de los Estados y de las organizaciones de integración económica regional a partir de la fecha en que expire el plazo para la firma del Convenio o del protocolo pertinente. Los instrumentos de adhesión se depositarán en poder del Depositario.
2. En sus instrumentos de adhesión, las organizaciones a que se hace referencia en el párrafo 1 de este artículo declararán el ámbito de su competencia con respecto a las materias reguladas por el presente Convenio o por el protocolo pertinente. Esas organizaciones también informarán al Depositario sobre cualquier modificación pertinente del ámbito de su competencia.
3. Las disposiciones del párrafo 2 del artículo 34 se aplicarán a las organizaciones de integración económica regional que se adhieran al presente Convenio o a cualquier protocolo.

Artículo 36 Entrada en vigor

1. El presente Convenio entrará en vigor el nonagésimo día después de la fecha en que haya sido depositado el trigésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión.
2. Todo protocolo entrará en vigor el nonagésimo día después de la fecha en que haya sido depositado el número de instrumentos de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión estipulado en dicho protocolo.
3. Respecto de cada Parte Contratante que ratifique, acepte o apruebe el presente Convenio o que se adhiera a él después de haber sido depositado el trigésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, el Convenio entrará en vigor el nonagésimo día después de la fecha en que dicha Parte haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión.
4. Todo protocolo, salvo que en él se disponga otra cosa, entrará en vigor para la Parte Contratante que lo ratifique, acepte o apruebe o que se adhiera a él después de su entrada en vigor conforme a lo dispuesto en el párrafo 2 de este artículo el nonagésimo día después de la fecha en que dicha Parte Contratante deposite su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, o en la fecha en que el presente Convenio entre en vigor para esa Parte Contratante, si esta segunda fecha fuera posterior.
5. A los efectos de los párrafos 1 y 2 de este artículo, los instrumentos depositados por una organización de integración económica regional no se considerarán adicionales a los depositados por los Estados miembros de tal organización.

Artículo 37 Reservas

No se podrán formular reservas al presente Convenio.

Artículo 38 Denuncia

1. En cualquier momento después de la expiración de un plazo de dos años contado desde la fecha de entrada en vigor de este Convenio para una Parte Contratante, esa Parte Contratante podrá denunciar el Convenio mediante notificación por escrito al Depositario.
2. Esa denuncia será efectiva después de la expiración de un plazo de un año contado desde la fecha en que el Depositario haya recibido la notificación, o en una fecha posterior que se haya especificado en la notificación de la denuncia.
3. Se considerará que cualquier Parte Contratante que denuncie el presente Convenio denuncia también los protocolos en los que es Parte.

Artículo 39 Disposiciones financieras provisionales

A condición de que se haya reestructurado plenamente, de conformidad con las disposiciones del artículo 21, el Fondo para el Medio Ambiente Mundial, del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y el Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento, será la estructura institucional a que se hace referencia en el artículo 21 durante el período comprendido entre la entrada en vigor del presente Convenio y la primera reunión de la Conferencia de las Partes, o hasta que la Conferencia de las Partes decida establecer una estructura institucional de conformidad con el artículo 21.

Artículo 40 Arreglos provisionales de secretaría

La secretaría a que se hace referencia en el párrafo 2 del artículo 24 será, con carácter provisional, desde la entrada en vigor del presente Convenio hasta la primera reunión de la Conferencia de las Partes, la secretaría que al efecto establezca el Director Ejecutivo del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente.

Artículo 41 Depositario

El Secretario General de las Naciones Unidas asumirá las funciones de Depositario del Presente Convenio y de cualesquiera protocolos.

Artículo 42 Textos auténticos

El original del presente Convenio, cuyos textos en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso son igualmente auténticos, se depositará en poder del Secretario General de las Naciones Unidas.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, los infrascritos, debidamente autorizados a ese efecto, firman el presente Convenio.

Hecho en Río de Janeiro el cinco de junio de mil novecientos noventa y dos.

ANEXO I IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO

1. Ecosistemas y hábitats que: contengan una gran diversidad, un gran número de especies endémicas o en peligro, o vida silvestre; sean necesarios para las especies migratorias; tengan importancia social, económica, cultural o científica; o sean representativos o singulares o estén vinculados a procesos de evolución u otros procesos biológicos de importancia esencial;
2. Especies y comunidades que: estén amenazadas; sean especies silvestres emparentadas con especies domesticadas o cultivadas; tengan valor medicinal o agrícola o valor económico de otra índole; tengan importancia social, científica o cultural; o sean importantes para investigaciones sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, como las especies características; y
3. Descripción de genomas y genes de importancia social, científica o económica.

ANEXO II

Parte 1 ARBITRAJE

Artículo 1

La parte demandante notificará a la secretaría que las partes someten la controversia a arbitraje de conformidad con lo dispuesto en el artículo 27 del Convenio. En la notificación se expondrá la cuestión que ha de ser objeto de arbitraje y se hará referencia especial a los artículos del Convenio o del protocolo de cuya interpretación o aplicación se trate. Si las partes no se ponen de acuerdo sobre el objeto de la controversia antes de que se nombre al presidente del tribunal, el tribunal arbitral determinará esa cuestión. La secretaría comunicará las informaciones así recibidas a todas las Partes Contratantes en el Convenio o en el protocolo interesadas.

Artículo 2

1. En las controversias entre dos Partes, el tribunal arbitral estará compuesto de tres miembros. Cada una de las partes en la controversia nombrará un árbitro, y los dos árbitros así nombrados designarán de común acuerdo al tercer árbitro, quien asumirá la presidencia del tribunal. Ese último árbitro no deberá ser nacional de ninguna de las partes en la controversia, ni tener residencia habitual en el territorio de ninguna de esas partes, ni estar al servicio de ninguna de ellas, ni haberse ocupado del asunto en ningún otro concepto.
2. En las controversias entre más de dos Partes, aquellas que compartan un mismo interés nombrarán de común acuerdo un árbitro.
3. Toda vacante que se produzca se cubrirá en la forma prescrita para el nombramiento inicial.

Artículo 3

1. Si el presidente del tribunal arbitral no hubiera sido designado dentro de los dos meses siguientes al nombramiento del segundo árbitro, el Secretario General de las Naciones Unidas, a instancia de una parte, procederá a su designación en un nuevo plazo de dos meses.
2. Si dos meses después de la recepción de la demanda una de las partes en la controversia no ha procedido al nombramiento de un árbitro, la otra parte podrá informar de ello al Secretario General de las Naciones Unidas, quien designará al otro árbitro en un nuevo plazo de dos meses.

Artículo 4

El tribunal arbitral adoptará su decisión de conformidad con las disposiciones del presente Convenio y de cualquier protocolo de que se trate, y del derecho internacional.

Artículo 5

A menos que las partes en la controversia decidan otra cosa, el tribunal arbitral adoptará su propio procedimiento.

Artículo 6

El tribunal arbitral podrá, a solicitud de una de las partes, recomendar medidas de protección básicas provisionales.

Artículo 7

Las partes en la controversia deberán facilitar el trabajo del tribunal arbitral y, en particular, utilizando todos los medios de que disponen, deberán:

- a) Proporcionarle todos los documentos, información y facilidades pertinentes; y
- b) Permitirle que, cuando sea necesario, convoque a testigos o expertos para oír sus declaraciones.

Artículo 8

Las partes y los árbitros quedan obligados a proteger el carácter confidencial de cualquier información que se les comuniqué con ese carácter durante el procedimiento del tribunal arbitral.

Artículo 9

A menos que el tribunal arbitral decida otra cosa, debido a las circunstancias particulares del caso, los gastos del tribunal serán sufragados a partes iguales por las partes en la controversia. El tribunal llevará una relación de todos sus gastos y presentará a las partes un estado final de los mismos.

Artículo 10

Toda Parte que tenga en el objeto de la controversia un interés de carácter jurídico que pueda resultar afectado por la decisión podrá intervenir en el proceso con el consentimiento del tribunal.

Artículo 11

El tribunal podrá conocer de las reconvenciones directamente basadas en el objeto de la controversia y resolver sobre ellas.

Artículo 12

Las decisiones del tribunal arbitral, tanto en materia de procedimiento como sobre el fondo, se adoptarán por mayoría de sus miembros.

Artículo 13

Si una de las partes en la controversia no comparece ante el tribunal arbitral o no defiende su causa, la otra parte podrá pedir al tribunal que continúe el procedimiento y que adopte su decisión definitiva. Si una parte no comparece o no defiende su causa, ello no impedirá la continuación del procedimiento. Antes de pronunciar su decisión definitiva, el tribunal arbitral deberá cerciorarse de que la demanda está bien fundada de hecho y de derecho.

Artículo 14

El tribunal adoptará su decisión definitiva dentro de los cinco meses a partir de la fecha en que quede plenamente constituido, excepto si considera necesario prorrogar ese plazo por un período no superior a otros cinco meses.

Artículo 15

La decisión definitiva del tribunal arbitral se limitará al objeto de la controversia y será motivada. En la decisión definitiva figurarán los nombres de los miembros que la adoptaron y la fecha en que se adoptó. Cualquier miembro del tribunal podrá adjuntar a la decisión definitiva una opinión separada o discrepante.

Artículo 16

La decisión definitiva no podrá ser impugnada, a menos que las partes en la controversia hayan convenido de antemano un procedimiento de apelación.

Artículo 17

Toda controversia que surja entre las partes respecto de la interpretación o forma de ejecución de la decisión definitiva podrá ser sometida por cualesquiera de las partes al tribunal arbitral que adoptó la decisión definitiva.

Parte 2 CONCILIACIÓN

Artículo 1

Se creará una comisión de conciliación a solicitud de una de las partes en la controversia. Esa comisión, a menos que las partes acuerden otra cosa, estará integrada por cinco miembros, dos de ellos nombrados por cada parte interesada y un presidente elegido conjuntamente por esos miembros.

Artículo 2

En las controversias entre más de dos partes, aquellas que compartan un mismo interés nombrarán de común acuerdo sus miembros en la comisión. Cuando dos o más partes tengan intereses distintos o haya desacuerdo en cuanto a las partes que tengan el mismo interés, nombrarán sus miembros por separado.

Artículo 3

Si en un plazo de dos meses a partir de la fecha de la solicitud de crear una comisión de conciliación, las partes no han nombrado los miembros de la comisión, el Secretario General de las Naciones Unidas, a instancia de la parte que haya hecho la solicitud, procederá a su nombramiento en un nuevo plazo de dos meses.

Artículo 4

Si el presidente de la comisión de conciliación no hubiera sido designado dentro de los dos meses siguientes al nombramiento de los últimos miembros de la comisión, el Secretario General de las Naciones Unidas, a instancia de una parte, procederá a su designación en un nuevo plazo de dos meses.

Artículo 5

La comisión de conciliación tomará sus decisiones por mayoría de sus miembros. A menos que las partes en la controversia decidan otra cosa, determinará su propio procedimiento. La comisión adoptará una propuesta de resolución de la controversia que las partes examinarán de buena fe.

Artículo 6

Cualquier desacuerdo en cuanto a la competencia de la comisión de conciliación será decidido por la comisión.

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

Ratificado mediante Ley de la República de Colombia 740 de 2002.

PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Las Partes en el presente Protocolo,

Siendo Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en lo sucesivo “el Convenio”,

Recordando los párrafos 3 y 4 del artículo 19 y el inciso g) del artículo 8 y el artículo 17 del Convenio,

Recordando también la Decisión II/5 de la Conferencia de las Partes en el Convenio, del 17 de noviembre de 1995, relativa a la elaboración de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, centrado específicamente en el movimiento transfronterizo de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, que establezca en particular, para su examen, procedimientos adecuados para un acuerdo fundamentado previo,

Reafirmando el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo,

Conscientes de la rápida expansión de la biotecnología moderna y de la creciente preocupación pública sobre sus posibles efectos adversos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana,

Reconociendo que la biotecnología moderna tiene grandes posibilidades de contribuir al bienestar humano si se desarrolla y utiliza con medidas de seguridad adecuadas para el medio ambiente y la salud humana,

Reconociendo también la crucial importancia que tienen para la humanidad los centros de origen y los centros de diversidad genética,

Teniendo en cuenta la reducida capacidad de muchos países, en especial los países en desarrollo, para controlar la naturaleza y la magnitud de los riesgos conocidos y potenciales derivados de los organismos vivos modificados,

Reconociendo que los acuerdos relativos al comercio y al medio ambiente deben apoyarse mutuamente con miras a lograr el desarrollo sostenible,

Destacando que el presente Protocolo no podrá interpretarse en el sentido de que modifica los derechos y las obligaciones de una Parte con arreglo a otros acuerdos internacionales ya en vigor,

En el entendimiento de que los párrafos anteriores no tienen por objeto subordinar el presente Protocolo a otros acuerdos internacionales,

Han convenido en lo siguiente:

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.

Artículo 2 Disposiciones generales

1. Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias 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 proteger la 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 5 Productos farmacéuticos

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 antes de adoptar una decisión sobre su importación, el presente Protocolo no se aplicará al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que ya están contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes.

Artículo 6 Tránsito y uso confinado

1. 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 9 Acuse de recibo de la notificación

1. La Parte de importación deberá acusar recibo de la notificación, por escrito, al notificador en un plazo de noventa días desde su recibo.
2. En el acuse de recibo deberá hacerse constar:
 - a) La fecha en que se recibió la notificación;
 - b) Si la notificación contiene, *prima facie*, la información especificada en el artículo 8;
 - c) Si se debe proceder con arreglo al marco reglamentario nacional de la Parte de importación o con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10.
3. El marco reglamentario nacional a que se hace referencia en el inciso c) del párrafo 2 *supra* habrá de ser compatible con el presente Protocolo.
4. La ausencia de acuse de recibo de la notificación por la Parte de importación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.

Artículo 10

Procedimiento de adopción de decisiones

1. Las decisiones que adopte la Parte de importación deberán ajustarse a lo dispuesto en el artículo 15.
2. La Parte de importación, dentro del plazo a que se hace referencia en el artículo 9, comunicará al notificador, por escrito, si el movimiento transfronterizo intencional puede realizarse:
 - a) Únicamente después de que la Parte de importación haya otorgado su consentimiento por escrito; o
 - b) Transcurridos al menos 90 días sin que se haya recibido consentimiento por escrito.
3. La Parte de importación, en un plazo de 270 días a partir del acuse de recibo de la notificación, comunicará al notificador y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, por escrito, la decisión a que se hace referencia en el inciso a) del párrafo 2 *supra* de:
 - a) Aprobar la importación, con o sin condiciones, incluida la forma en que la decisión se aplicará a importaciones posteriores del mismo organismo vivo modificado;
 - b) Prohibir la importación;
 - c) Solicitar información adicional pertinente con arreglo a su marco reglamentario nacional o al Anexo I. Al calcular el plazo en que la Parte de importación ha de responder, no se contará el número de días en que la Parte de importación haya estado a la espera de la información adicional pertinente; o
 - d) Comunicar al notificador que el plazo especificado en el presente párrafo se ha prorrogado por un período de tiempo determinado.
4. Salvo en el caso del consentimiento incondicional, en la decisión adoptada en virtud del párrafo 3 *supra* se habrán de estipular las razones sobre las que se basa.
5. El hecho de que la Parte de importación no comunique su decisión en el plazo de 270 días desde la recepción de la notificación no se interpretará como su consentimiento a un movimiento transfronterizo intencional.
6. El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación del organismo vivo modificado de que se trate como se indica en el párrafo 3 *supra*.
7. La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes decidirá, en su primera reunión, acerca de los procedimientos y mecanismos adecuados para facilitar la adopción de decisiones por las Partes de importación.

Artículo 11

Procedimiento para organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento

1. Una Parte que haya adoptado una decisión definitiva en relación con el uso nacional, incluida su colocación en el mercado, de un organismo vivo modificado que puede ser objeto de un movimiento transfronterizo para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, informará al respecto a todas las Partes, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, en un plazo de 15 días. Esa información deberá incluir, como mínimo, la especificada en el Anexo II. La Parte suministrará una copia impresa de la información al centro focal de cada Parte que haya informado por adelantado a la secretaría de que no tiene acceso al Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología. Esa disposición no se aplicará a las decisiones relacionadas con ensayos prácticos.
2. La Parte a que se hace referencia en el párrafo 1 *supra* al adoptar una decisión se asegurará de que existe una prescripción legal que estipule el grado de precisión de la información que debe proporcionar el solicitante.
3. Una Parte podrá solicitar información adicional del organismo gubernamental especificado en el inciso b) del Anexo II.
4. Una Parte podrá adoptar una decisión sobre la importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento con arreglo a su marco reglamentario nacional que sea compatible con el objetivo del presente Protocolo.
5. Las Partes pondrán a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología ejemplares de las leyes, reglamentaciones y directrices nacionales aplicables a la importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, en caso de que existan.
6. Una Parte que sea país en desarrollo o una Parte que sea país con economía en transición podrá declarar, en ausencia del marco reglamentario nacional a que se hace referencia en el párrafo 4 *supra* y en el ejercicio de su jurisdicción interna, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, que su decisión anterior a la primera importación de un organismo vivo modificado destinada para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento, sobre la cual ha suministrado información con arreglo al párrafo 1 *supra*, se adoptará de conformidad con lo siguiente:
 - a) Una evaluación del riesgo realizada de conformidad con el Anexo III, y
 - b) Una decisión adoptada en plazos predecibles que no excedan los doscientos setenta días.
7. El hecho de que una Parte no haya comunicado su decisión conforme al párrafo 6 *supra* no se entenderá como su consentimiento o negativa a la importación de un organismo vivo modificado destinado para uso directo

como alimento humano o animal o para procesamiento a menos que esa Parte especifique otra cosa.

8. El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información y conocimientos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a esa Parte, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación de ese organismo vivo modificado destinado para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento.
9. Una Parte podrá manifestar su necesidad de asistencia financiera y técnica y de creación de capacidad en relación con organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento. Las Partes cooperarán para satisfacer esas necesidades de conformidad con los artículos 22 y 28.

Artículo 12

Revisión de las decisiones

1. Una Parte de importación podrá en cualquier momento, sobre la base de nueva información científica acerca de los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, revisar y modificar una decisión sobre un movimiento transfronterizo intencional. En ese caso, esa Parte, en el plazo de 30 días, informará al respecto a cualquier notificador que haya notificado previamente movimientos del organismo vivo modificado a que se hace referencia en esa decisión y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión.
2. Una Parte de exportación o un notificador podrá solicitar a la Parte de importación que revise una decisión adoptada en virtud del artículo 10 con respecto de esa Parte o exportador, cuando la Parte de exportación o el notificador considere que:
 - a) Se ha producido un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión; o
 - b) Se dispone de una nueva información científica o técnica pertinente.
3. La Parte de importación responderá por escrito a esas solicitudes en un plazo de 90 días y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión.
4. La Parte de importación podrá, a su discreción, requerir una evaluación del riesgo para importaciones subsiguientes.

Artículo 13

Procedimiento simplificado

1. Una Parte de importación podrá, siempre que se apliquen medidas adecuadas para velar por la seguridad del movimiento transfronterizo intencional de

organismos vivos modificados de conformidad con los objetivos del presente Protocolo, especificar con antelación al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología de:

- a) Los casos en que los movimientos transfronterizos intencionales a esa Parte pueden efectuarse al mismo tiempo que se notifica el movimiento a la Parte de importación; y
- b) Las importaciones a esa Parte de organismos vivos modificados que pueden quedar exentos del procedimiento de acuerdo fundamentado previo.

Las notificaciones que se realicen con arreglo al inciso a) *supra* podrán aplicarse a movimientos ulteriores similares a la misma Parte.

2. La información relativa a un movimiento transfronterizo intencional que debe facilitarse en las notificaciones a que se hace referencia en el inciso a) del párrafo 1 *supra* será la información especificada en el Anexo I.

Artículo 14

Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales

1. Las Partes podrán concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales relativos a los movimientos transfronterizos intencionales de organismos vivos modificados, siempre que esos acuerdos y arreglos sean compatibles con el objetivo del presente Protocolo y no constituyan una reducción del nivel de protección establecido por el Protocolo.
2. Las Partes se notificarán entre sí, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, los acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales que hayan concertado antes o después de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo.
3. Las disposiciones del presente Protocolo no afectarán a los movimientos transfronterizos intencionales que se realicen de conformidad con esos acuerdos y arreglos entre las Partes en esos acuerdos o arreglos.
4. Las Partes podrán determinar que sus reglamentos nacionales se aplicarán a importaciones concretas y notificarán su decisión al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

Artículo 15

Evaluación del riesgo

1. Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el Anexo III y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Esas evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo en la información facilitada de conformidad con el artículo 8 y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

2. La Parte de importación velará por que se realicen evaluaciones del riesgo para adoptar decisiones en virtud del artículo 10. La Parte de importación podrá requerir al exportador que realice la evaluación del riesgo.
3. El notificador deberá hacerse cargo de los costos de la evaluación del riesgo si así lo requiere la Parte de importación.

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 19

Autoridades nacionales competentes y centros focales nacionales

1. Cada Parte designará un centro focal nacional que será responsable del enlace con la secretaría en su nombre. Cada Parte también designará una o más autoridades nacionales competentes que se encargarán de las funciones administrativas requeridas por el presente Protocolo y estarán facultadas para actuar en su nombre en relación con esas funciones. Una Parte podrá designar a una sola entidad para cumplir las funciones de centro focal y autoridad nacional competente.
2. Cada Parte comunicará a la secretaría, a más tardar en la fecha de entrada en vigor del Protocolo para esa Parte, los nombres y direcciones de su centro focal y de su autoridad o autoridades nacionales competentes. Si una Parte designara más de una autoridad nacional competente, comunicará a la secretaría, junto con la notificación correspondiente, información sobre las responsabilidades respectivas de esas autoridades. En los casos en que corresponda, en esa información se deberá especificar, como mínimo, qué autoridad competente es responsable para cada tipo de organismo vivo

modificado. Cada Parte comunicará de inmediato a la secretaría cualquier cambio en la designación de su centro focal nacional, o en los nombres y direcciones o en las responsabilidades de su autoridad o autoridades nacionales competentes.

3. La secretaría comunicará de inmediato a las Partes las notificaciones recibidas en virtud del párrafo 2 *supra* y difundirá asimismo esa información a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

Artículo 20

Intercambio de información y el Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología

1. Queda establecido un Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología como parte del mecanismo de facilitación a que se hace referencia en el párrafo 3 del artículo 18 del Convenio, con el fin de:
 - a) Facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los organismos vivos modificados; y
 - b) Prestar asistencia a las Partes en la aplicación del Protocolo, teniendo presentes las necesidades especiales de los países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo, y de los países con economías en transición, así como de los países que son centros de origen y centros de diversidad genética.
2. El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología será un medio para difundir información a efectos del párrafo 1 *supra*. Facilitará el acceso a la información de interés para la aplicación del Protocolo proporcionada por las Partes. También facilitará el acceso, cuando sea posible, a otros mecanismos internacionales de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.
3. Sin perjuicio de la protección de la información confidencial, cada Parte proporcionará al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología cualquier información que haya que facilitar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en virtud del presente Protocolo y también información sobre:
 - a) Leyes, reglamentos y directrices nacionales existentes para la aplicación del Protocolo, así como la información requerida por las Partes para el procedimiento de acuerdo fundamentado previo;
 - b) Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales;
 - c) Resúmenes de sus evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales de organismos vivos modificados que se hayan realizado como consecuencia de su proceso reglamentario y de conformidad con el artículo 15, incluida, cuando proceda, información pertinente sobre productos derivados de los organismos vivos modificados, es decir, materiales procesados que tienen su origen en un organismo vivo modificado, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna;

- d) Sus decisiones definitivas acerca de la importación o liberación de organismos vivos modificados; y
 - e) Los informes que se le hayan presentado en virtud del artículo 33, incluidos los informes sobre la aplicación del procedimiento de acuerdo fundamentado previo.
4. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, examinará las modalidades de funcionamiento del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, incluidos los informes sobre sus actividades, adoptará decisiones respecto de esas modalidades y las mantendrá en examen en lo sucesivo.

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 23

Concienciación y participación del público

1. Las Partes:
 - a) Fomentarán y facilitarán la concienciación, educación y participación del público relativas a la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. Para ello, las Partes cooperarán, según proceda, con otros Estados y órganos internacionales;
 - b) Procurarán asegurar que la concienciación y educación del público incluya el acceso a la información sobre organismos vivos modificados

identificados de conformidad con el presente Protocolo que puedan ser importados.

2. Las Partes, de conformidad con sus leyes y reglamentaciones respectivas, celebrarán consultas con el público en el proceso de adopción de decisiones en relación con organismos vivos modificados y darán a conocer al público los resultados de esas decisiones, respetando la información confidencial según lo dispuesto en el artículo 21.
3. Cada Parte velará por que su población conozca el modo de acceder al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

Artículo 24

Estados que no son Partes

1. Los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados entre Partes y Estados que no son Partes deberán ser compatibles con el objetivo del presente Protocolo. Las Partes podrán concertar acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales con Estados que no son Partes en relación con esos movimientos transfronterizos.
2. Las Partes alentarán a los Estados que no son Partes a que se adhieran al Protocolo y a que aporten al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información pertinente sobre los organismos vivos modificados liberados o introducidos en zonas dentro de su jurisdicción nacional o transportados fuera de ella.

Artículo 25

Movimientos transfronterizos ilícitos

1. Cada Parte adoptará las medidas nacionales adecuadas encaminadas a prevenir y, si procede, penalizar los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados realizados en contravención de las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo. Esos movimientos se considerarán movimientos transfronterizos ilícitos.
2. En caso de que se produzca un movimiento transfronterizo ilícito, la Parte afectada podrá exigir a la Parte de origen que retire a sus expensas el organismo vivo modificado de que se trate repatriándolo o destruyéndolo, según proceda.
3. Cada Parte pondrá a disposición del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología información sobre los casos de movimientos transfronterizos ilícitos en esa Parte.

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 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.

Artículo 28

Mecanismo financiero y recursos financieros

1. Al examinar los recursos financieros para la aplicación del Protocolo, las Partes tendrán en cuenta las disposiciones del artículo 20 del Convenio.
2. El mecanismo financiero establecido en virtud del artículo 21 del Convenio será, por conducto de la estructura institucional a la que se confíe su funcionamiento, el mecanismo financiero del presente Protocolo.
3. En lo relativo a la creación de capacidad a que se hace referencia en el artículo 22 del presente Protocolo, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, al proporcionar orientaciones en relación con el mecanismo financiero a que se hace referencia en el párrafo 2 *supra* para su examen por la Conferencia de las Partes, tendrá en cuenta la necesidad de recursos financieros de las Partes que son países en desarrollo, en particular los países menos adelantados y los pequeños Estados insulares en desarrollo.
4. En el contexto del párrafo 1 *supra*, las Partes también tendrán en cuenta las necesidades de las Partes que son países en desarrollo, especialmente de los países menos adelantados y de los pequeños Estados insulares en desarrollo, así como de las Partes que son países con economías en transición, en sus esfuerzos por determinar y satisfacer sus requisitos de creación de capacidad para la aplicación del presente Protocolo.
5. Las orientaciones que se proporcionen al mecanismo financiero del Convenio en las decisiones pertinentes de la Conferencia de las Partes, incluidas aquellas convenidas con anterioridad a la adopción del presente Protocolo, se aplicarán, *mutatis mutandis*, a las disposiciones del presente artículo.

6. Las Partes que son países desarrollados podrán también suministrar recursos financieros y tecnológicos para la aplicación de las disposiciones del presente Protocolo por conductos bilaterales, regionales y multilaterales, y las Partes que son países en desarrollo y países con economías en transición podrán acceder a esos recursos.

Artículo 29

Conferencia de las partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo

1. La Conferencia de las Partes actuará como reunión de las Partes en el presente Protocolo.
2. Las Partes en el Convenio que no sean Partes en el presente Protocolo podrán participar en calidad de observadores en las deliberaciones de las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo, las decisiones adoptadas en virtud del presente Protocolo sólo serán adoptadas por las Partes en éste.
3. Cuando la Conferencia de las Partes actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo, los miembros de la Mesa de la Conferencia de las Partes que representen a Partes en el Convenio que, en ese momento, no sean Partes en presente el Protocolo, serán reemplazados por miembros que serán elegidos por y de entre las Partes en el presente Protocolo.
4. La Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo examinará periódicamente la aplicación del presente Protocolo y adoptará, con arreglo a su mandato, las decisiones que sean necesarias para promover su aplicación efectiva. La Conferencia de las Partes desempeñará las funciones que se le asignen en el presente Protocolo y deberá:
 - a) Formular recomendaciones sobre los asuntos que se consideren necesarios para la aplicación del presente Protocolo;
 - b) Establecer los órganos subsidiarios que se estimen necesarios para la aplicación del presente Protocolo;
 - c) Recabar y utilizar, cuando proceda, los servicios, la cooperación y la información que puedan proporcionar las organizaciones internacionales y órganos no gubernamentales e intergubernamentales competentes;
 - d) Establecer la forma y la periodicidad para transmitir la información que deba presentarse de conformidad con el artículo 33 del presente Protocolo y examinar esa información, así como los informes presentados por los órganos subsidiarios;
 - e) Examinar y aprobar, cuando proceda, las enmiendas al presente Protocolo y sus anexos, así como a otros anexos adicionales del presente Protocolo, que se consideren necesarias para la aplicación del presente Protocolo;
 - f) Desempeñar las demás funciones que sean necesarias para la aplicación del presente Protocolo.

5. El reglamento de la Conferencia de las Partes y el reglamento financiero del Convenio se aplicarán *mutatis mutandis* al presente Protocolo, a menos que se decida otra cosa por consenso en la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo.
6. La primera reunión de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo será convocada por la secretaría, conjuntamente con la primera reunión de la Conferencia de las Partes que se prevea celebrar después de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo. Las sucesivas reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de la Conferencia de las Partes en el presente Protocolo se celebrarán conjuntamente con las reuniones ordinarias de la Conferencia de las Partes, a menos que la Conferencia de las Partes que actúe como reunión de las Partes en el presente Protocolo decida otra cosa.
7. Las reuniones extraordinarias de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo se celebrarán cuando lo estime necesario la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, o cuando lo solicite por escrito una Parte, siempre que, dentro de los seis meses siguientes a la fecha en que la secretaría haya comunicado a las Partes la solicitud, ésta cuente con el apoyo de al menos un tercio de las Partes.
8. Las Naciones Unidas, sus organismos especializados y el Organismo Internacional de Energía Atómica, así como los Estados que sean miembros u observadores de esas organizaciones que no sean Partes en el Convenio, podrán estar representados en calidad de observadores en las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo. Todo órgano u organismo, ya sea nacional o internacional, gubernamental o no gubernamental con competencias en los asuntos contemplados en el presente Protocolo y que haya comunicado a la secretaría su interés por estar representado en calidad de observador en una reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, podrá aceptarse como tal, a no ser que se oponga a ello al menos un tercio de las Partes presentes. Salvo que se disponga otra cosa en el presente artículo, la aceptación y participación de observadores se regirá por el reglamento a que se hace referencia en el párrafo 5 *supra*.

Artículo 30 **Órganos subsidiarios**

1. Cualquier órgano subsidiario establecido por el Convenio o en virtud de éste podrá, cuando así lo decida la reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, prestar servicios al Protocolo, en cuyo caso, la reunión de las Partes especificará las funciones que haya de desempeñar ese órgano.
2. Las Partes en el Convenio que no sean Partes en el presente Protocolo podrán participar en calidad de observadores en los debates de las reuniones de los órganos subsidiarios del presente Protocolo. Cuando un órgano subsidiario

del Convenio actúe como órgano subsidiario del presente Protocolo, las decisiones relativas a éste sólo serán adoptadas por las Partes en el Protocolo.

3. Cuando un órgano subsidiario del Convenio desempeñe sus funciones en relación con cuestiones relativas al presente Protocolo, los miembros de la Mesa de ese órgano subsidiario que representen a Partes en el Convenio que, en ese momento, no sean Partes en el Protocolo, serán reemplazados por miembros que serán elegidos por y de entre las Partes en el Protocolo.

Artículo 31 Secretaría

1. La secretaría establecida en virtud del artículo 24 del Convenio actuará como secretaría del presente Protocolo.
2. El párrafo 1 del artículo 24 del Convenio, relativo a las funciones de la secretaría, se aplicará *mutatis mutandis* al presente Protocolo.
3. En la medida en que puedan diferenciarse, los gastos de los servicios de secretaría para el Protocolo serán sufragados por las Partes en éste. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo decidirá, en su primera reunión, acerca de los arreglos presupuestarios necesarios con ese fin.

Artículo 32 Relación con el Convenio

Salvo que en el presente Protocolo se disponga otra cosa, las disposiciones del Convenio relativas a sus protocolos se aplicarán al presente Protocolo.

Artículo 33 Vigilancia y presentación de informes

Cada Parte vigilará el cumplimiento de sus obligaciones con arreglo al presente Protocolo e informará a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, con la periodicidad que ésta determine, acerca de las medidas que hubieren adoptado para la aplicación del Protocolo.

Artículo 34 Cumplimiento

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo, en su primera reunión, examinará y aprobará mecanismos institucionales y procedimientos de cooperación para promover el cumplimiento con las disposiciones del presente Protocolo y para tratar los casos de incumplimiento. En esos procedimientos y mecanismos se incluirán disposiciones para prestar asesoramiento o ayuda, según proceda. Dichos procedimientos y mecanismos se establecerán sin perjuicio de los procedimientos y mecanismos de solución de controversias establecidos en el artículo 27 del Convenio y serán distintos de ellos.

Artículo 35 Evaluación y revisión

La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el presente Protocolo llevará a cabo, cinco años después de la entrada en vigor del presente Protocolo, y en lo sucesivo al menos cada cinco años, una evaluación de la eficacia del Protocolo, incluida una evaluación de sus procedimientos y anexos.

Artículo 36 Firma

El presente Protocolo estará abierto a la firma de los Estados y de las organizaciones regionales de integración económica en la Oficina de las Naciones Unidas en Nairobi del 15 al 26 de mayo de 2000 y en la Sede de las Naciones Unidas en Nueva York del 5 de junio de 2000 al 4 de junio de 2001.

Artículo 37 Entrada en vigor

1. El presente Protocolo entrará en vigor el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que haya sido depositado el quincuagésimo instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión por los Estados u organizaciones regionales de integración económica que sean Partes en el Convenio.
2. El presente Protocolo entrará en vigor para cada Estado u organización regional de integración económica que ratifique, acepte o apruebe el presente Protocolo o que se adhiera a él después de su entrada en vigor de conformidad con el párrafo 1 *supra*, el nonagésimo día contado a partir de la fecha en que dicho Estado u organización regional de integración económica haya depositado su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, o en la fecha en que el Convenio entre en vigor para ese Estado u organización regional de integración económica, si esa segunda fecha fuera posterior.
3. A los efectos de los párrafos 1 y 2 *supra*, los instrumentos depositados por una organización regional de integración económica no se considerarán adicionales a los depositados por los Estados miembros de esa organización.

Artículo 38 Reservas

No se podrán formular reservas al presente Protocolo.

Artículo 39 Denuncia

1. En cualquier momento después de dos años contados a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Protocolo para una Parte, esa Parte podrá denunciar el Protocolo mediante notificación por escrito al Depositario.

2. La denuncia será efectiva después de un año contado a partir de la fecha en que el Depositario haya recibido la notificación, o en una fecha posterior que se haya especificado en la notificación de la denuncia.

Artículo 40 **Textos auténticos**

El original del presente Protocolo, cuyos textos en árabe, chino, español, francés, inglés y ruso son igualmente auténticos, se depositará en poder del Secretario General de las Naciones Unidas.

EN TESTIMONIO DE LO CUAL, los infraescritos, debidamente autorizados a ese efecto, firman el presente Protocolo.

HECHO en Montreal el veintinueve de enero de dos mil.

Anexo I **Información requerida en las notificaciones de conformidad con los artículos 8, 10 y 13**

- a) Nombre, dirección e información de contacto del exportador.
- b) Nombre, dirección e información de contacto del importador.
- c) Nombre e identidad del organismo vivo modificado, así como la clasificación nacional, si la hubiera, del nivel de seguridad de la biotecnología, del organismo vivo modificado en el Estado de exportación.
- d) Fecha o fechas prevista del movimiento transfronterizo, si se conocen.
- e) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo receptor o los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- f) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o de los organismos parentales y descripción de los hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar.
- g) Situación taxonómica, nombre común, lugar de recolección o adquisición y características del organismo u organismos donantes que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- h) Descripción del ácido nucleico o la modificación introducidos, la técnica utilizada, y las características resultantes del organismo vivo modificado.
- i) Uso previsto del organismo vivo modificado o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna.
- j) Cantidad o volumen del organismo vivo modificado que vayan a transferirse.
- k) Un informe sobre la evaluación del riesgo conocido y disponible que se haya realizado con arreglo al Anexo III.

- l) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluido el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.
- m) Situación reglamentaria del organismo vivo modificado de que se trate en el Estado de exportación (por ejemplo, si está prohibido en el Estado de exportación, si está sujeto a otras restricciones, o si se ha aprobado para su liberación general) y, si el organismo vivo modificado está prohibido en el Estado de exportación, los motivos de esa prohibición.
- n) El resultado y el propósito de cualquier notificación a otros gobiernos por el exportador en relación con el organismo vivo modificado que se pretende transferir.
- o) Una declaración de que los datos incluidos en la información arriba mencionada son correctos.

Anexo II

Información requerida en relación con los organismos vivos modificados destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento con arreglo al artículo 11

- a) El nombre y las señas del solicitante de una decisión para uso nacional.
- b) El nombre y las señas de la autoridad encargada de la decisión.
- c) El nombre y la identidad del organismo vivo modificado.
- d) La descripción de la modificación del gen, la técnica utilizada y las características resultantes del organismo vivo modificado.
- e) Cualquier identificación exclusiva del organismo vivo modificado.
- f) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo receptor o de los organismos parentales que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- g) Centros de origen y centros de diversidad genética, si se conocen, del organismo receptor y/o los organismos parentales y descripción de los hábitats en que los organismos pueden persistir o proliferar.
- h) La situación taxonómica, el nombre común, el lugar de recolección o adquisición y las características del organismo donante u organismos que guarden relación con la seguridad de la biotecnología.
- i) Los usos aprobados del organismo vivo modificado.
- j) Un informe sobre la evaluación del riesgo con arreglo al anexo III.
- k) Métodos sugeridos para la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización seguros, incluidos el envasado, el etiquetado, la documentación, los procedimientos de eliminación y en caso de emergencia, según proceda.

Anexo III

Evaluación del riesgo

Objetivo

1. El objetivo de la evaluación del riesgo, en el marco del presente Protocolo, es determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad

biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Uso de la evaluación del riesgo

2. Las autoridades competentes utilizarán la evaluación del riesgo para, entre otras cosas, adoptar decisiones fundamentadas en relación con los organismos vivos modificados.

Principios generales

3. La evaluación del riesgo deberá realizarse de forma transparente y científicamente competente, y al realizarla deberán tenerse en cuenta el asesoramiento de los expertos y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes.
4. La falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable.
5. Los riesgos relacionados con los organismos vivos modificados o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna, deberán tenerse en cuenta en el contexto de los riesgos planteados por los receptores no modificados o por los organismos parentales en el probable medio receptor.
6. La evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso. La naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida puede variar de un caso a otro, dependiendo del organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor.

Metodología

7. El proceso de evaluación del riesgo puede dar origen, por una parte, a la necesidad de obtener más información acerca de aspectos concretos, que podrán determinarse y solicitarse durante el proceso de evaluación, y por otra parte, a que la información sobre otros aspectos pueda carecer de interés en algunos casos.
8. Para cumplir sus objetivos, la evaluación del riesgo entraña, según proceda, las siguientes etapas:
 - a) Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;
 - b) Una evaluación de la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado;
 - c) Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente;

- d) Una estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso;
- e) Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos; y
- f) Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá tratar de subsanar esa incertidumbre solicitando información adicional sobre las cuestiones concretas motivo de preocupación, o poniendo en práctica estrategias de gestión del riesgo apropiadas y/o vigilando al organismo vivo modificado en el medio receptor.

Aspectos que es necesario tener en cuenta

- 9. Según el caso, en la evaluación del riesgo se tienen en cuenta los datos técnicos y científicos pertinentes sobre las características de los siguientes elementos:
 - a) *Organismo receptor u organismos parentales.* Las características biológicas del organismo receptor o de los organismos parentales, incluida información sobre la situación taxonómica, el nombre común, el origen, los centros de origen y los centros de diversidad genética, si se conocen, y una descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar;
 - b) *Organismo u organismos donantes.* Situación taxonómica y nombre común, fuente y características biológicas pertinentes de los organismos donantes;
 - c) *Vector.* Características del vector, incluida su identidad, si la tuviera, su fuente de origen y el área de distribución de sus huéspedes;
 - d) *Inserto o insertos y/o características de la modificación.* Características genéticas del ácido nucleico insertado y de la función que especifica, y/o características de la modificación introducida;
 - e) *Organismo vivo modificado.* Identidad del organismo vivo modificado y diferencias entre las características biológicas del organismo vivo modificado y las del organismo receptor o de los organismos parentales;
 - f) *Detección e identificación del organismo vivo modificado.* Métodos sugeridos de detección e identificación y su especificidad, sensibilidad y fiabilidad;
 - g) *Información sobre el uso previsto.* Información acerca del uso previsto del organismo vivo modificado, incluido un uso nuevo o distinto comparado con los del organismo receptor o los organismos parentales, y
 - h) *Medio receptor.* Información sobre la ubicación y las características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y los centros de origen del probable medio receptor.

Decreto 4525 de 2005

Por el cual se ratifica la Ley 740 de 2002 y se determina el marco regulatorio de los organismos vivos modificados (OVM).

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL
DECRETO NÚMERO 4525 DE 2005
(06 de diciembre de 2005)

Por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial de las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, el artículo 8 literal g) de la Ley 165 de 1994, y el artículo 2 de la Ley 740 de 2002, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 80 de la Constitución Política dispone que corresponde al Estado planificar el manejo y aprovechamiento de los recursos naturales para garantizar su desarrollo sostenible, su conservación, restauración y sustitución. De igual forma, que le compete prevenir y controlar los factores de deterioro ambiental, imponer las sanciones legales y exigir la reparación de los daños causados.

Que mediante el artículo 8 literal g) de la Ley 165 de 1994 se determina que el Estado establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Que mediante la Ley 740 de 2002 se ratificó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica, el cual tiene como objetivo, de conformidad con el enfoque de precaución, contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.

Que el artículo 2 de la Ley 740 de 2002 establece que Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias y convenientes para cumplir las obligaciones dimanantes del Protocolo de Cartagena y velará porque el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia, y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados, se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica.

Que la biotecnología moderna tiene grandes posibilidades de contribuir al bienestar humano si se desarrolla y utiliza con medidas de seguridad adecuadas para el medio ambiente y la salud humana.

Que en mérito de lo expuesto,

DECRETA

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 Objeto

El objeto del presente decreto es establecer el marco regulatorio de los organismos vivos modificados (OVM) de acuerdo con lo establecido por la Ley 740 de 2002.

Artículo 2 Ámbito de aplicación

El presente decreto se aplicará al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de los organismos vivos modificados (OVM) que puedan tener efectos adversos para el medio ambiente y la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, la productividad y la producción agropecuaria.

Artículo 3 Definiciones

Para efectos de la comprensión del objeto, ámbito de aplicación y actividades reguladas por este decreto se adoptan las siguientes definiciones:

Bioseguridad: conjunto de medidas y acciones que se deben tomar para evaluar, evitar, prevenir, mitigar, manejar y/o controlar los posibles riesgos y efectos directos o indirectos, que puedan afectar la salud humana, el medio ambiente y la biodiversidad, la productividad o producción agropecuaria, como consecuencia de la investigación, introducción, liberación, movimiento transfronterizo y producción de organismos vivos modificados (OVM).

Biotecnología moderna: aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

Escape: toda liberación involuntaria de organismos vivos modificados (OVM), durante las actividades contempladas en el artículo 3 del presente decreto.

Evaluación del riesgo: proceso para identificar, determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Gestión del riesgo: implementación de los mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para prevenir, mitigar, manejar, controlar y/o compensar los efectos previstos y los que puedan manifestarse durante el desarrollo de las actividades previstas en la Ley 740 de 2002.

Investigación: actividades relacionadas con la invención, desarrollo de tecnologías, técnicas y aplicaciones de los organismos vivos modificados (OVM). Incluye las actividades de experimentación que se desarrollen en medio confinado y en campo.

Investigación en medio confinado: actividades conducentes a profundizar el conocimiento y la investigación con organismos vivos modificados (OVM), llevada a cabo dentro de instalaciones controladas con medidas específicas que limitan de forma efectiva el contacto de estos organismos con el medio ambiente, como pueden ser laboratorios o invernaderos de bioseguridad.

Liberación: proceso voluntario o involuntario mediante el cual se establece un organismo vivo modificado (OVM), en un ambiente no confinado del territorio nacional en el que dicho organismo no se encontraba.

Movimiento transfronterizo: movimiento de organismos vivos modificados (OVM), de un país a otro mediante importación o exportación.

Organismo genéticamente modificado (OGM): cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la tecnología de ADN Recombinante, sus desarrollos o avances; así como sus partes, derivados o productos que los contengan, con capacidad de reproducirse o de transmitir información genética. Se incluyen dentro de este concepto los organismos vivos modificados (OVM) a que se refiere el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.

Organismo vivo (OV): cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides.

Organismo vivo modificado (OVM): cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

Riesgo: la probabilidad de que se produzcan efectos adversos directos o indirectos sobre la salud humana, el ambiente, la biodiversidad, la producción o productividad agropecuaria, como consecuencia del desarrollo de una o varias de las actividades previstas en la Ley 740 de 2002.

CAPÍTULO II AUTORIDADES COMPETENTES

Artículo 4

Competencia del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural

Para efectos de esta norma, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) será competente para la autorización de las actividades señaladas en el artículo 2 del presente Decreto, cuando se trate de organismos vivos modificados (OVM), exclusivamente para uso agrícola, pecuario, pesquero, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales, que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Artículo 5

Competencia del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial

Para efectos de esta norma, el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial será competente para la autorización de las actividades señaladas en el artículo 2 del presente Decreto, cuando se trate de organismos vivos modificados (OVM) exclusivamente para uso ambiental.

Artículo 6

Competencia del Ministerio de la Protección Social

Para efectos de esta norma, el Ministerio de la Protección Social directamente o a través de la autoridad que delegue, será competente para la autorización de las actividades señaladas en el artículo 2 del presente decreto, cuando se trate de organismos vivos modificados (OVM), para uso exclusivo en salud o alimentación humana.

CAPÍTULO III AUTORIZACIONES PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES CON ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS (OVM)

Artículo 7

Obligación de solicitar autorización para el desarrollo de actividades con organismos vivos modificados (OVM)

Las personas interesadas en adelantar una o varias de las actividades a que se refiere el artículo 2 del presente decreto, deberán solicitar autorización previa ante la autoridad competente respectiva, de acuerdo con lo previsto en los artículos 4, 5 y 6 de esta norma.

Artículo 8

Contenido del acto administrativo

El acto administrativo mediante el cual la autoridad competente otorga autorización para el desarrollo de una o varias de las actividades a que se refiere al artículo 2 del presente decreto, deberá contener lo siguiente:

- a) Nombre del titular de la autorización, nombre del representante legal, si se trata de persona jurídica.
- b) Actividad o actividades para las cuales se solicitó la autorización, especificando en forma concreta el organismos vivos modificados (OVM), de que se trata.
- c) El plazo durante el cual se concede la autorización, que será prorrogable de acuerdo con la necesidad.
- d) Referencia al documento de evaluación y gestión del riesgo presentado.
- e) Referencia al concepto o conceptos técnicos, cuando se requieran, expedidos por la autoridad o autoridades nacionales competentes.
- f) Fundamentos jurídicos de la decisión.
- g) Identificación del lugar geográfico en el cual se autoriza el desarrollo de la actividad.
- h) Obligaciones para el ejercicio de la actividad, incluidas las medidas que deben adoptarse para prevenir, evitar, mitigar y controlar los efectos adversos, y las de seguimiento y control.
- i) Las entidad(es) encargadas del seguimiento y control de las actividades autorizadas, con indicación de la periodicidad de las visitas y de los aspectos a evaluar.

Artículo 9 **Acuerdo fundamentado previo**

La autorización que otorgue la autoridad competente conforme a los procedimientos anteriormente señalados, se entenderá como el Acuerdo fundamentado previo para los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados (OVM), según lo establecido en la Ley 740 de 2002.

Artículo 10 **Cesión de derechos**

El titular de una autorización para realizar las actividades de que trata el artículo 2 del presente decreto, podrá ceder sus derechos previa aceptación expresa y escrita de la autoridad competente de conformidad con los artículos 4,5,6 y 7 de esta norma, la cual podrá negar la cesión en caso de que el cesionario no posea las condiciones científicas, técnicas y operativas requeridas para la realización de la actividad.

Artículo 11 **Modificación de la autorización**

La autorización podrá ser modificada a solicitud de su titular o por la autoridad competente, cuando varíe alguna de las condiciones existentes al momento en que se otorgó. Para el efecto, la autoridad competente, solicitará información al beneficiario de la autorización, con base en la cual sustente la modificación.

Parágrafo. Para la revisión de las decisiones en relación con organismos vivos modificados (OVM) en el marco del Protocolo de Cartagena aprobado por la Ley

740 de 2002, se aplicará lo dispuesto en el artículo 12 de dicho instrumento, de conformidad con las competencias establecidas en el presente Decreto.

CAPÍTULO IV TRATAMIENTO DIFERENCIAL PARA LA INVESTIGACIÓN EN MEDIO CONFINADO

Artículo 12 Investigación en medio confinado

Los interesados en adelantar actividades de investigación con organismos vivos modificados (OVM), en medio confinado, deberán solicitar autorización de la Autoridad Competente de conformidad con los artículos 4, 5, 6 y 7 del presente decreto, quien inspeccionará y evaluará para uno o más proyectos de investigación de acuerdo con el ámbito de aplicación de la Ley 740 de 2002 con miras a obtener una sola autorización para el desarrollo de actividades de investigación con organismos vivos modificados (OVM), que amparen todos los proyectos o actividades de investigación, aportando, además de la información requerida en el Anexo I de la Ley 740 de 2002, la siguiente información detallada:

- a) Instalaciones y equipos de laboratorio o invernaderos de bioseguridad.
- b) Sistemas de tratamiento y disposición de aguas servidas y de manejo, tratamiento y disposición de los desechos producidos.
- c) Equipo técnico y científico a cargo de la investigación.
- d) Organismos parentales, receptores y organismos vivos modificados (OVM), a utilizar.
- e) Actividades de investigación previstas.
- f) Plan de contingencia.

Artículo 13 Liberación accidental o escape

En caso de que en desarrollo de las actividades o proyectos de investigación en medio confinado, ocurra liberación accidental o escape de los organismos vivos modificados (OVM), el titular o responsable de la investigación, deberá informar de manera inmediata a las autoridades competentes y adoptar igualmente el plan de contingencia.

Artículo 14 Cambio de las actividades de investigación en medio confinado a ensayos de campo

Lo dispuesto en este acápite no aplicará para las actividades de investigación en campo con organismos vivos modificados (OVM). En dicho evento, deberá darse cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 7 y siguientes del presente Decreto.

Artículo 15 Investigación científica en diversidad biológica

En los casos en que la investigación implique el uso de recursos de la diversidad biológica, se atenderá lo dispuesto en la normatividad ambiental vigente sobre

investigación científica y en el caso que la investigación implique acceso a recursos genéticos, se atenderá lo dispuesto en la Decisión 391 de 1996 de la Comunidad Andina sobre el Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos.

CAPÍTULO V EVALUACIÓN Y GESTIÓN DEL RIESGO

Artículo 16 Objeto de la evaluación del riesgo

La evaluación del riesgo se realizará caso por caso, teniendo en cuenta criterios e instrumentos de acuerdo con los avances técnicos y científicos disponibles que se presenten en la materia, con el objeto de:

- a) Identificar los riesgos y su magnitud, estimar la probabilidad de su ocurrencia y categorizarlos o clasificarlos.
- b) Identificar y valorar los potenciales efectos directos e indirectos sobre la salud humana, el ambiente y la biodiversidad, la producción o productividad agropecuaria y cuando se requiera, los potenciales efectos socioeconómicos que puedan derivarse.
- c) La autoridad nacional competente de acuerdo con lo previsto en el decreto, para autorizar la actividad con organismos vivos modificados (OVM), establecerá dentro del marco de la Ley 740 de 2002, las medidas para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los posibles riesgos o efectos y definir los mecanismos para su gestión, incluidas las de emergencia.
- d) Regular la presentación de informes ante la autoridad que por virtud de este decreto, expide la autorización.

Artículo 17 Documento de evaluación y gestión del riesgo.

La elaboración del documento de evaluación y gestión del riesgo será desarrollado de la siguiente manera:

En el caso de OVM de uso exclusivamente agrícola, pecuario, pesquero, plantaciones comerciales, forestales y agroindustriales, estará a cargo del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

Para el caso de OVM de uso exclusivo en salud o alimentación humana y/o ambiental, será elaborado por el solicitante o interesado.

El documento deberá contener:

- a) Resumen del documento de evaluación y gestión del riesgo
- b) Información sobre el organismo receptor o parental incluyendo: biología; fisiología y estrategias reproductivas; hábitat; ecología, dentro de la cual se incluye centros de origen y centros de diversidad genética; clasificación taxonómica.
- c) Información sobre el organismo donante, situación taxonómica y características biológicas.
- d) Inserto y características de la modificación.

- e) En el caso de utilizar vectores, información sobre sus características, origen y área de distribución de sus huéspedes.
- f) Información sobre uso previsto del organismo vivo modificado (OVM), e Información sobre usos del organismo, autorizados en el país de procedencia o en otros países.
- g) Ubicación y características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y los centros de origen del medio receptor.

Parágrafo. Tratándose de movimientos transfronterizos que no requieren Acuerdo Fundamentado Previo y de tránsito de organismos vivos modificados (OVM), los términos serán los establecidos en el artículo 6 de la Ley 740 de 2002.

CAPÍTULO VI COMITÉS TÉCNICOS NACIONALES DE BIOSEGURIDAD

Artículo 18 Comité Técnico Nacional de Bioseguridad

Establézcase para cada clase de OVM a que se hace referencia en este Decreto, de conformidad con los artículos 4, 5 y 6 de la misma norma, un Comité Técnico Nacional de Bioseguridad.

Artículo 19 Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria

Para los OVM a los que se refiere el artículo 4 del presente Decreto el Comité se conformará de la siguiente manera:

- a) Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural o su delegado.
- b) Ministro de la Protección Social o su delegado.
- c) Ministro de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial o su delegado.
- d) El Director de Colciencias o su delegado
- e) El Gerente del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) o su delegado.

Artículo 20 Funciones del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria

Las funciones del Comité al que se refiere el artículo anterior, serán las siguientes:

- a) Examinar y evaluar los documentos de evaluación de riesgo que se presenten.
- b) Solicitar la información que de conformidad con este Decreto deba ser presentada por el interesado, así como la adicional o complementaria a la misma.

- c) Examinar las medidas dentro del marco de la Ley 740 de 2002, para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los posibles riesgos o efectos y los mecanismos para su gestión, incluidas las de emergencia que se presenten.
- d) Recomendar al Gerente General del ICA la expedición del acto administrativo a los que se refieren los artículos 7 y 8 del presente Decreto.

Artículo 21 **Quórum deliberatorio y decisorio**

El Comité tomará decisiones de manera colegiada, en ese sentido habrá *quórum* para deliberar cuando tres (3) de sus miembros asistan. Habrá *quórum* para decidir con la mayoría de los asistentes.

Artículo 22 **Sesiones**

La forma de convocatoria, funcionamiento y las sesiones del Comité serán definidas mediante resolución que expida el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), quien ejercerá la secretaría del mismo.

Artículo 23 **Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con fines exclusivamente ambientales**

Para los OVM a los que se refiere el artículo 5 el Comité se conformará de la siguiente manera:

- a) Ministro de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial ó su delegado.
- b) Ministro de la Protección Social ó su delegado.
- c) El director de Colciencias o su delegado.

Artículo 24 **Funciones del Comité Técnico Nacional de Biotecnología para OVM con fines ambientales**

Las funciones del Comité al que se refiere el artículo anterior, serán las siguientes:

- a) Examinar y evaluar los documentos de evaluación de riesgo que presente el interesado.
- b) Solicitar la información que de conformidad con este Decreto deba ser presentada por el interesado, así como la adicional o complementaria a la misma.
- c) Examinar las medidas dentro del marco de la Ley 740 de 2002, para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los posibles riesgos o efectos y los mecanismos para su gestión, incluidas las de emergencia que se presenten.
- d) Recomendar al Ministro de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial la expedición del acto administrativo, a los que se refieren los artículos 7 y 8 de este Decreto.

Artículo 25
Quórum deliberatorio y decisorio

El Comité tomará decisiones de manera colegiada, en ese sentido habrá *quórum* para deliberar cuando dos (2) de sus miembros asistan. Habrá *quórum* para decidir con la mayoría de los asistentes.

Artículo 26
Sesiones

La forma de convocatoria, el funcionamiento y las sesiones del Comité serán definidas mediante resolución que expida el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.

Artículo 27
Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud o alimentación humana exclusivamente

Para los OVM a los que se refiere el artículo 6 el Comité se conformará de la siguiente manera:

- a) Ministro de la Protección Social o su delegado.
- b) El Director del Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) o su delegado.
- c) El Director de Colciencias o su delegado.

Artículo 28
Funciones del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud o alimentación humana

Las funciones del Comité al que se refiere el artículo anterior, serán las siguientes:

- a) Examinar y evaluar los documentos de evaluación de riesgo que presente el interesado.
- b) Solicitar la información que de conformidad con este Decreto deba ser presentada por el interesado, así como la adicional o complementaria a la misma.
- c) Examinar las medidas dentro del marco de la Ley 740 de 2002, para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los posibles riesgos o efectos y los mecanismos para su gestión, incluidas las de emergencia que se presenten.
- d) Recomendar al Ministro de la Protección Social la expedición del acto administrativo, a que se refieren los artículos 7 y 8 de este Decreto.

Artículo 29
Quórum deliberatorio y decisorio

El comité tomará decisiones de manera colegiada, en ese sentido habrá *quórum* para deliberar cuando dos (2) de sus miembros asistan.
Habrá *quórum* para decidir con la mayoría de los asistentes.

Artículo 30
Sesiones

La forma de convocatoria, el funcionamiento y las sesiones del Comité serán definidas mediante resolución que expida el Ministerio de la Protección Social.

CAPÍTULO VII
CONTROL Y SEGUIMIENTO EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD**Artículo 31**
Control y seguimiento

El Ministerio de la Protección Social; el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos (Invima); el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural; el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA); El Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial y las demás autoridades ambientales ejercerán las funciones de control y seguimiento de las actividades autorizadas con organismos vivos modificados (OVM), en sus respectivos ámbitos de competencia.

Artículo 32
Medidas preventivas y sancionatorias

Cuando ocurra violación de las disposiciones de la presente norma, la autoridad competente impondrá las medidas preventivas y las sanciones, de conformidad con el procedimiento previsto por la normatividad agrícola, pecuaria, ambiental y de salud correspondientes.

Artículo 33
Colaboración de otras autoridades

Las autoridades aduaneras, portuarias, marítimas y aeroportuarias exigirán las autorizaciones y demás requisitos previstos en sus normas para efectos de movimientos transfronterizos, e informarán a las autoridades competentes los hechos que pudieren constituir faltas.

CAPÍTULO VIII
INFORMACIÓN, EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN,
FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD INSTITUCIONAL**Artículo 34**
Información

Las autoridades competentes adoptarán los mecanismos para hacer efectivo el intercambio de información en materia técnica, científica, normativa, administrativa y cualquier otra información adicional relevante en los ámbitos nacional, subregional e internacional en materia de bioseguridad y organismos vivos modificados (OVM) incluyendo el Centro de Intercambio sobre Seguridad en la Biotecnología previsto en el Protocolo de Cartagena.

Artículo 35 Etiquetado o rotulado

La autoridad competente podrá establecer disposiciones en relación con la información que deberá suministrar a los usuarios y consumidores, en las etiquetas y empaques de los organismos vivos modificados (OVM) autorizados, de conformidad con el artículo 18 de la Ley 740 de 2002

Artículo 36 Educación

Las autoridades competentes, así como las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades con organismos vivos modificados (OVM), diseñarán y promoverán programas de educación dirigidos a los usuarios, consumidores y a la comunidad en general, que permitan fortalecer el conocimiento y la percepción pública, tanto sobre los beneficios, como sobre los riesgos que puedan generarse en el desarrollo de actividades con OVM.

Artículo 37 Participación del público

Las autoridades competentes garantizarán la información al público tanto de las solicitudes en curso como de las decisiones adoptadas, utilizando los medios institucionales de difusión.

Igualmente, las autoridades competentes promoverán la participación del público en el proceso de adopción de decisiones para el desarrollo de actividades con organismos vivos modificados (OVM).

Artículo 38 Régimen de transición

Las actividades a que se refiere el presente Decreto y que antes de su entrada en vigencia hayan obtenido las autorizaciones que se requieran de acuerdo con la legislación entonces vigente, podrán continuar su ejercicio, sujetos a los términos, y obligaciones señalados en los actos administrativos así expedidos.

Las actividades, que con anterioridad a la expedición del presente Decreto, iniciaron todos los trámites tendientes a obtener las correspondientes autorizaciones, para las actividades con organismos vivos modificados (OVM), exigidas por la normatividad en ese momento vigente, podrán continuar su trámite de acuerdo con la misma y en caso de obtenerlas, podrán adelantar y/o continuar con la ejecución de las referidas actividades.

Parágrafo. En los casos anteriormente citados, las Autoridades Competentes continuarán realizando las actividades de control y seguimiento necesarias, con el objeto de determinar el cumplimiento de las normas que regula la materia. De igual forma, podrán establecer mediante acto administrativo motivado las medidas de bioseguridad o de contingencia adicional que se consideren necesarias y/o el ajuste de las que se estén implementando.

Artículo 39
Vigencia

El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D.C., el 6 de diciembre de 2005

ÁLVARO URIBE VÉLEZ
Presidente de la República

ANDRÉS FELIPE ÁRIAS LEIVA
Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural

DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social

SANDRA SUÁREZ PÉREZ
Ministra de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial

**COMITÉS TÉCNICOS NACIONALES
EN BIOSEGURIDAD**

Resolución No. 0227 de 2007

Por la cual se dictan algunas disposiciones sobre la convocatoria, funcionamiento y sesiones del Comité Técnico para OVM con uso en salud o alimentación humana exclusivamente.

RESOLUCIÓN No. 0227 DE 2007
MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
(01 de febrero de 2007)

Por la cual se dictan algunas disposiciones sobre la convocatoria, funcionamiento y sesiones del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para los organismos vivos modificados (OVM)

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de las facultades legales, en especial por las conferidas por el artículo 30 del Decreto 4525 de 2005 y,

CONSIDERANDO:

Que el Decreto 4525 de 2005, reglamentó la Ley 740 de 2002 mediante la cual aprobó el "Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología sobre el Convenio sobre la Diversidad Biológica", estableciendo el marco regulatorio de los organismos vivos modificados (OVM).

Que el artículo 30 del mencionado decreto facultó al Ministro de la Protección para definir la forma de convocatoria, el funcionamiento y las sesiones del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para los organismos vivos modificados (OVM) con uso en salud o alimentación humana exclusivamente, creado mediante el artículo 27 del mismo reglamento.

Que en mérito de lo anterior,

RESUELVE:

Artículo 1

Conformación del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud o alimentación humana exclusivamente

De conformidad con el artículo 27 del Decreto 4525 de 2005 el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud o alimentación humana exclusivamente, está integrado por los siguientes miembros:

- a) El Ministro de la Protección o su delegado;
- b) El Director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), o su delegado;
- c) El Director de Colciencias o su delegado.

Artículo 2
Funciones

De conformidad con el artículo 28 del Decreto 4525 de 2005 son funciones del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud o alimentación humana exclusivamente, las siguientes:

- a) Examinar y evaluar los documentos de evaluación de riesgo que presente el interesado;
- b) Solicitar la información que de conformidad con el Decreto 4525 de 2005 deba ser presentada por el interesado, así como la adicional o complementaria a la misma;
- c) Examinar las medidas dentro del marco de la Ley 740 de 2002, para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los posibles riesgos o efectos y los mecanismos para su gestión, incluidas las de emergencia que se presenten;
- d) Recomendar al Ministro de la Protección Social la expedición del acto administrativo, a que se refieren los artículos 7 y 8 del Decreto 4525 de 2005.

Artículo 3 Secretaría

El Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud o alimentación humana exclusivamente, designará un secretario cuyas funciones son:

- a) Citar a las reuniones ordinarias y extraordinarias;
- b) Remitir a los miembros del Comité los documentos de trabajo que sirvan de soporte al mismo;
- c) Elaborar las actas y llevar el registro correspondiente;
- d) Registrar, custodiar y archivar la correspondencia del Comité y responsabilizarse por su conservación;
- e) Las demás que le asigne el Comité.

Artículo 4 Del carácter de las reuniones

Las reuniones del Comité son de dos clases:

- a) Ordinarias, las cuales se efectuarán trimestralmente;
- b) Extraordinarias, cuando las convoque el Ministerio de la Protección Social o cuando se requiera por necesidades imprevistas urgentes.

Artículo 5 Lugar, fecha y hora de las reuniones

Las reuniones ordinarias del Comité, se efectuarán en la fecha, lugar y hora fijadas en la convocatoria.

Artículo 6 Citación

El secretario citará a las sesiones ordinarias por escrito, por lo menos con cinco (5) días de anticipación; a las sesiones extraordinarias de forma escrita y su anticipación dependerá de la urgencia.

Artículo 7
Quórum deliberatorio y decisorio

De conformidad con lo señalado en el artículo 29 del Decreto 4525 de 2005, el Comité tomará decisiones de manera colegiada y habrá *quórum* para deliberar cuando dos (2) de sus miembros asistan.

Artículo 8
Documentos soporte

La secretaría anexará a la citación del Comité, el orden del día propuesto y los documentos soporte de los temas a tratar en la reunión. En caso de sesión extraordinaria, la agenda y los documentos soporte se enviarán a los miembros por cualquier medio idóneo.

Parágrafo. El Comité podrá solicitar informes y apoyo técnico a las dependencias de los Ministerios de la Protección Social, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y Colciencias, través del secretario.

Artículo 9
Memorias y actas

De todas las sesiones quedará constancia escrita en acta numerada consecutivamente por años, elaborada por el secretario y aprobada por los miembros del Comité.

Artículo 10
Vigencia

La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 1º de febrero de 2007

DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social.

Resolución No. 000946 de 2006

Por la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) de solicitudes de organismos vivos modificados (OVM); se aprueba el Reglamento Interno del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNBio) para OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria, y se dictan otras disposiciones.

RESOLUCIÓN No. 000946 (17 de abril de 2006)

Por la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA de solicitudes de organismos vivos modificados (OVM); se aprueba el Reglamento Interno del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNBio) para OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria, y se dictan otras disposiciones.

EL GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)

en ejercicio de sus atribuciones legales y estatutarias, en especial las conferidas por la Ley 101 de 1993, los Decretos 2141 de 1992, 1840 de 1994, 1454 de 2001 y 4525 de 2005, y

CONSIDERANDO:

Que mediante la Ley 740 de 2002, Colombia ratificó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica, el cual tiene como objetivo, de conformidad con el enfoque de precaución, contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos;

Que el artículo 2 de la Ley 740 de 2002 establece que cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo, necesarias y convenientes para cumplir las obligaciones dimanantes del Protocolo de Cartagena y velará porque el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados, se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica;

Que en desarrollo de estas disposiciones, el gobierno nacional expidió el Decreto 4525 del 6 de diciembre de 2005 "Por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002", y estableció que el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) será competente para la autorización de las actividades señaladas en su artículo 2, cuando se trate de organismos vivos modificados (OVM) exclusivamente para uso agrícola, pecuario, pesquero, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales, que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica;

Que en el artículo 17 del Decreto 4525 de 2005 se establece que la elaboración del documento de evaluación y gestión del riesgo será desarrollado en el caso de

OVM de uso exclusivamente agrícola, pecuario, pesquero, plantaciones comerciales, forestales y agroindustriales, por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA);

Que el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) ha venido cumpliendo sus funciones y responsabilidades sobre seguridad de los organismos modificados genéticamente (OMG) con base en las Resoluciones del ICA números 3492 del 22 de diciembre de 1998 que reglamenta y establece el procedimiento para OMG de uso agrícola, y 2935 del 23 de octubre de 2001 relativa a OMG de interés pecuario, sus derivados y productos que los contengan;

Que se hace necesario desarrollar el Decreto 4525 de 2005 para cumplir las funciones asignadas al ICA;

Que el artículo 19 del Decreto 4525 de 2005 creó el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNBio) para OVM con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria, y determinó que su funcionamiento sea reglamentado a través de Resolución que expida el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) quien ejercerá la Secretaría de éste;

Que en cumplimiento del Decreto antes mencionado, el CTNBio con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria, del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial; de la Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural; Colciencias y el ICA, recomendó al Gerente General del ICA la expedición del presente acto administrativo en relación con la aprobación y expedición de su reglamento,

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

CAPÍTULO I DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1

La presente Resolución tiene por objeto establecer el procedimiento para el trámite de solicitudes de todos los organismos vivos modificados (OVM) con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria ante el ICA, de acuerdo con lo establecido por el Decreto 4525 de 2005, y aprobar el reglamento del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad, CTNBio para OVM con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria

Artículo 2

La presente Resolución se aplicará a semillas, plantas, animales, peces y microorganismos modificados genéticamente, 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, con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria.

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

Artículo 3

Esta Resolución no aplica a las actividades con organismos cuya modificación genética se obtenga a través de técnicas y métodos de mejoramiento convencionales.

CAPÍTULO II PROCEDIMIENTO PARA EL TRÁMITE DE SOLICITUDES

Artículo 4

Las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la importación, producción, evaluación, investigación, desarrollo biológico, control de calidad, manejo contenido, manejo confinado, liberación y comercialización, exportación de OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria, se deberán registrar en el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

Artículo 5

Las personas interesadas en adelantar una o varias de las actividades con organismos vivos modificados, OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria deberán solicitar autorización previa del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA).

Artículo 6

De acuerdo con la finalidad del OVM, la Subgerencia de protección y regulación agrícola, a través del Grupo de derechos de obtentor de variedades y producción de semillas, y la Subgerencia de protección y regulación pecuaria, a través del Grupo de bioseguridad y recursos genéticos pecuarios, serán las encargadas de ejecutar las funciones asignadas al ICA en materia de OVM de que trata el Decreto 4525 de 2005, sin perjuicio de lo previsto en el literal e) del artículo 11 de la presente Resolución.

Artículo 7

El análisis de toda solicitud relacionada con OVM para uso exclusivamente agrícola, pecuario, pesquero, plantaciones forestales comerciales y agroindustria se hará siguiendo la metodología conocida como caso por caso, teniendo en cuenta criterios e instrumentos de acuerdo con los avances científicos y técnicos disponibles que se presenten en la materia.

Artículo 8

El interesado, si se trata de OVM para uso agrícola, plantaciones forestales comerciales y agroindustria, presentará la solicitud ante el Grupo de Derechos de Obtentor de Variedades y Producción de Semillas del ICA; y si se trata de OVM pecuarios, pesqueros o microorganismos de interés animal, presentará la solicitud ante el Grupo de Bioseguridad y Recursos Genéticos Pecuarios del ICA.

Artículo 9

La solicitud deberá contener la información especificada en el Anexo I, referente al procedimiento de notificación, y en el Anexo III sobre evaluación de riesgo, establecidos en la Ley 740 de 2002. Para los OVM destinados a uso directo como alimento animal o para procesamiento con arreglo al artículo 11 de la Ley 740 de 2002, suministrarán la información del Anexo II de la citada Ley.

Parágrafo 1. Para la introducción de OVM al país, el importador deberá cumplir, además, los requisitos fito y zoonosanitarios que sobre el particular tenga establecido o establezca el ICA.

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 oficial.

Artículo 10

Presentada la solicitud, si el ICA lo considera necesario para la evaluación de riesgos, podrá solicitar ampliación de la información o adición. No se dará curso a la solicitud mientras la información no esté completa.

Parágrafo. El ICA dará un plazo de 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 considerará abandonada.

Artículo 11

El ICA, después de considerar completa la información, procederá de la siguiente manera:

- a) Evaluará los riesgos potenciales de la actividad propuesta de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 4525 de 2005 y elaborará un informe al respecto;
- b) Presentará el informe al Comité Técnico Nacional CTNBio para que éste analice y conceptúe sobre la evaluación de riesgo que se presente;
- c) El CTNBio puede solicitar información adicional o complementaria a éste;
- d) El CTNBio examinará las medidas dentro del marco de la Ley 740 de 2002, para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los posibles riesgos o efectos y los mecanismos para su gestión, incluidas las de emergencia que se presenten;
- e) El CTNBio recomendará al Gerente General del ICA, la expedición del acto administrativo que decida sobre la solicitud en estudio;
- f) El ICA realizará, si fuere necesario, las inspecciones y ordenará las pruebas y evaluaciones a que haya lugar, en relación con el OVM y su manejo, o podrá solicitar ampliación de la información o adición.

Parágrafo. Cuando proceda, se podrán realizar varios pasos de las pruebas de bioseguridad simultáneamente, así como las pruebas de evaluación agronómica para cultivos, y las pruebas biológicas y otras ya establecidas en el caso pecuario.

Artículo 12

El ICA, previo análisis de las recomendaciones emitidas por el CTNBio, autorizará o negará la(s) actividad(es) solicitada(s), mediante Resolución motivada. El acto administrativo mediante el cual el ICA otorga autorización, deberá contener lo establecido en el artículo 8 del Decreto 4525 de 2005. Contra el acto que niegue la autorización, procede el recurso de reposición, de acuerdo con lo previsto en el Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo. El interesado sólo podrá proceder a desarrollar la actividad 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 ella. Bajo circunstancias justificadas, se podrán solicitar prórrogas para la ejecución del proyecto que pueden ser o no aceptadas por el ICA.

Artículo 13

Se autorizará la comercialización de OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria, solamente cuando se haya aprobado la evaluación de bioseguridad respectiva.

Artículo 14

Los responsables de los OVM 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 de que el ICA decida ejercer directamente los controles que estime convenientes.

Artículo 15

Para su comercialización, las semillas, plantas y demás material de reproducción destinado para siembra, los insumos pecuarios y demás material de uso animal que sean OVM, deberán tener impreso en el rótulo o etiqueta claramente visible la siguiente frase: "ORGANISMO MODIFICADO GENÉTICAMENTE".

Artículo 16

El ICA dará tratamiento confidencial a la información sobre OVM suministrada, cuando el interesado así lo solicite. La solicitud deberá estar acompañada de la justificación correspondiente y de un resumen no confidencial, el cual será colocado en la página web del ICA y en el Centro nacional de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

Artículo 17

No tendrán carácter confidencial las informaciones y datos relativos a la descripción del OVM; 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 18

La información sobre OVM 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 CTNBio para los análisis de riesgo pertinentes.

Artículo 19

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

Artículo 20

Los responsables de los OVM a que se refiere la presente Resolución deberán permitir al ICA realizar la verificación, supervisión y control de las pruebas; toma de muestras; verificación de la bioseguridad de laboratorios o de unidades contenidas donde se van a llevar a cabo pruebas con OVM, y recolección de información necesaria para el cumplimiento de su función.

Artículo 21

En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario, podrá retirar en cualquier momento los OVM del mercado ya liberados, sin derecho a indemnización.

CAPÍTULO III INFRACCIONES, SANCIONES Y OTRAS DISPOSICIONES

Artículo 22

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 de 1994.

Artículo 23

Para efectos de la presente Resolución se consideran infracciones, las siguientes:

- a) El incumplimiento parcial o total de lo establecido en la presente Resolución;
- b) La realización de actividades con OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria sin la previa autorización del ICA;
- c) La obstaculización de 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;
- d) El ocultar o falsificar datos, así como la negativa a suministrar la información solicitada por el ICA;
 - e) El incumplimiento en la comercialización o siembras, de las normas de manejo y bioseguridad establecidas para organismos modificados genéticamente por eventos de transformación;
 - f) El no informar oportunamente al ICA, el conocimiento de un riesgo o daño actual o inminente en materia de bioseguridad,
 - g) La negligencia para aplicar oportunamente las medidas de mitigación previstas para casos de emergencia.

Artículo 24

Los OVM 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 y de insumos pecuarios, según sea el caso.

Parágrafo. Todo OVM vegetal que se importe como materia prima para uso industrial y/o consumo humano, no podrá ser utilizado como material de siembra.

Artículo 25

El ICA, a través de los Grupos que ejercen las funciones establecidas en el Decreto 4525 de 2005 según el caso, realizará mínimo una visita anual a las instalaciones de las empresas autorizadas, para verificar las condiciones técnicas, de infraestructura y de funcionamiento aprobadas.

Artículo 26

El ICA publicará tanto las solicitudes en curso como los actos administrativos de las autorizaciones en las páginas de Internet del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural www.minagricultura.gov.co y del ICA, www.ica.gov.co e informará al Centro Nacional de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

CAPÍTULO IV REGLAMENTO DEL CTNBio

De las sesiones y la convocatoria

Artículo 27

Las sesiones del Comité serán ordinarias o extraordinarias. Las reuniones ordinarias se citarán con una antelación no inferior a ocho días calendario y será válida cualquiera forma de citación escrita que se utilice. Las reuniones extraordinarias se citarán mínimo con dos días calendario de anterioridad y se acompañarán del orden del día que se tratará.

Del funcionamiento

Artículo 28

De acuerdo con el Artículo 21 del Decreto 4525 de 2005, las decisiones del Comité serán colegiadas y habrá *quórum* para deliberar cuando tres de sus miembros asistan, y para decidir, con la mayoría de los asistentes.

Artículo 29

Las decisiones que tome el Comité serán basadas en el documento de evaluación de riesgo realizado por la dependencia de competencia del ICA para el caso que se esté analizando.

Artículo 30

Las dudas de interpretación que genere la aplicación del Decreto 4525 de 2005, serán resueltas de acuerdo con el contenido de la Ley 740 de 2002, en el entendido que este Comité debe dar cabal cumplimiento a las exigencias allí señaladas.

Artículo 31

Del contenido de las sesiones serán levantadas actas que serán suscritas por la totalidad de los miembros y que serán numeradas y archivadas por el ICA, quien ejerce la Secretaría Técnica de este Comité.

Artículo 32

La votación a través de la cual se decidan los asuntos de competencia del presente Comité será pública. En ningún caso, la inasistencia eximirá de responsabilidad al miembro ausente.

Artículo 33

El mandato de los miembros del Comité señalado en el artículo 19 del Decreto 4525 de 2005, será por término indefinido sin perjuicio de la revocación que determine el Ministro, Director o Gerente de la institución que éstos representen.

Artículo 34

La Presidencia y la Vicepresidencia del Comité serán ejercidas por dos de sus miembros, quienes serán elegidos por mayoría para un periodo anual en la primera reunión de éste.

Parágrafo. Los miembros del CTNBio propondrán el o los candidatos a ejercer dichos cargos.

Artículo 35

El Vicepresidente reemplazará al Presidente en ausencia temporal de éste, quedándole atribuidas todas las funciones del Presidente. Ante la eventual imposibilidad del Presidente y del Vicepresidente de asistir a una reunión, ésta será presidida por el Secretario Técnico del Comité.

Parágrafo. En caso de ausencia definitiva del Presidente, el Vicepresidente deberá convocar al CTNBio dentro de los 15 días siguientes a la ocurrencia de ésta, para la elección del nuevo titular.

Artículo 36

La Secretaría Técnica del Comité tendrá voz pero no voto y será designada por el Gerente General del ICA.

Artículo 37

Al comité podrán ser invitados, por cualquiera de los miembros, especialistas nacionales o internacionales, de acuerdo con el tema a tratar, circunstancia que debe comunicarse previamente al presidente.

De la presidencia

Artículo 38

Son funciones del Presidente del CTNBio:

- 1) Abrir, presidir, suspender, prorrogar y cerrar las reuniones ordinarias y extraordinarias del CTNBio;
- 2) Hacer cumplir los mandatos del CTNBio;
- 3) Firmar en nombre del CTNBio los documentos por él aprobados;
- 4) Representar al CTNBio en los actos que fuesen necesarios y relacionados con la naturaleza de sus atribuciones, ante entidades públicas y privadas;
- 5) Invitar a participar de las reuniones y debates, sin derecho a voto, a personas que pudiesen contribuir en la discusión de los asuntos a tratar, así como a las personas, que a juicio de los integrantes del CTNBio, deban participar para aclarar los aspectos a tratar;
- 6) Velar por el cumplimiento de este reglamento;
- 7) Proponer, cuando se considere conveniente al final de cada reunión, la fecha de la reunión ordinaria o extraordinaria subsiguiente.

De la Secretaría Técnica

Artículo 39

Compete a la Secretaría Técnica del CTNBio:

- 1) Convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias del CTNBio, por solicitud del Presidente;
- 2) Preparar y distribuir entre los miembros del CTNBio, los estudios o temas para su análisis y concepto, haciendo entrega con un mínimo de 15 días de anticipación, de los documentos y/o estudios que serán objeto de la reunión;
- 3) Realizar las funciones de secretaría, elaborar las respectivas actas y distribuirlas;

- 4) Organizar y mantener actualizados los archivos;
- 5) Elaborar conjuntamente con la Presidencia, las propuestas de conceptos técnicos, recomendaciones y demás análisis del CTNBio para el Gerente General del ICA;
- 6) Mantener a buen recaudo toda la información relacionada con las actuaciones del Comité y darle tratamiento confidencial, en los casos que sea procedente, conforme a la normatividad vigente,
- 7) Suministrar los documentos que de acuerdo con las normas vigentes, sean de dominio público.

Parágrafo. En las ausencias temporales del Secretario Técnico, éste será reemplazado por un miembro del Comité designado por su Presidente.

Artículo 40

Las actuaciones del CTNBio son públicas y por lo tanto, se rigen por las reglas sobre reserva y publicidad de los actos administrativos previstos en el Código Contencioso Administrativo y demás normas vigentes.

Del tratamiento de los temas

Artículo 41

El tratamiento y discusión de los temas en una reunión obedecerán a las siguientes etapas:

- 1) El Presidente expondrá la materia a tratar y dará la palabra al expositor que presente el(los) caso(s) agrícolas o pecuarios;
- 2) Terminada la exposición, se dará inicio a la sesión de preguntas y discusión;
- 3) Los invitados especiales pueden hacer preguntas o ayudar a fundamentar los conceptos expuestos,
- 4) Terminados los debates, se procederá a la votación respectiva.

De las incompatibilidades

Artículo 42

Los miembros del CTNBio, en desarrollo de la gestión que les ha sido encargada, estarán sujetos a las causales de impedimento y recusación previstas en las normas vigentes.

De las disposiciones generales

Artículo 43

La participación en el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad (CTNBio) para OVM con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria, de los miembros que no sean funcionarios del Instituto, no genera relación laboral alguna con el ICA.

Artículo 44

La participación en el CTNBio no será remunerada, correspondiendo a las organizaciones e instituciones en él representadas, prestar a sus representantes todo el apoyo técnico y administrativo necesario para su trabajo en el Comité.

Artículo 45

Las modificaciones a este reglamento serán aprobadas por la mayoría de los miembros del Comité.

Artículo 46

La presente Resolución deroga todas aquellas disposiciones que le sean contrarias, en especial, las resoluciones ICA 3492 de 1998 y 2935 de 2001.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, el 17 de abril de 2006

JUAN ALCIDES SANTAELLA GUTIÉRREZ
Gerente General
Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)

SECTOR AGROPECUARIO

Resolución No. 001063 de 2005

Por la cual se expiden normas para el registro de personas que realicen actividades de importación, 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.

RESOLUCIÓN No. 001063 (22 de marzo de 2005)

Por la cual se expiden normas para el registro de personas que realicen actividades de importación, 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.

EL GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)

En ejercicio de sus atribuciones legales y estatutarias, en especial las conferidas por los decretos 2141 de 1992, 1840 de 1994, la Resolución 2935 de 2001 y el Acuerdo 0004 de 2002 y

CONSIDERANDO:

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 constituyan un riesgo para la producción y sanidad agropecuaria.

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

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

Que es necesaria la aplicación de medidas de bioseguridad en los laboratorios productores, de desarrollo biológico y de control de calidad de OMG o de sus derivados y productos que los contengan.

Que 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 deben registrar ante el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), de acuerdo con lo previsto en el Artículo quinto de la Resolución 02935 del 23 de octubre de 2001, concordante con el Decreto 1840 de 1994.

RESUELVE:

CAPÍTULO I

REGISTRO DE IMPORTADORES DE OMG DE INTERÉS PECUARIO, SUS DERIVADOS Y PRODUCTOS QUE LOS CONTENGAN

Artículo 1

Para obtener el registro como importador de un organismo modificado genéticamente (OMG) de interés en salud y producción pecuaria, la persona interesada o el representante legal si se trata de personas jurídicas, deberá formular solicitud ante el ICA con la siguiente información y documentos.

1. Nombre o razón social del importador.
2. Dirección, teléfono, fax y correo electrónico del importador.
3. Certificado de la Cámara de Comercio sobre existencia y representación legal de la Sociedad si se trata de persona jurídica o certificado de matrícula mercantil si es persona natural, expedidos con fecha no anterior a noventa (90) días de la fecha de presentación de la solicitud ante el ICA.
4. Especificar el OMG que se va a importar.
5. Especificar la cantidad o el volumen del OMG que será importado.
6. Objetivo de la importación (investigación, producción, desarrollo de metodología, control de calidad, etc).
7. Especificar medio de transporte en el país y cómo se va a mantener en contención hasta que sea entregado al lugar final de destino.
8. Referencias bibliográficas sobre trabajos con el OMG.
9. Especificar si se tiene fines de una posterior liberación al medio ambiente.
10. Recibo que acredite el pago de la tarifa correspondiente.

Parágrafo. Si transcurridos sesenta (60) días calendario a partir de la fecha de comunicación de la providencia que ordene el cumplimiento de algún requisito, el interesado no hubiere cumplido, se considerará abandonada la solicitud.

Artículo 2

Cumplidos los requisitos antes enumerados, el ICA expedirá el registro como Importador de un OMG de interés en salud y producción pecuaria 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.

Artículo 3

La obtención del registro como importador no exime a su titular de la obligación de solicitar al ICA permiso antes de cualquier importación de un OMG de interés pecuario, de sus derivados o productos que los contengan, de conformidad con lo establecido en la Resolución 2935 de octubre 23 de 2001, o la que la modifique o sustituya.

CAPÍTULO II
REGISTRO DE UNA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN DONDE SE
DESARROLLEN O SE MANIPULEN ANIMALES O MICROORGANISMOS
MODIFICADOS GENÉTICAMENTE EN CONTENCIÓN

Artículo 4

Para obtener el registro como unidad de investigación donde se desarrollen o se manipulen animales o microorganismos modificados genéticamente de interés en salud y producción pecuaria, la persona interesada o el representante legal si es persona jurídica, deberá formular solicitud ante el ICA con la siguiente información y documentos.

1. Nombre o razón social de la institución o de la unidad de investigación.
2. Dirección, teléfono, fax y correo electrónico de la institución y/o de la unidad de investigación.
3. Certificado de la Cámara de Comercio sobre existencia y representación legal de la Sociedad si se trata de persona jurídica o certificado de matrícula mercantil si es persona natural, expedidos con fecha no anterior a noventa (90) días de la fecha de presentación de la solicitud ante el ICA.
4. Nombre del investigador principal responsable de la investigación con el OMG, acreditando su idoneidad científica y técnica.
5. Especificar la especie del animal modificado genéticamente o la clasificación taxonómica del microorganismo que se va a manipular.
6. Especificar si se pretende establecer una colonia con el animal modificado genéticamente o un cultivo con un fin específico con el microorganismo modificado genéticamente.
7. Información sobre las instalaciones y equipos para las actividades de investigación en el laboratorio, bioterio y/o unidades de aislamiento.
8. Recibo que acredite el pago de la tarifa correspondiente.

Artículo 5

La obtención del registro como unidad de investigación no exime a su titular de la obligación de solicitar al ICA permiso antes de cualquier proyecto de investigación con un OMG de interés pecuario, con sus derivados o productos que los contengan, que se vaya a llevar a cabo en la unidad registrada ante el ICA, de conformidad con lo establecido en la Resolución 2935 de octubre 23 de 2001, o la que la modifique o sustituya.

CAPÍTULO III
REGISTRO DE UNA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN
CON ANIMALES NO MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DONDE SE
MANIPULEN OMG EN CONTENCIÓN

Artículo 6

Para obtener el registro como unidad de investigación con animales no modificados genéticamente donde se manipulen OMG, la persona interesada o el

representante legal si es persona jurídica, deberá formular solicitud ante el ICA con la siguiente información y documentos.

1. Nombre o razón social de la institución o de la unidad de investigación.
2. Dirección, teléfono, fax y correo electrónico de la institución y/o de la unidad de investigación.
3. Certificado de la Cámara de Comercio sobre existencia y representación legal de la Sociedad si se trata de persona jurídica o certificado de Matrícula Mercantil si es persona natural, expedidos con fecha no anterior a noventa (90) días de la fecha de presentación de la solicitud ante el ICA.
4. Nombre del investigador principal responsable de la investigación con animales no modificados genéticamente donde se manipulan OMG, acreditando su idoneidad científica y técnica.
5. Especificar la clasificación taxonómica del microorganismo MG que se va utilizar.
6. Especificar que actividad se va a llevar a cabo con animales no MG, con microorganismos modificados genéticamente, sus derivados o productos que los contengan.
7. Información sobre las instalaciones y equipos para las actividades de investigación en el laboratorio, bioterio y/o unidades de aislamiento.
8. Recibo que acredite el pago de la tarifa correspondiente.

Artículo 7

La obtención del registro como unidad de investigación no exime a su titular de la obligación de solicitar al ICA permiso antes de cualquier proyecto de investigación con un OMG de interés pecuario, con sus derivados o productos que los contengan, que se vaya a llevar a cabo en la unidad registrada ante el ICA, de conformidad con lo establecido en la Resolución 2935 de octubre 23 de 2001, o la que la modifique o sustituya.

CAPÍTULO IV OBLIGACIONES DE LOS TITULARES DE LOS REGISTROS

Artículo 8

Son obligaciones de los titulares de los registros otorgados las siguientes:

- a. Informar oportunamente al ICA cualquier cambio de dirección, de representación legal o de cualquier otro aspecto que modifique la información inicial.
- b. Suministrar a los funcionarios del ICA toda la información que requieran para el cumplimiento de sus funciones.
- c. Permitir en cualquier momento a los funcionarios del ICA la verificación de las condiciones de bioseguridad a sus instalaciones, cualquiera sea la actividad para la que se obtuvo el registro.
- d. Las demás que estén previstas en normas concordantes o complementarias.

CAPÍTULO V DISPOSICIONES FINALES

Artículo 9

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 y las normas que lo modifiquen o sustituyan.

Artículo 10

Las infracciones serán sancionadas con:

- a. Amonestación escrita, en la cual se precisará el plazo que se dé al infractor para el cumplimiento de las disposiciones violadas, si es el caso.
- b. Multas, que podrán ser sucesivas y su valor en conjunto no excederá una suma equivalente a 10.000 salarios mensuales mínimos legales.
- c. Prohibición temporal o definitiva del ejercicio de actividades con OMG.
- d. La suspensión o cancelación del registro de productor o importador o del permiso o autorización expedidos por el ICA, según sea el caso.

Parágrafo. Las sumas recaudadas por concepto de multas ingresarán al Fondo Nacional de Protección Agropecuaria.

Artículo 11

La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, el 22 de marzo de 2005

JUAN ALCIDES SANTAELLA GUTÉRREZ
Gerente General
Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)

Resolución No. 00148 de 2005

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.

RESOLUCIÓN No. 00148 (18 de enero de 2005)

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.

EL GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)

En ejercicio de sus atribuciones legales y estatutarias, en especial las conferidas por los Decretos 1840 de 1994 y 1454 de 2001, los Acuerdos 008 de 2001 y 00008 de 2003, y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el Decreto 1840 de 1994 corresponde al Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) reglamentar, supervisar y controlar la producción, certificación, multiplicación, comercialización, importación y exportación de semillas para siembra utilizadas en la producción agropecuaria nacional;

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, 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 constituyan un riesgo para la producción y sanidad agropecuaria;

Que corresponde al ICA conceder, suspender o cancelar licencias, registros, permisos de funcionamiento, comercialización, movilización, importación o exportación de animales, plantas, insumos, semillas, productos y subproductos agropecuarios, lo mismo que imponer las sanciones a que haya lugar, conforme a las normas legales;

Que el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) ha venido cumpliendo sus atribuciones bajo la reglamentación establecida en la Resolución ICA 02046 de 2003;

Que es necesario ajustar la legislación vigente sobre producción, multiplicación, importación, exportación, distribución y comercialización de semillas para siembra, conforme a la evolución que ha tenido la agroindustria de semillas en el país,

RESUELVE:

I. DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1

Expedir normas para la producción, importación, exportación, distribución y comercialización de semillas para siembra en el país, y su control.

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, con el fin de velar por la calidad del material producido y comercializado.

Artículo 3

Las normas establecidas en la presente Resolución serán aplicables a las semillas de cultivos 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.

II. DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 4

Para los efectos de la presente Resolución se adoptan las siguientes definiciones:

Análisis de calidad: conjunto de procedimientos técnicos de laboratorio utilizados para determinar las características de una muestra de semillas.

Autorización: procedimiento administrativo mediante el cual el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) reconoce a una persona natural o jurídica, oficial o particular, como idónea y técnicamente competente para que realice actividades de inspección, laboratorio de pruebas o de diagnóstico propias del ICA.

Bioseguridad: conjunto de conocimientos que facilitan la evaluación de riesgo necesaria para autorizar el uso seguro de organismos modificados genéticamente, así como todas las acciones o medidas de seguridad requeridas para minimizar los riesgos derivados del manejo de estos organismos.

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 en determinada subregión agroecológica.

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, comercializador o expendedor: toda persona natural o jurídica que se dedique a la comercialización y/o venta de semillas.

Empaque o envase: recipiente destinado a contener las semillas para su comercialización.

Ensayos de poscontrol: 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.

Ensayos de rendimiento: es un procedimiento mediante el cual varios genotipos se siembran en comparación con testigos para determinar su potencial de rendimiento.

Especie: grupo de plantas de un género botánico estrechamente relacionadas.

Etiqueta: impreso que el productor de semilla seleccionada debe colocar en los respectivos envases y/o empaques con la información exigida en las normas para esta categoría; y el productor de las demás categorías o el importador puede colocar, con información adicional a la exigida en las normas establecidas, la cual indique la calidad del material que está comercializando y que está bajo su entera responsabilidad.

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 ejercido sobre la calidad de la semilla que se comercializa en el país.

Laboratorio de análisis de calidad y/o de sanidad de semillas: es aquél, que a través de pruebas, realiza análisis de calidad y/o sanidad de la semilla de acuerdo con la metodología de la Asociación Internacional de Ensayo de Semillas (ISTA) y metodologías complementarias que tenga establecidas o establezca el ICA.

Lote de semilla: cantidad específica de semilla físicamente identificable.

Marbete: documento oficial impreso que entrega la entidad certificadora, el cual contiene la información de calidad mínima de la semilla de acuerdo con su categoría y especie, y que se adhiere a cada uno de los empaques o envases para su distribución.

Muestra: porción de semilla representativa de un lote.

Obtentor: persona natural o jurídica que ha desarrollado y terminado una nueva variedad vegetal.

Organismo modificado genéticamente (OMG): organismo cuyo material genético (ADN/ARN) ha sido alterado por técnicas de ingeniería genética.

Parcelas de observación: es la etapa inicial de la prueba de adaptación mediante la cual un genotipo o genotipos es(son) observado(s) en una determinada subregión natural.

Plantas de vivero: son los individuos botánicos con destino al establecimiento de plantaciones, provenientes de un órgano reproductivo sexual o asexual.

Productor: toda persona natural o jurídica que se dedica 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: es un procedimiento experimental mediante el cual varios genotipos se siembran en diferentes localidades en una misma subregión natural para determinar el grado de adaptación de cada uno de ellos, respecto a los genotipos comerciales usados como testigos, utilizando un diseño experimental con repeticiones.

Prueba semicomercial: corresponde a la etapa final de la prueba de adaptación en la cual el mejor o los mejores genotipos participantes en la prueba de evaluación agronómica se siembran en localidades diferentes con el fin de determinar su comportamiento en áreas de mayor extensión. El área mínima de cada genotipo será de media hectárea (0.5 ha). Cuando se trate de ensayos semicomerciales con variedades obtenidas por ingeniería genética se harán en extensiones de área de acuerdo con la recomendación dada por el Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad (CTN) al ICA.

Reempaque: actividad que realiza el productor o importador para empaclar semillas para la comercialización en presentaciones diferentes a la original autorizada en el registro.

Registro nacional de cultivos comerciales: inscripción ante el ICA, de cultivos con el fin de autorizar su producción y comercialización para la subregión agroecológica donde fueron previamente evaluados y aprobados.

Rótulo: información general que indica lo que contienen los envases o empaques, de acuerdo con lo establecido en la presente Resolución. Esta información debe ser adherida o impresa en los respectivos envases o 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 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 certificada: semilla que se ha producido a partir de la semilla básica o registrada, sometida al sistema de certificación y producida de tal forma que mantenga su pureza e identidad genética y cumpla con los requisitos establecidos para esta categoría.

Semilla élite: tubérculos obtenidos en invernadero o casa de malla por la multiplicación de esquejes o minitubérculos súper-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 registrada: semilla que se ha producido a partir de la semilla básica, sometida al sistema de certificación y producida de 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 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 súper-élite: minitubérculos y/o esquejes obtenidos de plantas que se han originado por propagación *in vitro* (plantas madres) procedentes del material inicial.

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.

Subregiones agroecológicas: delimitación de una área homogénea de los factores ambientales que son poco modificadas, de potencialidad y uso similar y que genera sistemas equivalentes en producción y en tipos de utilización de tierra.

Unidad de evaluación agronómica: persona natural o jurídica que actúa como organismo de inspección autorizado por el ICA, para realizar las pruebas de evaluación en campo de los materiales genéticos producidos o importados por personas naturales o jurídicas con fines de comercialización, cumpliendo los parámetros establecidos en la legislación vigente.

Unidad de investigación en fitomejoramiento: persona natural o jurídica que realiza actividades de investigación en mejoramiento genético.

Artículo 5

Toda persona natural o jurídica que realice actividades de productor, importador, distribuidor, exportador, unidad de investigación en fitomejoramiento, unidad de evaluación agronómica y laboratorio de análisis de calidad de semillas y/o de

sanidad de semillas debe registrarse en el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) cumpliendo con los requisitos estipulados en esta Resolución.

Parágrafo. En caso de que con posterioridad a la concesión del respectivo Registro se desee realizar modificación o ampliación de las actividades y/o especies, categorías y/o áreas, plantas de acondicionamiento, sitios de almacenamientos autorizados, cambio de dirección de la oficina administrativa o razón social se debe solicitar al ICA ampliación y/o modificación del registro en los términos establecidos en la presente Resolución, previo el pago del valor fijado en el Acuerdo que establece las tarifas para los servicios técnicos que presta el ICA.

Artículo 6

El ICA, para efecto de la producción y comercialización de semillas en todo el territorio nacional, establecerá los requisitos mínimos indispensables que se deben cumplir para las categorías súper-élite, élite, básica, registrada, certificada y seleccionada de las diferentes especies vegetales de conformidad con el sistema de producción.

Artículo 7

Todo cultivar, para ser comercializado para siembra en el país, debe previamente ser evaluado agrónomicamente en las subregiones agroecológicas donde se desee comercializar y según la especie, se producirá o importará semilla certificada o seleccionada, previa inscripción en el registro nacional de cultivares del ICA.

Parágrafo. Cuando se trate de cultivares modificados genéticamente, deberán cumplir con la reglamentación establecida sobre bioseguridad. Cuando sea procedente, las pruebas de evaluación agronómica se podrán realizar simultáneamente con las pruebas de bioseguridad.

Artículo 8

El ICA puede prohibir o suspender 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.

Artículo 9

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 10

Los análisis de calidad se realizarán siguiendo la metodología de la Asociación Internacional de Ensayos de Semillas (ISTA) y metodologías complementarias que tenga establecidas o establezca el ICA.

Artículo 11

Para producir o importar semilla de cualquier especie y categoría de materiales mejorados a través de técnicas de ingeniería genética (OMG), primero se debe cumplir con los requisitos establecidos en las normas vigentes sobre bioseguridad.

Artículo 12

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, debe someterse a la reglamentación vigente sobre producción de semillas.

Artículo 13

El productor, importador, exportador o comercializador que desee utilizar un cultivar que se encuentre bajo el régimen de protección a los derechos de obtentor de variedades vegetales, debe demostrar ante el ICA la autorización del obtentor para realizar la actividad deseada.

Artículo 14

Cuando de una variedad protegida un agricultor quiera reservar semilla producto de su propia explotación para sembrarla para su propio uso, debe comunicárselo al ICA, indicando dónde realizará el acondicionamiento de la respectiva semilla. Esto aplica únicamente para los agricultores con una explotación agrícola igual o menor a 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.

Parágrafo. Por razones de bioseguridad, lo dispuesto en el presente artículo no aplica a las variedades obtenidas por métodos de ingeniería genética.

Artículo 15

El productor de semillas debe realizar mantenimiento de los cultivos autorizados en su registro, siempre y cuando lleve a cabo los procedimientos para la conservación de la pureza varietal y tenga el personal técnico capacitado para el efecto. El procedimiento será informado al ICA, quien lo supervisará.

III. PRUEBAS DE EVALUACIÓN AGRONÓMICA**Artículo 16**

Las pruebas de evaluación agronómica serán realizadas por unidades de evaluación agronómica o, por unidades de investigación en fitomejoramiento con registro vigente en el ICA o, por productores de semillas que tengan una unidad de investigación en fitomejoramiento registrada, de acuerdo con los requisitos establecidos por el ICA en las normas vigentes para cada especie.

Artículo 17

Las pruebas de evaluación agronómica con materiales modificados genéticamente sólo podrán realizarse bajo la supervisión y evaluación directa del ICA, y deben cumplir las disposiciones que establece la reglamentación de bioseguridad vigente en el país.

Artículo 18

Para la realización de las Pruebas de evaluación agronómica el interesado debe presentar solicitud ante la coordinación del grupo de evaluación agronómica y control en comercialización de semillas del ICA, con la siguiente información y documentos:

- 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 evaluación agronómica o unidad de investigación en fitomejoramiento;
- b) Identificación de los genotipos (nombre y/o código) y su lugar de procedencia. Si se trata de un cultivar protegido por derecho de obtentor, debe presentar la autorización del obtentor para evaluar sus materiales;
- c) Genealogía y la metodología empleada;
- d) Información de las características de los cultivares provenientes de las pruebas de observación y rendimiento;
- e) Subregiones agroecológicas donde se van a evaluar los genotipos;
- f) Información sobre la ubicación de los lugares donde se sembrarán las pruebas;
- g) Copia del comprobante de pago de la tarifa correspondiente.

Artículo 19

En las pruebas de evaluación agronómica los cultivares deben ser comparados con uno o más testigos escogidos entre los cultivares inscritos en el registro nacional de cultivares para la misma subregión o que tengan las características particulares para las cuales se está evaluando. El concepto será favorable cuando los cultivares evaluados sean iguales o superiores estadísticamente a los testigos al menos en una característica, o posean otras características agronómicas o económicas deseables no presentes en los cultivares comerciales testigo, ya sean éstas al manejarse individualmente o como sistema, de conformidad con las normas específicas para cada cultivo.

Parágrafo 1. El número de genotipos para la prueba que se realice en las diferentes subregiones agroecológicas de interés se considerará fijo y será cubierto por el pago de la tarifa establecida por el ICA. Sin embargo, a petición del solicitante y por una sola vez, en la prueba inicial o en las pruebas de ampliación para otras subregiones se podrán adicionar al listado original hasta dos nuevos genotipos. Asimismo, se podrá evaluar en las pruebas de ampliación menor cantidad de los genotipos, pero en ningún caso se podrá superar el número máximo que es diez genotipos para todas las especies, incluyendo los testigos.

Parágrafo 2. Cuando el solicitante desee realizar ampliación del Registro de un cultivar comercial a otras subregiones naturales deberá cumplir con los procedimientos y requisitos establecidos en la presente Resolución.

Artículo 20

El solicitante de la prueba de evaluación agronómica dispondrá hasta de 90 días, una vez finalizada ésta, para presentar el informe con los resultados obtenidos a la coordinación del grupo de evaluación agronómica y control en comercialización de semillas del ICA.

Artículo 21

El coordinador del grupo de evaluación agronómica dispondrá de 30 días después de recibir el informe, para designar el jurado ante el cual el solicitante sustentará los resultados y decidir, dentro de este tiempo, sobre la aprobación o no de nuevos cultivares.

Artículo 22

La evaluación agronómica y adaptación en las subregiones agroecológicas de los cultivares para la comercialización de semilla certificada y seleccionada, ya sea producida en el país o importada, será de responsabilidad del respectivo productor o importador según el caso, cuyo informe debe presentar al ICA previa inscripción del cultivar, sin perjuicio del cumplimiento de lo previsto en esta Resolución.

Artículo 23

El solicitante de una prueba de evaluación agronómica, cuando considere que presenta condiciones favorables para la aprobación de uno o más genotipos, podrá, bajo su responsabilidad, realizar incrementos de semillas para disponer la adecuada oferta de semillas, siempre y cuando lo solicite al ICA. Si el material no es aprobado en las pruebas de evaluación dependiendo de la especie y la situación presentada se utilizara para consumo o transformación industrial.

Artículo 24

Los cultivares de origen nacional o extranjero destinados exclusivamente a la producción de semilla en el país con destino a exportación, deben estar inscritos en el registro nacional de cultivares comerciales con la respectiva información del material a certificar.

IV. PRODUCCIÓN DE SEMILLAS

Artículo 25

Existen dos sistemas para la producción y comercialización de semillas en el país: certificada y seleccionada. Es competencia del ICA establecer la sustitución,

modificación, exclusión o inclusión de otras especies y categorías destinadas a la producción y al comercio de semillas, cuando lo considere conveniente.

IV.A. SISTEMA DE PRODUCCIÓN DE SEMILLA CERTIFICADA

Artículo 26

La certificación de semilla corresponde a un sistema de producción de semilla sistemático el cual dispone de control de generaciones, cumpliendo los procedimientos, normas y tolerancias permitidos para cada especie y categoría de semillas.

Artículo 27

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: súper-élite, élite, básica, registrada y certificada.

Parágrafo. El ICA certificará la semilla destinada a comercialización en las diferentes categorías establecidas. Cuando un productor para su propio uso multiplique las generaciones previas a la categoría certificada, el ICA certificará únicamente la que esté destinada a la venta comercial.

Artículo 28

El ICA, para efecto de la producción y comercialización 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 del 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 29

Las actividades de certificación de semillas podrán ser realizadas por el ICA o por personas naturales o jurídicas mediante el Sistema de Autorización creado por el Acuerdo 00008 del 24 de noviembre de 2003 o las normas que lo sustituyan o modifiquen.

Parágrafo. La autorización se dará a personas naturales o jurídicas que cumplan los requisitos exigidos por el ICA para el sistema de autorización.

Artículo 30

El ICA podrá autorizar una generación adicional en las categorías de semillas existentes en las normas, en casos de escasez comprobada de semilla en el mercado.

Artículo 31

El ICA certificará las semillas destinadas al comercio internacional conforme a un sistema de certificación de semillas, tal como el sistema de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OECD); el de la Asociación Oficial de Agencias de Certificación de Semillas (AOSCA) en los Estados Unidos, o el de la Unión Europea, cuando así lo exijan los respectivos convenios suscritos con la República de Colombia.

Artículo 32

Cuando un productor quiera producir y comercializar semilla de categoría súper élite, élite o básica debe estar registrado en el ICA cumpliendo los requisitos establecidos en la presente Resolución y seguir un programa de mantenimiento de pureza varietal, para lo cual debe presentar los protocolos establecidos acordes con la especie. Para iniciar la producción debe inscribir, en el caso de semilla sexual, los campos de producción de semilla prebásica o genética para su respectiva supervisión y en el caso de semilla asexual, las camas en casa de malla o bajo invernadero.

IV.B. SISTEMA DE PRODUCCIÓN DE SEMILLA SELECCIONADA**Artículo 33**

La producción de semilla seleccionada corresponde a un sistema de producción de semillas bajo la responsabilidad del productor, para lo cual deberá cumplir con las normas establecidas para cada especie y ésta será supervisada por el ICA en el proceso de comercialización.

Artículo 34

Son elegibles para producción de semilla seleccionada las especies reglamentadas para este fin y determinadas en la lista oficial de especies y plantas de vivero. Queda a criterio del ICA 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 de semillas.

V. IMPORTACIÓN DE SEMILLAS**Artículo 35**

Las importaciones de semillas con fines de multiplicación o comercialización deberán cumplir con los estándares de calidad establecidos en el país para cada especie y categoría de semillas, así como con los requisitos fitosanitarios y toda norma sobre empaques y/o envases, rotulado, etiquetas y marbetería establecidos en la presente Resolución.

Artículo 36

Las importaciones de semillas con fines de investigación y/o ensayos no requerirán el muestreo para análisis de calidad. Las cantidades máximas autorizadas serán las admitidas en las normas específicas para cada especie y deberán cumplir los requisitos fitosanitarios establecidos por el ICA.

Parágrafo 1. El ICA podrá:

- a) Fijar cantidades máximas de muestras de semillas para las diferentes especies que se evalúen agronómicamente en el país;
- b) Autorizar el ingreso de semillas de cultivares no registrados y en cantidades establecidas de acuerdo con los fines del uso;
- c) Autorizar la importación de muestras de semillas en cantidades mayores a las establecidas según la especie, previa sustentación técnico-científica, y fijar cantidades máximas de muestras de semillas para las especies no consideradas expresamente en la presente Resolución;
- 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 el envase en forma clara la leyenda "SEMILLA PARA EXPERIMENTACIÓN".

Artículo 37

Las semillas y plantas de vivero que se importen deberán corresponder a las 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 éstas deberán cumplir con las normas respectivas de calidad y de requisitos fitosanitarios.

Artículo 38

Las semillas importadas deberán conservarse y comercializarse en los envases originales y con los marbetes y/o etiquetas del país de origen, salvo que el importador solicite autorización de reempaque, para lo cual debe cumplir con lo establecido para esta actividad en la presente Resolución. Sin embargo, cada envase para comercializar la semilla deberá llevar adherida la información que esta Resolución establece para cada categoría según la especie.

Parágrafo. En caso que los estándares de calidad consignados en los marbetes y/o etiquetas del país de origen fuesen superiores a los establecidos en las normas de calidad de semillas reglamentadas por el ICA, el importador será responsable del cumplimiento de la información que contiene el marbete y/o etiquetas del país de origen.

VI. REGISTROS

VI.A REGISTRO COMO PRODUCTOR DE SEMILLA CERTIFICADA

Artículo 39

Para obtener el registro como productor de semilla de origen sexual y/o asexual en las categorías súper-élite, élite, básica, registrada y certificada, el representante

legal debe presentar solicitud ante el ICA, a través de la coordinación del grupo de derechos de obtentor de variedades y producción de semillas, 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) Localización y dirección de los laboratorio(s), casa de mallas e invernaderos, destinados a la producción de material vegetal micropropagado;
- d) Descripción de las instalaciones y equipos que utilizará para el acondicionamiento de las especies y su capacidad, describiendo los procesos generales de producción;
- e) En caso de no poseer equipos para el acondicionamiento de semillas, deberá presentar contrato debidamente legalizado suscrito con un productor registrado ante el ICA;
- f) Relación de las especies y categorías que tiene capacidad técnica de producción.
Deberá informarse si son materiales convencionales o modificados genéticamente a través de ingeniería genética;
- g) Relación e información del personal profesional necesario para la dirección técnica y el control de las labores de producción en campo y/o laboratorio, invernadero y acondicionamiento;
- h) Relación de los equipos de laboratorio para el control interno de calidad necesario para las especies que va a producir, en caso de no poseer equipos para el laboratorio, deberá presentar contrato debidamente legalizado suscrito con un laboratorio o un productor registrado ante el ICA;
- i) Descripción del sistema de distribución de las semillas;
- j) Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio, con una fecha no mayor de 90 días previos a la presentación de la solicitud ante el ICA.

Las entidades sin ánimo de lucro deberán presentar el documento que las acredite como tal y su representación legal expedido por la autoridad competente;

- k) Proyecto de empaque y rotulado en original y copia, con base en la disposición establecida por el ICA para el efecto;
- l) Copia del comprobante de pago de la tarifa correspondiente.

Artículo 40

El Productor de semilla, dependiendo de las especies a producir, debe tener para el acondicionamiento de semillas, como mínimo, lo siguiente:

1. Equipos de acondicionamiento:
 - Báscula
 - Prelimpiadora
 - Secador
 - Clasificadora
 - Mesa de gravedad (dependiendo de la especie)

- Tratadora
 - Cosedora
 - Desmotadora y deslintadora (para el caso de algodón).
2. Instalaciones
- Zona de recibo
 - Bodegas de almacenamiento de semilla
 - Estibas
3. Requisitos para el control de calidad (para el caso de semilla sexual):
- Muestreadores
 - Homogenizador
 - Determinador de humedad
 - Balanzas
 - Germinador
 - Descascarador (en el caso de arroz).
- Para producción de material vegetal micropropagado:
- a) Localización y dirección del o los laboratorio(s), casa de mallas e invernaderos, destinados a la producción de material vegetal micropropagado;
- b) Personal profesional necesario para la dirección y control de las labores de producción;
- c) Dependiendo de las especies y fases a producir, deberá poseer como mínimo lo siguiente:
1. Instalaciones, acorde con las actividades a realizar y capacidad física:
 - Laboratorio
 - Casa de malla con aislamiento para insectos vectores
 - Invernadero.
 2. Equipos:
 - Cámara de flujo laminar
 - Autoclave
 - Cuarto aislado de mantenimiento *in vitro*
 - Sistema propio o contratado de análisis patológico o serológico
 - Balanza analítica
 - Equipo para tratamiento de agua.

Parágrafo 1. Para las especies que disponen de normas de certificación de semillas con énfasis en plantas de vivero, el productor de semillas debe cumplir además, con los requisitos específicos estipulados en las normas de producción de las respectivas especies.

Parágrafo 2. Los equipos e instalaciones antes mencionados serán sometidos a inspección por funcionarios del ICA, quienes emitirán el concepto sobre la factibilidad o no para producir semilla de la(s) especie(s) solicitada(s).

Parágrafo 3. El ICA podrá autorizar la producción de material vegetal micropropagado a nivel de laboratorios, a los productores de semillas, instituciones o empresas que demuestren manejo en el área de biotecnología.

Parágrafo 4. Si el ICA solicitase aclaración alguna y transcurridos 60 días 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, sin perjuicio de que inicie una nueva solicitud.

Artículo 41

Cumplidos los requisitos antes enumerados, el ICA expedirá de acuerdo con la solicitud, el registro como productor de semilla súper-élite, élite, básica, registrada, certificada o material vegetal micropropagado, 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 42

El productor de semilla certificada puede importar y exportar semillas de las diferentes especies y categorías aprobadas en su registro.

OBLIGACIONES DE LOS PRODUCTORES DE SEMILLA CERTIFICADA**Artículo 43**

Los productores de semilla certificada tienen las siguientes obligaciones:

- a) Cumplir con los requisitos específicos de calidad de las semillas para cada especie y categoría, durante los procesos de producción, acondicionamiento, distribución y comercialización;
- b) Inscribir en el ICA los lotes de producción con anterioridad al proceso de siembra;
- c) Producir únicamente semillas de especies autorizadas;
- d) Responder por la calidad de las semillas producidas;
- e) Enviar semestralmente, a la coordinación del grupo derechos de obtentor de variedades y producción de semillas del ICA la información sobre producción y venta de semillas, diligenciando la Forma ICA 30-70. El período para el envío de la información de cada año será, para el primer semestre, entre el 1.º y el 30 de julio y para el segundo semestre, entre el 1.º y el 30 de enero;
- f) Almacenar, acondicionar o vender en la planta de semillas únicamente semilla de materiales autorizados;
- g) Permitir las visitas de inspección o control y la toma de muestras por parte de los funcionarios del ICA o por inspectores debidamente autorizados;
- h) Suministrar a los técnicos autorizados del control oficial la información que requieran para el cumplimiento de su función;
- i) Pagar oportunamente las cuentas por concepto de los servicios prestados por el ICA;
- j) Informar oportunamente al ICA el cambio de dirección, representación legal, o cualquier otro que modifique la información inicial, que dio lugar al registro;

- k) Establecer o contratar su propio control interno de calidad en todas las fases de producción;
- l) Comercializar semillas con el respectivo marbete para todas aquellas actividades establecidas en el artículo 88 del capítulo VII de la presente Resolución.

Parágrafo. Los productores de material vegetal micropropagado, además de cumplir lo establecido en el presente artículo, tienen las siguientes obligaciones:

- i. Llevar libro sobre la conducción, manejo y registros del material en proceso en cada etapa, el cual, además, deberá estar claramente identificado en orden cronológico de producción;
- ii. Registro en documento numerado de la comercialización de semillas señalando: fecha, comprador, especie, categoría y cantidad de unidades.

VI.B REGISTRO COMO PRODUCTOR DE SEMILLA SELECCIONADA

Artículo 44

Para obtener el registro como productor de semilla seleccionada de origen sexual y/o asexual, el representante legal debe presentar solicitud ante el ICA, a través de la coordinación del grupo derechos de obtentor de variedades y producción de semillas, 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, 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 suscrito con un productor registrado ante el ICA;
- e) Relación de las especies que va a producir. Deberá informar si son materiales convencionales o modificados genéticamente a través de ingeniería genética;
- f) Relación de los equipos de laboratorio de control interno de calidad necesarios para las especies que va a producir, en caso de no poseer equipos para el laboratorio, deberá presentar contrato debidamente legalizado suscrito con un laboratorio o un productor registrado ante el ICA;
- g) Descripción del sistema de distribución de las semillas;
- h) Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio, con una fecha no mayor de 90 días previos a la presentación de la solicitud ante el ICA.

Las entidades sin ánimo de lucro deberán presentar el documento que las acredite como tal y su Representación legal expedido por la autoridad competente;

- i) Proyecto de empaque y rotulado en original y copia;
- j) Copia del comprobante de pago de la tarifa correspondiente.

Artículo 45

El Productor de semilla seleccionada, dependiendo de las especies a producir deberá poseer, como mínimo, lo siguiente:

- 1) Equipos de acondicionamiento: los equipos estarán sujetos a las estructuras de las empresas (grande escala o pequeña escala) y características de las especies a producir.
- 2) Instalaciones:
 - Bodegas de almacenamiento de semilla
 - Estibas.
- 3) Requisitos para el control interno de calidad:
 - Muestreadores
 - Sistema de control de humedad
 - Balanzas
 - Bandejas de germinación.

Para producción de Material Vegetal Micropropagado:

- a) Localización y dirección del o los laboratorio(s), casa de mallas e invernaderos, destinados a la producción;
- b) Personal profesional necesario para la dirección y control de las labores de producción;
- c) Dependiendo de las especies y fases a producir, deberá poseer como mínimo lo siguiente:
 1. Instalaciones, acorde con las actividades a realizar y capacidad física:
 - Laboratorio
 - Casa de malla con aislamiento para insectos vectores
 - Invernadero.
 2. Equipos:
 - Cámara de flujo laminar
 - Autoclave
 - Cuarto aislado de mantenimiento *in vitro*
 - Sistema propio o contratado de análisis patológico o serológico
 - Balanza analítica
 - Equipo para tratamiento de agua
 3. Equipos necesarios para el control interno de calidad.

Parágrafo 1. Para las especies que estén en el sistema de semilla seleccionada con énfasis en plantas de vivero, el productor de semillas deberá cumplir además con los requisitos específicos estipulados en las normas de producción de las respectivas especies.

Parágrafo 2. Los equipos e instalaciones antes mencionados serán sometidos a inspección por funcionarios del ICA, quienes emitirán el concepto sobre la factibilidad o no para producir semilla de la(s) especie(s) solicitada(s). Para material vegetal micropropagado, un laboratorio de propagación *in vitro* que sólo produzca material inicial no requerirá casa de malla e invernadero.

Parágrafo 3. Si el ICA solicitase aclaración alguna y transcurridos 60 días 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, sin perjuicio de que inicie una nueva solicitud.

Artículo 46

El ICA podrá autorizar la producción de semilla de material vegetal micropropagado a nivel de laboratorios, a los productores de semillas, instituciones o empresas que demuestren un adecuado manejo en el área de biotecnología.

Artículo 47

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.

OBLIGACIONES COMO PRODUCTOR DE SEMILLA SELECCIONADA

Artículo 48

Los productores de semilla seleccionada tienen las siguientes obligaciones:

- a) Cumplir con los requisitos específicos de calidad de las semillas para cada especie, durante los procesos de producción, acondicionamiento, distribución y comercialización;
- b) Producir únicamente semillas de especies autorizadas;
- c) Responder por la calidad de la semilla producida;
- d) Enviar semestralmente a la coordinación del grupo derechos de obtentor de variedades y producción de semillas del ICA la información sobre producción y venta de semillas, diligenciando la Forma ICA 30-70. El período para el envío de la información de cada año será: Para el primer semestre, entre el 1.º y el 30 de julio y para el segundo semestre, entre el 1.º y el 30 de enero;
- 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 o por inspectores debidamente autorizados;
- g) Suministrar a los técnicos autorizados del control oficial la información que requieran en el cumplimiento de su función;
- h) Informar oportunamente al ICA el cambio de dirección, representación legal, o cualquier otro que modifique la información inicial, que dio lugar al registro;
- i) Establecer su propio control interno de calidad.

Parágrafo. Los productores de material vegetal micropropagado, además de cumplir lo establecido en el presente artículo, tienen las siguientes obligaciones:

- i. Llevar un libro sobre la conducción, manejo y registros del material en proceso en cada etapa, el cual, además, deberá estar claramente identificado en orden cronológico de producción;

- ii. Registro en documento numerado de la comercialización de semillas señalando: fecha, comprador, especie, categoría y cantidad de unidades.

VI.C REGISTRO COMO LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE SEMILLAS Y/O DE SANIDAD DE SEMILLAS

Artículo 49

Los Laboratorios de control de calidad de semillas y/o de sanidad de semillas de que trata la presente resolución podrán prestar servicio de control interno de calidad a terceros.

Artículo 50

Para obtener el registro como laboratorio de control de calidad de semillas y/o sanidad de semillas, el representante legal deberá presentar solicitud ante el ICA, a través de la coordinación del grupo derechos de obtentor de variedades y producción de semillas, con la siguiente información y documentación:

- a) Nombre o razón social del laboratorio, entidad a que pertenece, dirección, teléfono y representación legal;
- b) Localización y dirección del o los laboratorio(s), casa de mallas e invernaderos, destinados a la prestación de servicios;
- c) Descripción sobre las instalaciones, equipos requeridos para las especies que va a prestar servicios, discriminados por número, marca y modelo;
- d) Capacidad operacional en número de muestras y relación de las especies y categorías con las cuales tiene capacidad para trabajar;
- e) Personal profesional necesario para la dirección y control de las labores, con experiencia en el área;
- f) Nombre del responsable técnico;
- g) Número de auxiliares u operarios calificados, identificación y entrenamiento realizado;
- h) Descripción de los métodos analíticos y capacidad de sistemas computarizados de registro de resultados;
- i) Términos de compromiso del responsable técnico, sea éste en el área de Agronomía, Biología, Forestales y de otras ciencias que se relacionan o una persona idónea autorizada por el ICA que asumirá la responsabilidad técnica y emisión de resultados de laboratorio, según requerimientos del ICA;
- j) Descripción del sistema de radicación y entrega de resultados;
- k) Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio, con una fecha no mayor de 90 días previos a la presentación de la solicitud ante el ICA.

Las entidades sin ánimo de lucro deberán presentar el documento que las acredite como tal y su representación legal expedido por la autoridad competente;

- l) Croquis del laboratorio;
- m) Impresos de los formatos de entrega de resultados;
- n) Copia del comprobante de pago de la tarifa correspondiente.

Artículo 51

El Laboratorio de control de calidad de semillas y/o sanidad de semillas, dependiendo de las especies y fases a evaluar, deberá poseer como mínimo lo siguiente:

1. Instalaciones:
 - Infraestructura física acondicionada para actividades en laboratorio
 - Casa de malla con aislamiento para insectos vectores
 - Invernadero.
2. Equipos:
 - Cámara de flujo laminar
 - Autoclave
 - Cuarto aislado de mantenimiento *in vitro*
 - Sistema propio o contratado de análisis patológico
 - Balanza analítica
 - Equipo para tratamiento de agua
 - Equipos necesarios para el control interno de calidad
 - Cámara(s) de incubación (unidad fabricada o sala adaptada con control de temperatura y luz) y/o estantes con dimensiones de 40 cm de altura entre el sitio de acomodamiento de las plantas de análisis y dos tubos de luz fluorescente (NUV o blanca) de 30 a 40 W y distanciadas a 20 cm entre sí.
 - Equipos, utensilios y materiales
 - Esteroscopio binocular con aumento de 40 a 60 veces e iluminación artificial
 - Microscopio compuesto binocular con aumento de 400 a 1000 veces
 - Placas Petri (plástico o vidrio, o recipientes que se acomoden a estos)
 - Portaláminas
 - Vidriería diversa (erlemeyer, becker, probetas, pipetas, entre otros)
 - Pinzas, estiletes, bisturís
 - Reactivos
 - Papel filtro o similares

Parágrafo 1. Los equipos e instalaciones antes mencionados serán sometidos a inspección por funcionarios del ICA, quienes emitirán el concepto sobre la factibilidad para producir semilla de la(s) especie(s) solicitada(s).

Parágrafo 2. Si el ICA solicitase aclaración alguna y transcurridos 60 días 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, sin perjuicio de que inicie una nueva solicitud.

Artículo 52

Cumplidos los requisitos antes enumerados, el ICA expedirá el registro como laboratorio de control de calidad de semillas y/o sanidad de semillas 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 laboratorio de control de calidad de semillas y/o sanidad de semillas, si el interesado desea volver a solicitarlo, deberá hacerlo en los términos establecidos en la presente Resolución.

OBLIGACIONES DE LOS LABORATORIOS DE CONTROL DE CALIDAD DE SEMILLAS Y/O SANIDAD DE SEMILLAS

Artículo 53

Los laboratorios de control de calidad de semillas y/o sanidad de semillas tienen las siguientes obligaciones:

- a) Adoptar las normas establecidas por el ICA y aplicar las recomendaciones establecidas por la Asociación Internacional para Ensayos de Semillas (ISTA) en la conducción de los análisis de calidad y de sanidad en semillas, para lo cual atenderá los requisitos y estándares de calidad de cada especie y categoría;
- b) Informar oportunamente al ICA el cambio de dirección, representación legal, o cualquier otro que modifique la información inicial, que dio lugar al registro;
- c) Permitir las visitas de inspección o control y la toma de muestras por parte de los funcionarios del ICA o por inspectores debidamente autorizados por el ICA a efectos de realizar actividades de vigilancia y comprobar la conducción y manejo de resultados;
- d) Llevar registros del material en proceso en cada etapa, el cual, además, deberá estar claramente identificado;
- e) Asistir y participar, cuando sea convocado, a reuniones, cursos, seminarios técnicos promovidos por el ICA;
- f) Enviar semestralmente a la coordinación del grupo derechos de obtentor de variedades y producción de semillas del ICA un informe sobre las actividades desarrolladas. El período para el envío de la información de cada año será: Para el primer semestre, entre el 1.º y el 30 de julio y para el segundo semestre, entre el 1.º y el 30 de enero.
- g) Emitir los resultados de análisis de semillas atendiendo a la legislación vigente;
- h) Mantener un libro de protocolo con páginas numeradas para registro de entrada y numeración anual en orden cronológico de todas las muestras;
- i) Permitir las visitas de inspección o control y la toma de muestras por parte de los funcionarios del ICA o por inspectores debidamente autorizados;
- j) Archivar en un local apropiado las muestras de semillas analizadas mantenidas a temperatura 5° C a 10° C;
- k) Establecer su propio control interno de calidad;
- l) Pagar oportunamente las cuentas por concepto de servicios prestados por el ICA.

Artículo 54

Para el funcionamiento el laboratorio debe:

- a) Mantener tarjetas de trabajo de los análisis y resultados de las muestras en donde se permita registrar en detalle todas las determinaciones realizadas en las muestras;
- b) Mantener protocolos de análisis para todas las muestras de análisis;
- c) Las contramuestras sólo podrán ser descartadas después de hacerse el auditaje de éstas por parte del ICA;
- d) Para la emisión de los resultados deberán tenerse en cuenta las tolerancias y categorías.

VI.D REGISTRO COMO DISTRIBUIDOR, COMERCIALIZADOR O EXPENDEDOR DE SEMILLAS

Artículo 55

Para obtener el registro como distribuidor, comercializador o expendedor de semillas para siembra, el representante legal deberá presentar solicitud escrita ante la oficina del ICA más cercana, con la siguiente información y documentación:

- a) Formulario ICA debidamente diligenciado;
- b) Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio, con una fecha no mayor de 90 días previos a la presentación de la solicitud ante el ICA.

Las entidades sin ánimo de lucro deberán presentar el documento que las acredite como tal y su representación legal expedido por la autoridad competente;

- c) Descripción de las condiciones y capacidad de los sitios de almacenamiento que garantizarán la adecuada conservación de las semillas;
- d) Copia del comprobante de pago de la tarifa correspondiente.

Parágrafo 1. Los sitios de almacenamiento serán sometidos a inspección por funcionarios del ICA, quienes emitirán el concepto sobre la factibilidad para distribuir, comercializar o expender semillas para siembra.

Parágrafo 2. Si el ICA solicitase aclaración alguna y transcurridos 60 días 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, sin perjuicio de que inicie una nueva solicitud.

Artículo 56

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, comercializador o expendedor de semillas, si el interesado desea volver a solicitarlo, deberá hacerlo en los términos establecidos en la presente Resolución.

Artículo 57

Se prohíbe a los distribuidores, comercializadores o expendedores de semillas almacenar y/o comercializar en los almacenes y bodegas, semillas, plantas de vivero u órganos vegetales que no correspondan a sistemas de producción de semillas debidamente establecidos y autorizados por el ICA.

**OBLIGACIONES DE LOS DISTRIBUIDORES,
COMERCIALIZADORES O EXPENDEDORES DE SEMILLAS****Artículo 58**

Los distribuidores, comercializadores o expendedores 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 las visitas de inspección o control y la toma de muestras por parte de los funcionarios del ICA o por inspectores debidamente autorizados;
- e) Suministrar a los técnicos encargados o autorizados del control oficial la información que requieren en el cumplimiento de sus funciones;
- f) Informar oportunamente al ICA el cambio de dirección, representación legal o cualquier requisito que modifique la información inicial, que dio lugar al registro;
- g) Comercializar o exender semillas producidas o importadas por firmas o personas debidamente registradas ante el ICA.

VI.E REGISTRO COMO IMPORTADOR DE SEMILLAS**Artículo 59**

Para obtener registro como importador de semillas, el representante legal deberá presentar solicitud ante el ICA, a través de la coordinación de derechos de obtentor de variedades y producción de semillas, 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) Relación 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) Descripción del control interno de calidad con que cuente el interesado o en su defecto, un productor de semilla autorizado, o realizar los análisis de calidad en los laboratorios de semillas del ICA, previo pago de las tarifas vigentes;

- e) Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio, con una fecha no mayor de 90 días previos a la presentación de la solicitud ante el ICA.
Las entidades sin ánimo de lucro deberán presentar el documento que las acredite como tal y su representación legal expedido por la autoridad competente;
- f) Uso o destino de los materiales a importar;
- g) Descripción del sistema de distribución;
- h) Proyecto del empaque y rotulado en original y copia, para la comercialización, con base en la disposición establecida por el ICA para el efecto;
- i) Copia del comprobante de pago de la tarifa correspondiente.

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 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, sin perjuicio de que inicie una nueva solicitud.

Artículo 60

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 61

Los importadores de semillas deberán cumplir con los requisitos siguientes:

- a) Toda semilla importada deberá provenir con 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, según lo establece el artículo 6 de la presente Resolución
 - 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
 - Estándares de calidad que cumple la semilla importada
 - 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) Deberá cumplir las normas fitosanitarias de importación y de calidad que para el efecto tiene establecido o establezca el ICA;
- d) La semilla importada será muestreada por el ICA una vez llegue al país y deberá cumplir con las normas fitosanitarias y las exigencias mínimas de calidad para cada especie y categoría;
- e) El marbete de la semilla importada deberá mencionar los parámetros de calidad de certificación del país de origen.

OBLIGACIONES COMO IMPORTADOR DE SEMILLAS

Artículo 62

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) Importar semilla ya sea certificada o seleccionada de un productor y exportador debidamente registrado en el país de origen;
- c) Informar oportunamente al ICA cualquier cambio de dirección, de representación legal o cualquier otra circunstancia que modifique la información inicial, que dio lugar al registro;
- d) Comercializar la semilla únicamente a través de distribuidores debidamente inscritos en el ICA;
- e) Permitir las visitas técnicas y la toma de muestras necesarias por parte de los funcionarios autorizados del ICA, para el control oficial;
- f) Comercializar la semilla importada en los empaques originales o en los reempaques autorizados por el ICA, respondiendo por la calidad de las semillas en su comercialización;
- g) A las semillas cuyos requisitos de calidad impresos en los marbetes del país de origen no estén en el idioma español, deberá colocárseles una etiqueta adhesiva de color amarillo, la cual deberá contener las especificaciones respectivas iguales al marbete del país de origen traducidas al español;
- h) Enviar semestralmente a la coordinación del grupo derechos de obtentor de variedades y producción de semillas la información sobre importación de semillas, diligenciando la Forma ICA 30-70. El período para el envío de la información de cada año será: Para el primer semestre, entre el 1.º y el 30 de julio y para el segundo semestre, entre el 1.º y el 30 de enero;
- i) Suministrar a los técnicos encargados del control oficial, la información que requieran en el cumplimiento de sus funciones;
- j) Establecer su propio control interno de calidad, o suscribir contrato con productores debidamente inscritos, o realizar los análisis de calidad en los laboratorios autorizados por el ICA;

k) Usar la semilla importada únicamente para los fines autorizados.

Parágrafo. Para importar semilla de materiales mejorados a través de técnicas de ingeniería genética (OMG) se deberá cumplir con los requisitos establecidos en las normas sobre bioseguridad.

VI.F REGISTRO COMO EXPORTADOR DE SEMILLAS

Artículo 63

Para obtener el registro como exportador de semillas para siembra, el representante legal deberá presentar solicitud ante el ICA, a través de la coordinación de derechos de obtentor de variedades y producción de semillas con la siguiente información y documentación:

- a) Nombre o razón social, dirección, teléfono y representación legal;
- b) Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio, con una fecha no mayor de 90 días previos a la presentación de la solicitud ante el ICA.

Las entidades sin ánimo de lucro deberán presentar el documento que las acredite como tal y su representación legal expedido por la autoridad competente;

- c) Especies de semillas destinadas a la exportación;
- d) Copia del comprobante de pago de la tarifa correspondiente.

Parágrafo. Si el ICA solicitase aclaración alguna y transcurridos 60 días 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, sin perjuicio de que inicie una nueva solicitud.

Artículo 64

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 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 exportador, si el interesado desea volver a solicitarlo, deberá hacerlo en los términos establecidos en la presente Resolución.

OBLIGACIONES DE LOS EXPORTADORES DE SEMILLAS

Artículo 65

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, que dio lugar al registro;
- b) Suministrar a los técnicos encargados del control oficial la información que requieran en el cumplimiento de sus funciones;

- c) Enviar semestralmente a la coordinación del grupo derechos de obtentor de variedades y producción de semillas la información sobre exportación de semillas, diligenciando la Forma ICA 30-70. El período para el envío de la información de cada año será para el primer semestre, entre el 1.º y el 30 de julio y para el segundo semestre, entre el 1.º y el 30 de enero.

VI.G REGISTRO COMO UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN FITOMEJORAMIENTO

Artículo 66

Las unidades de investigación en fitomejoramiento podrán funcionar como parte integral de la organización de un productor de semillas registrado o como entidades independientes, para su propia investigación y/o la prestación de servicios a terceros.

Artículo 67

Las unidades de investigación registradas en el ICA, además de las actividades de mejoramiento genético podrán realizar las pruebas de evaluación agronómica de que trata la presente Resolución.

Artículo 68

Para obtener el registro como unidad de investigación en fitomejoramiento, el representante legal deberá presentar solicitud ante el ICA, a través de la coordinación del grupo derechos de obtentor de variedades y producción de semillas, con la siguiente información y documentos:

- a) Nombre o razón social, identificación, dirección y representación legal;
- b) Relación del personal profesional que conforma el departamento técnico necesario para la dirección y el control de labores, acreditando capacitación o experiencia en mejoramiento genético y evaluación de germoplasma;
- c) Relación de las especies que va a investigar. Deberá informar si son materiales convencionales o modificados genéticamente a través de ingeniería genética;
- d) Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio, con una fecha no mayor de 90 días previos a la presentación de la solicitud ante el ICA.
Las entidades sin ánimo de lucro deberán presentar el documento que las acredite como tal y su representación legal expedido por la autoridad competente;
- e) Localización y dirección de la(s) instalación(es);
- f) Información sobre las instalaciones y equipos para las actividades de investigación y evaluación en laboratorio, invernadero y campo;
- g) Copia del comprobante de pago de la tarifa correspondiente.

Parágrafo 1. La infraestructura para realizar investigación y evaluación a nivel de laboratorio, invernadero o campo apropiada para las actividades a realizar, puede ser

propia o arrendada. Ésta será inspeccionada por funcionarios del ICA, para determinar si reúne las condiciones requeridas y emitir el concepto técnico respectivo.

Parágrafo 2. Si el ICA solicitase aclaración alguna y transcurridos 60 días 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, sin perjuicio de que inicie una nueva solicitud.

Artículo 69

Cumplidos los requisitos antes enumerados, el ICA expedirá el registro como unidad de investigación 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 los requisitos de la presente Resolución y demás disposiciones vigentes.

Parágrafo. En los casos en que se cancele el registro de la unidad de investigación, si el interesado desea volver a solicitarlo, deberá hacerlo en los términos establecidos en la presente Resolución.

Artículo 70

La unidad de investigación podrá acceder a recursos germoplásmicos de propiedad del Estado o financiados por éste, cumpliendo las normas vigentes sobre la materia. Asimismo, podrá importar las semillas de las mismas especies aprobadas en su registro, requeridas para investigación.

OBLIGACIONES COMO UNIDAD DE INVESTIGACIÓN EN FITOMEJORAMIENTO

Artículo 71

Las unidades de investigación en fitomejoramiento tienen las siguientes obligaciones:

- a) Informar oportunamente al ICA el cambio de dirección, representación legal, o cualquier otro que modifique la información inicial, que dio lugar al registro;
- b) Permitir las visitas de inspección de funcionarios del ICA o inspectores debidamente autorizados;
- d) Informar al ICA, dentro de los 30 días siguientes al cierre de cada año calendario, sobre las actividades realizadas, en vía de ejecución o proyectadas, de las cuales se tiene registro ante el ICA;
- d) Realizar actividades de investigación de las especies autorizadas;
- e) Cumplir con las obligaciones establecidas en la presente Resolución cuando las unidades de investigación y fitomejoramiento realicen pruebas de evaluación agronómica.

VI.H REGISTRO COMO UNIDAD DE EVALUACIÓN AGRONÓMICA

Artículo 72

Las unidades de evaluación agronómica funcionarán como entidades independientes para la prestación de servicios a terceros.

Artículo 73

Para obtener el registro como unidad de evaluación agronómica, el representante legal deberá presentar solicitud ante el ICA, a través de la coordinación del grupo derechos de obtentor de variedades y producción de semillas, con la siguiente información y documentos:

- a) Nombre o razón social, identificación, dirección y representación legal;
- b) Relación del personal profesional que conforma el departamento técnico necesario para la realización de las pruebas de evaluación agronómica, acreditando experiencia en el área de evaluación agronómica o investigación;
- c) Relación de las especies sobre las cuales se tiene capacidad técnica para realizar las pruebas de evaluación agronómica. Deberá informar si son materiales convencionales o modificados genéticamente a través de ingeniería genética;
- d) Instalaciones y/o equipos de laboratorio para las evaluaciones físicas, bioquímicas, culinarias e industriales para las especies que lo requieran;
- e) Certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio, con una fecha no mayor de 90 días previos a la presentación de la solicitud ante el ICA;
Las entidades sin ánimo de lucro deberán presentar el documento que las acredite como tal y su representación legal expedido por la autoridad competente;
- f) Zonas agroecológicas en las cuales se va a prestar el servicio de pruebas de evaluación agronómica;
- g) Copia del comprobante de pago de la tarifa correspondiente.

Parágrafo. Si el ICA solicitase aclaración alguna y transcurridos 60 días 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, sin perjuicio de que inicie una nueva solicitud.

Artículo 74

Cumplidos los requisitos antes enumerados, el ICA expedirá el registro como unidad de evaluación agronómica 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 los requisitos de la presente Resolución y demás disposiciones vigentes.

Parágrafo. En los casos en que se cancele el registro de la unidad de evaluación agronómica, si el interesado desea volver a solicitarlo, deberá hacerlo en los términos establecidos en la presente Resolución.

OBLIGACIONES COMO UNIDAD DE EVALUACIÓN AGRONÓMICA

Artículo 75

Las unidades de evaluación agronómica tienen las siguientes obligaciones:

- a) Informar oportunamente al ICA el cambio de dirección, representación legal o cualquier otro que modifique la información inicial que dio lugar al registro;
- b) Permitir las visitas de inspección de funcionarios del ICA o inspectores debidamente autorizados;
- c) Informar al ICA, dentro de los 30 días siguientes al cierre de cada año calendario, sobre las actividades realizadas, en vía de ejecución o proyectadas, de las cuales se tiene registro ante el ICA;
- e) Realizar actividades de evaluación de las especies y en las áreas agroecológicas autorizadas por el ICA;
- e) Mantener archivos de los protocolos, informes de actividades y registros de datos de campo;
- f) Avalar con su nombre y firma, los protocolos y pruebas de evaluación agronómica;
- g) Establecer su propio control interno de calidad.

VI.I REGISTRO NACIONAL DE CULTIVARES COMERCIALES

Artículo 76

El ICA llevará el registro nacional de cultivares comerciales, a través de la coordinación de evaluación agronómica y control en comercialización de semillas, para la inscripción e identificación de las características de los cultivares que se pretendan producir, importar y/o comercializar en el país en sus áreas agroecológicas autorizadas.

Parágrafo 1. El registro nacional de cultivares comerciales tendrá carácter indefinido y será obligatorio para el comercio de las semillas de los cultivares de especies o grupos de especies que cuenten con reglamento específico.

Parágrafo 2. Toda solicitud de persona natural o jurídica para realizar el registro de un cultivar, deberá previamente realizar y sustentar las pruebas de evaluación agronómica en concordancia con el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Resolución y normas complementarias.

Artículo 77

Ninguna persona distinta a la que haya realizado o contratado las pruebas de evaluación agronómica a efectos de registrar un cultivar podrá, sin autorización de esta última, solicitar la producción y/o comercialización de semilla de esa variedad

durante un período de tres años contados a partir de la 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, una tercera persona podrá desarrollar nuevas pruebas de evaluación agronómica y obtener inscripción en el registro nacional de cultivares comerciales, siempre y cuando los materiales objeto de evaluación no estén protegidos bajo certificado de obtentor o con solicitud de derechos de obtentor.

Parágrafo 2. Después de los tres años de inscrita esa variedad en el registro nacional de cultivares comerciales y si no está protegida por certificado de obtentor según la Decisión 345 de la Comunidad Andina, cualquier productor o importador de semilla, previa comprobación de que se trata del mismo material, podrá utilizar la información del registro comercial para la producción y/o comercialización de semillas, en cuyo caso deberá utilizar el nombre comercial registrado.

Parágrafo 3. Cuando un cultivar se encuentre protegido por certificado de obtentor o con solicitud de derechos de obtentor y se pida su inscripción en el registro nacional de cultivares comerciales, el registro se expedirá a nombre del obtentor, previo concepto favorable de evaluación agronómica.

Artículo 78

Todo cultivar obtenido por metodologías de mejoramiento como selección de mutaciones espontáneas o inducidas o a través de ingeniería genética, deberá contar con planes de manejo y bioseguridad de acuerdo con la característica resultante del mejoramiento, establecidos para cada caso solicitado y que harán parte de su inscripción en el registro nacional de cultivares comerciales. Este plan se deberá cumplir en la producción, multiplicación, importación o comercialización de semilla.

Artículo 79

La información suministrada en la solicitud del registro de un cultivar se entenderá hecha bajo la gravedad de juramento, y en ella se deberán presentar las características del cultivar para cada subregión agroecológica donde fue evaluado, de acuerdo con las normas estipuladas para cada especie.

Parágrafo 1. La declaración jurada hará al solicitante, responsable de la veracidad de la información contenida en el respectivo registro y de su manejo

Parágrafo 2. El responsable del registro de un cultivar deberá presentar al ICA la ficha técnica para el manejo agronómico específico para cada cultivar.

Artículo 80

El solicitante de un Registro de un cultivar deberá entregar una muestra del material, cuando se lo requiera el ICA a través de la coordinación del grupo de pruebas de evaluación y control en comercialización de semillas.

Artículo 81

El cultivar que se inscriba para su comercialización deberá tener un nombre comercial o código. En caso de un cultivar extranjero, se deberá mantener el nombre

original en el registro nacional de cultivares comerciales; si por razones lingüísticas es inadecuado, el solicitante deberá proponer otro nombre, informando en el registro los otros nombres con que se conoce la variedad.

Artículo 82

El nombre del cultivar deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a) No se podrá utilizar un nombre que induzca a error o a confusión sobre su origen, sea éste por país, ciudad y/o región;
- b) Los nombres no inducirán a confusión por las características o valores especiales que den a entender que son de exclusividad de ese material;
- c) No se podrá utilizar un nombre que induzca a confusión con otros materiales que ya se encuentren en el mercado identificados por un nombre en particular y que dé a entender que es derivado o parecido a estos;
- d) Los cultivares con características similarmente específicas y de una misma entidad podrán acompañarse de un seriado numeral;
- e) El nombre no podrá contener o acompañarse de comparativos o superlativos;
- f) El nombre no deberá presentar similitud o inducir a confusión respecto de marcas de fábrica o de comercio, nombres comerciales, denominaciones de variedad protegidas y/o productores de semillas debidamente registrados.

Artículo 83

El ICA podrá cancelar o suspender el registro; prohibir o condicionar bajo requisitos y normas especiales, o retirar en todo o parte del territorio nacional, la producción de semillas o la difusión o comercialización de aquellos cultivares registrados en los términos de la presente Resolución, cuando se compruebe que el cultivar ha perdido su estabilidad, homogeneidad y valor agronómico que dieron lugar al 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.

Artículo 84

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. En caso contrario, el titular del registro será objeto de las sanciones establecidas en la presente Resolución.

Artículo 85

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) Que se ha proporcionado información no verificable en las pruebas de

evaluación agronómica o se han alterado los resultados de las evaluaciones de campo;

- c) Que no cumpla con lo establecido en los requisitos del registro de denominación del cultivar en la comercialización de semillas.

Artículo 86

Para inscribir cultivares obtenidos o introducidos por un productor, importador o 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;
- f) 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;
- i) Especialistas que intervinieron en la creación del material;
- j) Resultados de las pruebas de evaluación agronómica, indicando subregiones naturales en las cuales fue evaluado y aprobado el material;
- k) Características morfológicas;
- l) Caracteres cuantitativos y cualitativos;
- m) Comportamiento en relación con plagas;
- n) En caso de híbridos, se deberán incluir además, las características cuantitativas y cualitativas de los parentales;
- o) Para híbridos dobles o triples, se deberán describir las características morfológicas, cuantitativas y cualitativas de los parentales y de las líneas que conforman estos híbridos;
- p) Para cultivares foráneos, indicar país de origen, fecha de ingreso al país y anexar copia del permiso fitosanitario con el cual se autorizó su ingreso;
- q) Copia del comprobante de pago de la tarifa correspondiente.

Parágrafo. El responsable del registro u obtentor tendrá la obligación de continuar manteniendo las características del cultivar registrado.

Artículo 87

Cumplidos los requisitos antes enumerados, el ICA expedirá el registro del cultivar comercial 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 los requisitos de la presente Resolución y demás disposiciones vigentes.

VII. COMERCIALIZACIÓN

Artículo 88

La actividad de comercialización 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 exceptúan:

- a) El suministro de semillas a instituciones para ensayos experimentales;
- b) El suministro de semillas a laboratorios para ejecutar análisis de calidad.

Artículo 89

Las semillas que se produzcan, multipliquen, importen o comercialicen deberán pertenecer a los sistemas de semilla certificada o seleccionada y estarán ajustadas a las normas establecidas en las respectivas reglamentaciones en cuanto a las normas de calidad en producción y comercialización en sus distintas categorías y generaciones, sin perjuicio de las disposiciones vigentes sobre sanidad vegetal.

Parágrafo 1. Las semillas que se comercialicen en el país, pueden continuar en el mercado mientras el porcentaje de germinación no sea inferior a los índices mínimos de germinación establecidos en la(s) resolución(es) vigentes que reglamentan cada uno de los cultivos.

Parágrafo 2. La semilla que se comercialice deberá tener superado el estado de latencia.

Artículo 90

Toda semilla que se comercialice en territorio nacional deberá cumplir con los requisitos establecidos en esta Resolución respecto a rotulado, marbetería y etiquetas.

Artículo 91

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 campo, según el caso.

Parágrafo. 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 ella.

Artículo 92

El productor y/o comerciante de semillas (sexual, asexual o plántulas) estará obligado a emitir factura de venta, con seriado numerado, donde deberá constatar esencialmente los siguientes datos:

- Nombre del productor, viverista o comerciante;

- Número de registro del ICA;
- Localidad del inmueble (departamento, municipio);
- Nombre, dirección y teléfono del comprador;
- Número del lote de semilla comprada;
- Cantidad en kilogramos, número de plantas por variedad o portainjerto;
- Número de registro de sanidad del vivero, si aplica.

Artículo 93

El productor de semilla seleccionada debe y el productor de las demás categorías de semillas o el importador puede, colocar una etiqueta adicional a la información exigida en las normas establecidas en la presente Resolución, que indique la calidad del material que está comercializando y cuya información será de su entera responsabilidad.

Artículo 94

Toda semilla de producción nacional o importada, para su comercialización deberá cumplir, respecto a rotulado, marbetería y etiquetado, con los requisitos e información señalada a continuación, en forma clara y visible:

- a) El marbete (semilla certificada) o etiqueta (semilla seleccionada) 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) Las etiquetas podrán ser de característica adhesiva y su tamaño estará acorde con el tipo de envase;
- c) El rotulado para semilla certificada (semilla sexual, asexual o plántulas) y semilla seleccionada deberá estar escrito en español e indicar lo siguiente, dependiendo de la especie producida y del sistema de mercadeo por tipo de envase y tamaño:
 - Nombre del productor o nombre del vivero
 - 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 envase 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 y la 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 y claramente visible la siguiente frase "ORGANISMO MODIFICADO GENÉTICAMENTE".
 - Lugar del vivero (departamento, municipio)

- Identificación de la portainjerto, cuando lo hubiese;
- d) Todo empaque correspondiente a un lote de semilla certificada deberá portar un marbete de un color acorde con la categoría a la cual pertenece y que garantiza la calidad de la semilla allí contenida:
- 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.
- El marbete para semilla certificada en empaques que se comercialicen en sacos, 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)
- e) Todo empaque correspondiente a un lote de semilla seleccionada debe portar una etiqueta de color amarillo, que informe sobre la calidad de la semilla allí contenida. Esta etiqueta debe ser suministrada por el mismo productor y debe decir 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:
- Semillas empacadas en sacos o envasadas en tarros o sobres
 - Las palabras SEMILLA SELECCIONADA, en forma destacada
 - Nombre y dirección del productor o importador
 - Nombre común de la especie
 - Nombre del cultivar
 - Número de registro de productor o importador
 - Número de identificación del lote
 - Semilla pura (%)
 - Germinación (%)
 - Semilla pura germinada (% mínimo) para el caso de las gramíneas forrajeras
 - Fecha del análisis de calidad
 - Especificar si es variedad o híbrido

Artículo 95

La calidad de la semilla para los parámetros genéticos, fisiológicos, sanitarios, industriales, culinarios y otras características complementarias que involucren una especie o cultivar, serán de plena responsabilidad del productor, importador, exportador o distribuidor de semillas.

Artículo 96

Cuando el agricultor tenga dudas sobre la pureza genética, germinación o estado sanitario de la semilla adquirida, deberá presentar oportunamente reclamo al ICA, dentro de los siguientes plazos, según se trate el caso:

- a) Germinación: hasta 30 días después de facturada la semilla al agricultor;
- b) Pureza: antes de la siembra;
- d) Pureza genética: antes de la cosecha;
- e) Estado sanitario: si la enfermedad es transmisible por semilla.

Artículo 97

Los reclamos deben presentarse por escrito, indicando antecedentes de la siembra e historia del lote y acompañarse de los siguientes documentos:

- a) Copia de la factura de compra, y
- b) Marbete y/o etiquetas y/o envases.

Artículo 98

Los gastos que demande la aplicación de las medidas, inspecciones y análisis que se efectúen por el ICA con motivo de un reclamo, serán por cuenta del denunciante y de conformidad con las tarifas fijadas para dichos servicios.

Parágrafo 1. Cuando el tratamiento se haga con sustancias nocivas 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 y la frase: "NO APTA PARA EL CONSUMO HUMANO O ANIMAL", "TRATADA CON VENENO".

Parágrafo 2. Peso de la semilla: La semilla para su comercialización se empacará en la presentación que se exija en el mercado, para lo cual el ICA expedirá marbetes de 20 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, él deberá asumir los costos de su elaboración.

Artículo 99

Cuando un lote de semilla de gramíneas o leguminosas forrajeras se encuentre constituido por un conjunto de dos o más especies, líneas o variedades, deberá agregarse a las etiquetas de los empaques o envases la palabra "mezcla" y se indicarán los nombres y porcentajes de cada uno de los componentes.

Parágrafo. La producción, manejo y comercialización de las semillas con las características de "mezcla" tendrán una justificación técnica que deberá ser sustentada oportunamente.

IX. REEMPAQUE DE SEMILLAS

Artículo 100

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 del ICA a través de la coordinación del grupo derechos de obtentor de variedades y producción de semillas, 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) Copia del comprobante de 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 el reempaque a los productores debidamente registrados y de las variedades de las cuales son responsables en el registro nacional de cultivos comerciales para producción de semillas. En el caso de productores e importadores de semilla seleccionada solamente se autorizará el reempaque de las especies autorizadas en sus registros.

Artículo 101

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.

Parágrafo. La autorización a que se refiere este artículo se hará para cada solicitud por actividad específica solicitada; si el solicitante desea realizar reempaque en otras presentaciones a las autorizadas, deberá solicitar ampliación de esta autorización en los mismos términos establecidos en la presente Resolución.

Artículo 102

El envase del reempaque deberá estar debidamente rotulado con la misma información del empaque original, con la única excepción de la nueva cantidad de semilla empacada. El marbete (si es semilla certificada) o etiqueta (si es semilla seleccionada) deberá contener además, el número de la Resolución que autoriza el reempaque.

X. MEDIDAS DE CONTROL Y SANCIONES

Artículo 103

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 104

El control oficial de la producción, importación, exportación, distribución y comercialización de semillas para siembra en el país de que trata la presente Resolución será ejercido por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), o por las personas debidamente autorizadas para ello.

Parágrafo. De todas las diligencias relacionadas con el control oficial se levantarán actas, las cuales serán firmadas por las partes interesadas.

Artículo 105

El cumplimiento de las obligaciones de que trata la presente Resolución se comprobará mediante visitas de los funcionarios del ICA o de quien esté oficialmente autorizado, a las instalaciones respectivas.

Parágrafo. De estas visitas se levantarán actas en las cuales se anotará todo lo relacionado con la inspección.

Artículo 106

Se consideran infracciones a las disposiciones de la presente Resolución:

- i. La producción y/o comercialización de semillas realizadas por personas naturales o jurídicas que no estén registradas en el ICA para estos fines;
- ii. La comercialización de semillas producidas, importadas, reempacadas o acondicionadas por quienes tengan registro en el ICA que no correspondan a los materiales autorizados;
- iii. 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 y etiqueta correspondiente a semilla certificada o seleccionada, respectivamente;
- iv. La comercialización de semillas correspondientes a cultivos en subregiones agroecológicas diferentes a la autorizada en las pruebas de evaluación agronómica;
- v. La comercialización de semillas reenvasadas o reempacadas sin autorización del ICA;
- vi. La comercialización de semillas con denominaciones que induzcan a error o confusión;
- vii. Cuando se encuentre almacenamiento de semillas en las plantas de acondicionamiento de los productores de semilla certificada que no provengan de campos aprobados o autorizados por el ICA;
- viii. Cuando se compruebe que el marbete suministrado por la entidad certificadora ha sido colocado a un material diferente al autorizado;
- ix. Cuando la calidad de las semillas en proceso de distribución sea diferente a la expresada en el marbete o su etiqueta, conforme al análisis que se le practique;
- x. Cuando los materiales han sido producidos por productores autorizados pero no han sido inscritos para producción de semilla certificada;
- xi. Almacenar, acondicionar o producir semilla de materiales distintos a los autorizados y en categorías diferentes a las establecidas, sin autorización del ICA;

- xii. La comercialización de semillas que no se encuentren inscritas en el registro nacional de cultivos comerciales;
- xiii. La comercialización de semillas de especies o cultivos que no correspondan a la información expresada en los rótulos o empaques;
- xiv. La comercialización de semillas en empaques y/o envases diferentes a los autorizados en el registro;
- xv. La comprobación en el material objeto de inspección, de haber sido alterado o sustituido;
- xvi. El hallazgo de semilla no identificada, tratada o no, lista para entregar a terceros a cualquier título;
- xvii. La distribución de semillas a través de almacenes y expendios no registrados en las seccionales del ICA;
- xviii. El incumplimiento o información fraudulenta en el manejo, conducción e información de las pruebas de evaluación agronómica;
- xix. El incumplimiento de entrega de informes de producción y ventas de semillas;
- xx. La comercialización a cualquier título, de semilla sin el respectivo marbete o etiqueta;
- xxi. La multiplicación de semillas en cualquiera generación, sin la debida autorización;
- xxii. La comercialización de semillas reenvasadas o reempacadas sin autorización del ICA o del dueño del cultivar;
- xxiii. Cuando la semilla sea objeto de propaganda con deliberado propósito, por parte de cualquier productor, importador o comercializador, por cualquier medio o forma, a través de información falsa y no comprobable;
- xxiv. La comprobación de que hay sustitución de genotipos en las pruebas de evaluación agronómica;
- xxv. La omisión de informar al ICA cuando de una variedad protegida un agricultor quiera reservar semilla producto de su propia explotación para sembrarla para su propio uso;
- xxvi. La realización de actividades de investigación, evaluación agronómica o comercialización de semillas de organismos modificados genéticamente sin la previa autorización del ICA.
- xxvii. El incumplimiento en la comercialización o siembras, de las normas de manejo y bioseguridad establecidas para organismos modificados genéticamente, por eventos de transformación;
- xxviii. Cuando se reserve para otra siembra, semilla proveniente de una cosecha de variedades obtenidas por métodos de ingeniería genética;
- xxix. Cuando de una variedad protegida un agricultor reserve semilla producto de su propia explotación para sembrarla en un área superior a cinco hectáreas cultivables;
- xxx. En general, por la violación de las disposiciones de la presente Resolución.

Parágrafo 1. 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.

Parágrafo 2. Cuando se trate de sanción por violación a las medidas de bioseguridad se solicitará aplicar las medidas de bioseguridad en forma inmediata, sin perjuicio de otras sanciones que ameriten imponerse.

Artículo 107

Las violaciones a la presente Resolución y a las demás normas que regulan producción, importación, exportación, distribución y comercialización de semillas para siembra en el país, se sancionarán mediante resolución motivada que expedirá el ICA de conformidad con lo establecido en el Decreto 1840 del 3 de agosto de 1994.

Artículo 108

Según la gravedad del hecho se podrán imponer las siguientes sanciones:

- a) Amonestación escrita en la cual se precisará el plazo que se dé al infractor para el cumplimiento de las disposiciones violadas, si fuere el caso;
- b) Suspensión o cancelación de los servicios que presta el ICA;
- c) Multas sucesivas hasta por 10.000 salarios mensuales mínimos legales vigentes;
- d) Prohibición, temporal o definitiva, de la inscripción en el registro nacional de cultivos comerciales;
- e) Prohibición, temporal o definitiva, de la comercialización y siembra de cultivos;
- f) 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.

Artículo 109

Las sumas recaudadas por concepto de multas ingresarán al Fondo Nacional de Protección Agropecuaria.

Artículo 110

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.

Artículo 111

Las semillas deberán ser acondicionadas en plantas de productores debidamente inscritos. Para el caso de la especie arroz, los molinos o cualquier agente de la cadena

del arroz no pueden procesar semilla a los agricultores bajo la figura de “secamiento y limpieza de pady”; por lo que el arroz pady que ingrese a acondicionamiento en estos agentes debe salir como arroz procesado agroindustrialmente.

Parágrafo. Para cultivos de algodón, maíz y otros de interés agrícola, el ICA procederá en forma similar a lo establecido en este artículo, para realizar las actividades de control en la producción y comercialización de semillas.

Artículo 112

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.

Parágrafo 1. 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.

Parágrafo 2. Los costos ocasionados por el decomiso y la disposición final del producto correrán por cuenta del productor, importador, distribuidor o tenedor de la semilla.

Artículo 113

Será causal de decomiso de las semillas, la violación de una o más disposiciones de la presente Resolución y en especial, de aquellas contempladas en el artículo 106 y el parágrafo 1 del artículo 112.

Parágrafo. Para el decomiso de las semillas se practicará inicialmente su sellado, mediante el diligenciamiento del acta respectiva y se procederá al decomiso mediante resolución motivada que expedirá el ICA cuando así lo determine, siguiendo los procedimientos legales establecidos.

Artículo 114

Los cultivares de producción de semilla seleccionada que no hayan sido evaluados agrónomicamente dispondrán de dos años a partir de la publicación de la presente Resolución para iniciar dicho proceso, lo cual deberá ser comunicado al ICA, so pena de que el registro para la comercialización de dicha semilla sea suspendido o cancelado por el ICA.

Artículo 115

Contra las sanciones a que se refiere el artículo 108 de esta Resolución, proceden los recursos previstos en el Decreto 01 de 1984.

Artículo 116

La presente Resolución entra a regir a partir de la fecha de su publicación y deroga todas aquellas disposiciones que le sean contrarias, en especial la Resolución 2046 de 2003 y el artículo 5 de la Resolución 3414 de 1991.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, el 18 de enero de 2005

JUAN ALCIDES SANTAELLA GUTIÉRREZ
Gerente General
Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)

Decreto No. 1840 de 1994

Por el cual se reglamenta el artículo 65 de la Ley 101 de 1993
sobre sanidad agropecuaria y control técnico de insumos.

DECRETO No. 1840 DE AGOSTO 3 DE 1994

Por el cual se reglamenta el artículo 65 de la Ley 101 de 1993.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades legales y en especial de las consagradas en el artículo 189, numeral 11 de la Constitución Política Nacional,

DECRETA:

CAPÍTULO I ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1

El ámbito de aplicación del presente Decreto cubre todas las especies animales y vegetales y sus productos, el material genético animal y las semillas para siembra existentes en Colombia o que se encuentren en proceso de introducción al territorio nacional, como también los insumos agropecuarios.

Artículo 2

El manejo de la sanidad animal, de la sanidad vegetal y el control técnico de los insumos agropecuarios, así como el del material genético animal y las semillas para siembra, comprenderán todas las acciones y disposiciones que sean necesarias para la prevención, el control, supervisión, la erradicación, o el manejo de enfermedades, plagas, malezas o cualquier otro organismo dañino, que afecten las plantas, los animales y sus productos, actuando en permanente armonía con la protección y preservación de los recursos naturales. Las acciones y disposiciones a que hace alusión este artículo estarán relacionadas con:

- a) Las campañas de prevención, control, erradicación y manejo de enfermedades, plagas, malezas y otros organismos dañinos a las plantas, a los animales y a sus productos.
- b) El diagnóstico y la vigilancia sanitaria y epidemiológica animal y vegetal.
- c) Las medidas cuarentenarias fitosanitarias y zoonosanitarias.
- d) El control sanitario, la calidad, la seguridad y la eficiencia de los productos biológicos y químicos para uso y aplicación ya sea en vegetales, en animales y en sus productos, o en el suelo.
- e) El control técnico de la producción, comercialización y uso de los insumos agropecuarios.
- f) El control técnico de la calidad de semillas para siembra y del material genético animal.
- g) El registro, control y pruebas tendientes a garantizar la protección varietal.
- h) La acreditación de personas jurídicas oficiales o particulares, mediante la celebración de contratos o convenios, para el ejercicio de acciones

relacionadas con la sanidad agropecuaria y el control técnico de los insumos agropecuarios.

- i) La aplicación de cualquier otra medida, relacionada con la materia de este artículo.

CAPÍTULO II DEFINICIONES

Artículo 3

Para los efectos del presente Decreto se establecen las siguientes definiciones:

- a) *Acreditación*: procedimiento administrativo mediante el cual se reconoce la competencia e idoneidad de personas jurídicas oficiales o particulares para la ejecución de acciones relacionadas con la materia del presente Decreto.
- b) *Autoridad sanitaria*: funcionario oficial, con responsabilidades en la prevención y protección de la sanidad vegetal, la sanidad animal y el control técnico de los insumos agropecuarios.
- c) *Insumo agropecuario*: todo producto de origen natural, biotecnológico o químico, utilizado para promover la producción agropecuaria, así como para el diagnóstico, prevención, control, erradicación y tratamiento de las enfermedades, plagas, malezas y otros agentes nocivos que afecten a las especies animales y vegetales o a sus productos.
- d) *Semilla*: es el óvulo fecundado y maduro o cualquier otra parte vegetal que se utilice para la siembra.
- e) *Material genético animal*: es todo material biológico representado por células individuales, en conjunto o de sus componentes en las diferentes especies animales, las cuales al ser empleadas con fines reproductivos transmiten a sus descendientes las características de sus progenitores.
- f) *Registro*: constancia escrita del ICA, que acredita a una persona natural o jurídica para realizar una actividad determinada en el campo de la sanidad vegetal, la sanidad animal o los insumos agropecuarios.
- g) *Sanidad animal*: conjunto de condiciones que permiten mantener a los animales y sus productos, libres de agentes dañinos o en niveles tales que no ocasionen perjuicios económicos, que no afecten la salud humana y no restrinjan su comercialización.
- h) *Sanidad vegetal*: conjunto de condiciones que permiten mantener las plantas y sus productos, libres de agentes dañinos o en niveles tales que no ocasionen perjuicios económicos, no afecten la salud humana o la salud animal y no restrinjan su comercialización.

CAPÍTULO III DE LAS CAMPAÑAS DE PREVENCIÓN, ERRADICACIÓN Y MANEJO DE PLAGAS Y ENFERMEDADES

Artículo 4

Corresponde al Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), coordinar las acciones relacionadas con las campañas de prevención, control, erradicación y manejo de

plagas y enfermedades de importancia cuarentenaria o de interés económico nacional o local. Para el efecto, tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Establecer las acciones que sean necesarias para la prevención, el control, la erradicación o el manejo técnico y económico de plagas y enfermedades de los vegetales, de los animales y de sus productos.
- b) Elaborar o contratar los estudios técnicos y económicos que sean necesarios para el financiamiento de las mismas.
- c) Coordinar la realización de acciones conjuntas con los productores, exportadores, autoridades civiles y militares y público en general.

CAPÍTULO IV DE LA CUARENTENA AGROPECUARIA

Artículo 5

La cuarentena agropecuaria comprende todas aquellas medidas encaminadas a regular, restringir o prohibir la producción o la importación de animales, vegetales y sus productos, y restringir el movimiento o existencia de los mismos, con la finalidad de prevenir la introducción, dispersión o diseminación de plagas, enfermedades, malezas u otros organismos que afecten o puedan afectar la sanidad animal o la sanidad vegetal del país, o de impedir el ingreso, la comercialización o la salida del país de productos con residuos tóxicos que excedan los niveles aceptados nacional o internacionalmente.

Artículo 6

En materia de cuarentena agropecuaria, el ICA tendrá estas atribuciones:

- a) Expedir y aplicar normas y procedimientos para el control técnico de la importación, transporte, tránsito, producción, almacenamiento y exportación de vegetales, animales y sus productos.
- b) Interceptar, inspeccionar, decomisar, reexportar, tratar, destruir, cuarentenar y aplicar cualquier otra medida zoonosanitaria o fitosanitaria, ante la presencia o sospecha de plagas, enfermedades o cualquier otro organismo dañino de importancia cuarentenaria, o que excedan los niveles de residuos tóxicos aceptados nacional e internacionalmente, en los materiales vegetales, animales y sus productos, con destino a la importación, exportación o movimiento en el territorio nacional.
- c) Ejercer el control fitosanitario y zoonosanitario de los medios de transporte que lleguen o ingresen al país por vía marítima, fluvial, aérea o terrestre, y aplicar las medidas de prevención o control que se consideren necesarias.
- d) Determinar épocas de siembra, plazos límites para la finalización de cultivos, destrucción de residuos y socas de cultivos, destrucción de plantaciones y otros relacionados con la materia, cuando estas medidas sean necesarias para prevenir, erradicar o controlar plagas, enfermedades u otros organismos dañinos de importancia cuarentenaria.
- e) Establecer los mecanismos adecuados para la declaratoria de *áreas libres*, *áreas de baja prevalencia* o *áreas vigiladas*, de plagas y enfermedades.

- f) Realizar la preinspección de vegetales, animales y sus productos de importación o exportación cuando las circunstancias de seguridad sanitaria del país lo ameriten o constituyan requisitos de los países importadores.
- g) Realizar o contratar la investigación básica o aplicada, tendiente a resolver los problemas que afecten la comercialización de materiales vegetales, animales y sus productos.
- h) Declarar el establecimiento o erradicación de plagas, enfermedades u otros organismos dañinos a los vegetales, a los animales y sus productos, siguiendo parámetros internacionalmente reconocidos.
- i) Declarar zonas en cuarentena, cuando circunstancias de índole fitosanitaria o zoonosanitaria lo ameriten.
- j) Fijar los sitios por los cuales se permitirá la importación o exportación de vegetales, animales y sus productos.

CAPÍTULO V DEL DIAGNÓSTICO Y LA VIGILANCIA SANITARIA Y EPIDEMIOLÓGICA ANIMAL Y VEGETAL

Artículo 7

El diagnóstico y la vigilancia sanitaria y epidemiológica animal y vegetal, comprenderán todas las acciones encaminadas a la detección, determinación y cuantificación de problemas sanitarios de las distintas especies animales y vegetales, en todo el país o dentro de zonas o áreas específicas del mismo, con el objeto de evaluar su importancia y adoptar medidas para su prevención, control, manejo y erradicación; en consecuencia, el ICA, ya sea directamente o a través de organismos acreditados, deberá establecer los mecanismos que considere necesarios para:

- a) Diagnosticar e identificar *a nivel de campo y de laboratorio*, los problemas fitosanitarios y zoonosanitarios y de riesgos para la salud humana, que afecten la producción y el comercio nacional e internacional de vegetales, de animales y de sus productos.
- b) Realizar el *reconocimiento periódico de la incidencia y prevalencia*, a través del tiempo y del espacio, de las principales plagas y enfermedades que afecten a la agricultura y a la ganadería del país, determinando en esta forma su distribución geográfica y su dinámica poblacional.
- c) Registrar y analizar periódicamente la información recopilada y hacer los correspondientes análisis y estudios económicos, manteniendo un *sistema nacional de información fitosanitaria y zoonosanitaria*.
- d) Supervisar, inspeccionar y certificar la condición fitosanitaria y zoonosanitaria de hatos, cultivos, plantas procesadoras o empacadoras, viveros, silos, bodegas o almacenes de depósito y otros, cuando el caso lo requiera.
- e) Determinar el grado de importancia económica y social de las plagas, enfermedades, malezas y otros organismos, con la finalidad de planificar programas y campañas de prevención, control, erradicación o manejo, en coordinación y con la participación de los productores.

- f) Mantener un sistema de vigilancia y alerta fitosanitaria y zoonosanitaria que permita brindar de manera oportuna, recomendaciones a los productores, sobre técnicas para la prevención y el efectivo control y manejo de plagas, enfermedades y malezas.

Artículo 8

El ICA dispondrá de laboratorios de diagnóstico animal y vegetal y de servicios de referencia, sin perjuicio de poder acreditar a otros laboratorios públicos o privados, los cuales quedarán bajo la coordinación y supervisión de aquellos de referencia del ICA.

CAPÍTULO VI DEL CONTROL TÉCNICO DE LOS INSUMOS AGROPECUARIOS, MATERIAL GENÉTICO ANIMAL Y SEMILLAS PARA SIEMBRA.

Artículo 9

Corresponde al Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), ejercer el control técnico de los insumos agropecuarios, material genético animal y semillas para siembra, y para tal efecto tendrá atribuciones para:

- a) Determinar los requisitos para el registro de las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la fabricación, formulación, importación, uso y aplicación de insumos agropecuarios.
- b) Determinar los requisitos para el registro de las personas jurídicas acreditadas para la certificación de la calidad, la eficacia y la seguridad de los insumos agropecuarios.
- c) Reglamentar, supervisar y controlar la producción, certificación, multiplicación, comercialización, importación y exportación de las semillas para siembra y el material genético animal, utilizado en la producción agropecuaria nacional.
- d) Reglamentar y planificar la producción y asignación de semilla básica de los materiales de propiedad del Estado.
- e) Aplicar el régimen de protección a las variedades vegetales.
- f) Determinar los requisitos para el registro de los insumos agropecuarios que se importen, exporten, produzcan, comercialicen y utilicen en el territorio nacional, de acuerdo con sus niveles de riesgo para la salud humana, la sanidad animal y la sanidad vegetal.
- g) Establecer los requisitos que deben cumplir las personas interesadas en adelantar investigación y desarrollo de plaguicidas químicos y biológicos, con destino al registro de venta o a la ampliación del mismo, como requisito previo al permiso especial de experimentación que expide el Ministerio de Salud, según los artículos 29 y 30 del Decreto 1843 de 1991.
- h) Establecer los 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 y facilitar el acceso de estos productos al mercado nacional e internacional.*

- i) Aplicar las medidas de emergencia y seguridad necesarias, tendientes a proteger la sanidad y la producción agropecuarias del país.
- j) Supervisar, controlar y hacer seguimiento al cumplimiento de los requisitos establecidos en sus reglamentaciones y normas complementarias, tanto por las personas naturales como por las jurídicas registradas, así como a las garantías expresadas en los insumos agropecuarios que las mismas comercialicen.
- k) Solicitar a las personas naturales y jurídicas registradas en el ICA, la información que se estime pertinente para la producción y evaluación de estadísticas del sector.

Parágrafo. Los registros de las personas naturales o jurídicas contempladas en el presente artículo tendrán vigencia indefinida, pero podrán ser cancelados cuando se incumpla cualquier requisito del presente Decreto y sus disposiciones reglamentarias.

CAPÍTULO VII DE LA ACREDITACIÓN DE EMPRESAS ESPECIALIZADAS

Artículo 10

El Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), podrá acreditar personas jurídicas del sector oficial o particular, para el ejercicio de actividades relacionadas con la sanidad animal, la sanidad vegetal y el control técnico de los insumos agropecuarios, dentro de las normas y procedimientos que se establezcan para el efecto.

CAPÍTULO VIII DE LAS EMERGENCIAS SANITARIAS

Artículo 11

Cuando un problema sanitario amenace severamente la salud animal o la sanidad vegetal, el Gobierno Nacional, por intermedio del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), podrá declarar el *estado de emergencia sanitaria*, dentro del cual se tomarán las medidas previstas en este Decreto y las demás que a su juicio sea necesario aplicar.

Artículo 12

Podrán aplicarse, como *medidas de emergencia y seguridad*, encaminadas a proteger la salud animal y la sanidad vegetal, las siguientes:

- a) Intercepción, reexportación, decomiso, destrucción o desnaturalización, según el caso, de material vegetal y productos de origen animal e insumos agropecuarios, ya sea en proceso de introducción al país, o en cualquier parte del territorio nacional.

- b) Intercepción, decomiso y sacrificio de animales, en proceso de introducción al país, en lugares de ingreso o en cualquier parte del territorio nacional.
- c) Aplicación de tratamientos erradicantes de plagas, enfermedades y malezas exóticas, en cualquier parte del territorio nacional.
- d) Erradicación o destrucción parcial o total de cultivos o productos en cosecha o postcosecha, afectados por plagas o enfermedades exóticas, y aplicación de vedas en cualquier parte del territorio nacional.
- e) Aplicación de tratamientos sanitarios o sacrificio de animales, en cualquier parte del territorio nacional.
- f) Prohibición del transporte de vegetales, animales y sus productos, desde o hacia zonas afectadas.
- g) Medidas de cuarentena, destrucción o eliminación, transformación, desinfección de animales y sus productos, así como las medidas de vigilancia para evitar la reinfección.

Parágrafo. Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Artículo 13

En los casos *no culposos ni dolosos* de emergencia sanitaria, en que sea necesario eliminar o destruir animales y vegetales, sus partes y sus productos transformados y no transformados, con el fin de erradicar enfermedades o plagas, o impedir su diseminación, el ICA establecerá un *sistema de compensación*.

CAPÍTULO IX DE LAS OBLIGACIONES

Artículo 14

Toda persona tiene la obligación de permitir la inspección o el ingreso a cualquier bien mueble o inmueble, de los funcionarios del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) o a aquellos debidamente acreditados, en el *ejercicio de sus funciones* relacionadas con la aplicación del presente Decreto y de sus reglamentos. Para el efecto, dichos funcionarios tendrán el carácter y las funciones de *inspectores de policía sanitaria* y gozarán del *amparo de las autoridades civiles y militares*.

Artículo 15

Toda persona que tenga conocimiento de la presencia de animales, vegetales o sus productos infectados o infestados por enfermedades, plagas, malezas u otros organismos, o que conozca de efectos nocivos causados por productos biológicos o químicos u otras sustancias empleadas en el combate de los agentes antes citados, está en la obligación de notificarlo inmediatamente a las autoridades sanitarias competentes.

CAPÍTULO X DE LAS SANCIONES

Artículo 16

La violación a las disposiciones establecidas en el Decreto, a sus reglamentos y demás normas que se deriven del mismo, serán sancionadas administrativamente por el ICA, *sin perjuicio de las acciones penales o civiles que correspondan.*

Artículo 17

Las sanciones serán las siguientes:

- a) Amonestación escrita, en la cual se precisará el plazo que se dé al infractor para el cumplimiento de las disposiciones violadas, si es el caso.
- b) Multas, que podrán ser sucesivas y su valor en conjunto no excederá una suma equivalente a 10.000 salarios mensuales mínimos legales.
- c) Prohibición temporal o definitiva de cultivos de vegetales o de la cría de animales.
- d) La suspensión o cancelación del registro de productor o importador o de producto expedido por el ICA, de los permisos o de las autorizaciones concedidas.
- e) Suspensión o cancelación de los servicios que le preste el ICA o la entidad acreditada, en materia de sanidad o de insumos agropecuarios.

Parágrafo. Las sumas recaudadas por concepto de multas ingresarán al Fondo Nacional de Protección Agropecuaria (Fonpagro), creado por el artículo 67 de la Ley 101 de 1993, de acuerdo con los procedimientos que para el efecto establezca el ICA.

Artículo 18

Las acciones tendientes a obstaculizar o impedir el desempeño de los funcionarios del ICA o del organismo que éste acredita, en el ejercicio o con motivo del ejercicio de sus funciones, serán sancionadas con las mismas penas señaladas en las leyes colombianas para las faltas cometidas por agravio a las autoridades.

CAPÍTULO XI DE LA COORDINACIÓN NACIONAL

Artículo 19

El Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), coordinará con los Ministerios de Salud Pública y del Ambiente, las medidas de seguridad relacionadas con el manejo y uso de los insumos agropecuarios de alto riesgo, con los niveles de residuos tóxicos en alimentos de origen animal o vegetal, con las enfermedades zoonóticas y con los niveles permisibles de residuos tóxicos en alimentos de origen vegetal y animal.

Artículo 20

Con el propósito de desarrollar políticas y planes tendientes a asegurar la sanidad agropecuaria y proteger la producción agropecuaria nacional, créase el *Sistema Nacional de Protección Agropecuaria*, integrado por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), las Secretarías de Agricultura Departamentales o quien desarrolle sus funciones y las *personas jurídicas oficiales o particulares* que se vinculen en los términos que para tal efecto señale el Consejo Directivo en su Reglamento.

Artículo 21

El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural expedirá las disposiciones en las que se establezcan las funciones delegatarias relacionadas con la sanidad agropecuaria y el control técnico de los insumos agropecuarios de las Secretarías de Agricultura Departamentales o de quien desarrolle sus funciones.

Artículo 22

El Sistema Nacional de Protección Agropecuaria tendrá un Consejo Directivo integrado por el Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural o su delegado, quien lo presidirá; el Gerente General del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA); tres representantes de los Secretarios de Agricultura elegidos por ellos mismos en el Consejo Nacional de Secretarios de Agricultura, o en su defecto, serán nombrados por el Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural; el Presidente de la Sociedad de Agricultores de Colombia (SAC) y el Presidente de la Federación Colombiana de Ganaderos (Fedegan).

El Consejo Directivo expedirá su propio reglamento.

(Ver decisión 328/92. Junac. Comités nacionales de sanidad vegetal)

Artículo 23

Con el propósito de atender en forma concertada los temas específicos de sanidad animal y sanidad vegetal, el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), con la aprobación del Consejo Directivo del Sistema Nacional de Protección Agropecuaria, creará el Consejo Nacional de Sanidad Animal y el Consejo Nacional de Sanidad Vegetal, con representación del sector oficial, de los gremios de la producción interesados, de la Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria (Corpoica) y de la Universidad, entre otros.

Parágrafo 1. El Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), deberá crear Consejos Regionales o Departamentales de Sanidad Animal o Sanidad Vegetal, cuando así lo considere conveniente, o por aprobación del Consejo Directivo del Sistema Nacional de Protección Agropecuaria, incluyendo en su conformación a las Secretarías de Agricultura o a quien desempeñe sus funciones y a los gremios de la producción interesados, entre otros.

Parágrafo 2. El Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), podrá crear consejos nacionales, departamentales o regionales de semillas, de insumos agrícolas o de insumos pecuarios, cuando así lo considere conveniente.

Artículo 24

El ICA efectuará la recopilación y difusión de información sobre la situación sanitaria del país y estadísticas sobre aspectos de sanidad e insumos agropecuarios. Las personas naturales y jurídicas oficiales y particulares, contempladas en la presente Ley, quedan en la *obligación de suministrar oportunamente la información que el ICA estime conveniente, para la evaluación estadística del sector que representan.*

CAPÍTULO XII APROBACIÓN Y SANCIÓN

Artículo 25

El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, especialmente los decretos 843 de 1969, 2375 de 1970, 937 de 1971, 1596 de 1972, y el numeral 3 del artículo 195 del Decreto 1843 de 1991, y demás disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Santa fé de Bogotá, D.C., el 3 de agosto de 1994.

JOSE ANTONIO OCAMPO GAVIRIA
Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural

JUAN LUIS LONDOÑO
Ministro de Salud

SECTOR SALUD Y ALIMENTOS

Resolución No. 005109 de 2005

Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
RESOLUCIÓN NÚMERO 005109 DE 2005
(diciembre 29)

Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano.

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por las leyes 9ª de 1979 y 170 de 1994 y el numeral 3 del artículo 2 del Decreto 205 de 2003, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, dispone: "(...) 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 (...)";

Que en virtud del artículo 565 de la Ley 9ª de 1979, le corresponde al Ministerio de Salud la oficialización de las normas técnicas colombianas para todos los productos de interés sanitario;

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprueba el "Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio", el cual contiene, entre otros, el "Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio" que reconoce la importancia de que los Países Miembros adopten medidas necesarias para la protección de los intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios, dentro de las cuales se encuentran los reglamentos técnicos;

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995 y el numeral 2.2 del artículo 2 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los reglamentos técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: Los imperativos de la seguridad nacional; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores;

Que de acuerdo con lo señalado en el Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de normas técnicas oficializadas obligatorias o reglamentos técnicos, serán responsables por que las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan correspondan a las previstas en la norma o reglamento;

Que el artículo 7 del Decreto 2269 de 1993 señala entre otros, que los productos o servicios sometidos al cumplimiento de una norma técnica colombiana obligatoria o un reglamento técnico, deben cumplir con estos independientemente que se produzcan en Colombia o se importen;

Que las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se encuentran contenidas en la Decisión 562 de la Comunidad Andina, la cual establece en el artículo 9 numeral 3 literal d), que los reglamentos técnicos que se elaboren, adopten y apliquen deberán establecer en relación con los requisitos de envase, empaque y rotulado o etiquetado, las especificaciones técnicas necesarias de los envases o empaques adecuados al producto para su uso y empleo, así como la información que debe contener del producto, incluyendo su contenido o medida;

Que consecuentemente con lo anterior, con el fin de proteger la salud y calidad de vida y en aras de contribuir a satisfacer las necesidades alimenticias, nutricionales y de salud, es necesario definir los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir las materias primas para alimentos y los alimentos para consumo humano envasados o empacados, basados en información clara y suficiente que no induzca a error o engaño a los consumidores;

Que el reglamento técnico que se establece con la presente Resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante el documento identificado con la signatura G/TBT/N/COL/31 del 14 de mayo de 2003 y sobre el cual no se presentó ninguna observación por parte de los países miembros de la OMC y el G3;

Que el artículo 47 del Decreto 205 de 2003 señala que todas las referencias legales vigentes a los Ministerios de Trabajo y Seguridad Social y de Salud, deben entenderse referidas al Ministerio de la Protección Social;

Que en mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

TÍTULO I OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Artículo 1 Objeto

La presente Resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor

una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

Artículo 2

Campo de aplicación

Las disposiciones de que trata la presente Resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo.

Parágrafo. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente Resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

TÍTULO II

CONTENIDO TÉCNICO

CAPÍTULO I

Definiciones

Artículo 3

Definiciones

Para efectos del reglamento técnico que se adopta mediante la presente Resolución, deberán tenerse en cuenta las siguientes definiciones:

Aditivo alimentario: cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí mismo, ni se usa como ingrediente básico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado o empaquetado, transporte o almacenamiento provoque, o pueda esperarse que provoque directa o indirectamente, el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten sus características. Esta definición no incluye los “contaminantes” ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

Alimento: todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de “especia”. No incluye cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan como medicamentos.

Alimento envasado: todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería.

Alimento fraccionado: es todo alimento que dadas sus características de presentación y empaque o envase, puede ser sometido a procesos de corte y/o tajado y/o molido y/o rallado para su venta al consumidor.

Alimento reempacado o reenvasado: es todo alimento que en lugares diferentes al sitio de fabricación, es retirado de su empaque o envase original para ser reempacado o reenvasado en presentaciones diferentes, cuyos parámetros microbiológicos, fisicoquímicos, organolépticos y en general, de composición son idénticos a los del alimento del cual proceden.

Alimento para fines de hostelería: aquellos alimentos destinados a utilizarse en restaurantes, cantinas, escuelas, hospitales e instituciones similares donde se preparan comidas para consumo inmediato.

Alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos por medio de tecnologías de modificación genética o ingeniería genética: se definen como aquellos que son o que contienen organismos modificados genéticamente obtenidos como resultado de la aplicación de la tecnología de manipulación de los genes. Esta definición aplica también a los productos obtenidos a partir de organismos modificados genéticamente, pero que no los contienen.

Biotecnología moderna: se define como:

- a) Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa del ácido nucleico en las células u organismos, 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 natural.

Cara principal de exhibición: parte del envase con mayor posibilidad de ser exhibida, mostrada o examinada en condiciones normales y acostumbradas para la exhibición en la venta al por menor.

Coadyuvante de elaboración: toda sustancia o materia prima, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí mismo y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr una finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración.

Consumidor: cualquier persona que compra o recibe alimento con el fin de satisfacer sus necesidades.

Contenido neto: cantidad de producto sin considerar la masa (tara) o volumen del empaque, el cual deberá cumplir con las características descritas en el Anexo que hace parte integral de la presente Resolución.

Declaración de propiedades: cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento tiene cualidades especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera.

Envase: recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye la tapa, los embalajes

y envolturas. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos preenvasados cuando se ofrece al consumidor.

Fecha de duración mínima: “consumir preferentemente antes de”, es la fecha fijada por el fabricante, mediante la cual bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el período durante el cual el producto es totalmente comercializable y mantiene las cualidades específicas atribuidas tácita o explícitamente, no obstante, después de esta fecha, el alimento puede ser todavía satisfactorio, pero no se considerará comercializable.

Fecha de envasado: la fecha en que se coloca el alimento en el envase, en el cual se venderá.

Fecha de fabricación: la fecha en que el alimento se transforma en el producto descrito.

Fecha límite de utilización: “Fecha de vencimiento” - “Fecha límite de consumo recomendada” - “Fecha de caducidad”, es la fecha fijada por el fabricante, en que termina el período después del cual el producto, almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se considerará comercializable el alimento.

Ingrediente: sustancia(s) que se emplean en la fabricación o preparación de un alimento presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada, incluidos los aditivos alimentarios.

Lote: cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción.

Organismo vivo modificado: cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

No se consideran organismos vivos modificados los que se derivan de procesos tales como:

1. Fertilización *in vitro*.
2. Conjugación, transducción, transformación, o cualquier otro proceso natural.
3. Inducción de poliploidía.
4. Mutagénesis.
5. Fusión celular (incluyendo la fusión del protoplasto) o técnicas de hibridación donde las células /protoplastos del donante se incluyen en la misma familia taxonómica.

Materia prima: sustancia natural o artificial, elaborada o no, empleada por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

Peso escurrido: cantidad de producto sólido una vez se ha retirado el líquido de cobertura.

Rotulado o etiquetado: material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta, y que acompaña el alimento o se expone cerca del alimento, incluso en el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

Rótulo o etiqueta: marbete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un alimento.

CAPÍTULO II

ROTULADO O ETIQUETADO DE ALIMENTOS

Artículo 4

Requisitos generales

Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.
2. Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento. Si en el rótulo o etiqueta se describe información de rotulado nutricional, debe ajustarse acorde con lo que para tal efecto establezca el Ministerio de la Protección Social.
3. El rótulo o etiqueta no deberá estar en contacto directo con el alimento, salvo que el fabricante, envasador, empacador o reempacador obtenga ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la correspondiente autorización, para lo cual los interesados deberán suministrar los estudios que avalen la seguridad de las tintas utilizadas y del papel o de cualquier otra base en la que se registre la información, de manera que no se altere ni afecte la calidad sanitaria o inocuidad de los productos alimenticios.

Cuando sea del caso, el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (Invima), realizará los exámenes de laboratorio para verificar la conformidad de lo descrito en el presente numeral.

4. Los alimentos que declaren en su rotulado que su contenido es 100% natural no deberán contener aditivos.
5. Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado empleando palabras, ilustraciones o representaciones gráficas que se refieran o sugieran directa o indirectamente cualquier otro producto con el que el producto de que se trate pueda confundirse, ni en una forma tal

que puede inducir al consumidor o comprador a suponer que el alimento se relaciona en forma alguna con otro producto.

6. Cuando utilicen representaciones gráficas, figuras o ilustraciones que hagan alusión a ingredientes naturales que no contiene el mismo y cuyo sabor sea conferido por un saborizante artificial, en la etiqueta o rótulo del alimento junto al nombre del mismo debe aparecer, la expresión "sabor artificial".

Artículo 5

Información que debe contener el rotulado o etiquetado

En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

5.1. *Nombre del alimento*

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;
- c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

5.1.2 En la cara principal de exhibición del rótulo o etiqueta, junto al nombre del alimento, en forma legible a visión normal, aparecerán las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza y condición física auténtica del alimento que incluyan, pero no se limiten, al tipo de medio de cobertura, la forma de presentación, condición o el tipo de tratamiento al que ha sido sometido; tales como deshidratación, concentración, reconstitución, ahumado, etc.

5.2. *Lista de ingredientes*

5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

- a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya;
- b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;
- c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, estos deben declararse como tales en la lista de

ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en la legislación sanitaria vigente, constituya menos del 5% del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado;

- d) En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación;
- e) Cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituidos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (m/m) en el producto reconstituido, siempre que se incluya una indicación como la siguiente: "INGREDIENTES DEL PRODUCTO CUANDO SE PREPARA SEGÚN LAS INSTRUCCIONES DEL RÓTULO O ETIQUETA".

5.2.2 Se declarará, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología, la presencia de cualquier alergeno transferido de cualquiera de los productos enumerados en el parágrafo del presente artículo.

Cuando no sea posible proporcionar información adecuada sobre la presencia de un alergeno por medio del etiquetado, el alimento que contiene el alergeno no se podrá comercializar.

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando:

- a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y
- b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

Tabla 1. Nombres genéricos correspondientes a ingredientes

Clases de ingredientes	Nombres genéricos
Aceites refinados distintos del aceite de oliva.	"Aceite", junto con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.
Grasas refinadas.	"Grasas", junto con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso.

Clases de ingredientes	Nombres genéricos
Almidones distintos de los almidones modificados químicamente.	"Almidón", "Fécula".
Todas las especies de pescado, cuando este constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento, no se haga referencia a una determinada especie de pescado.	"Pescado".
Toda clase de carne de aves de corral, cuando dicha carne constituya un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo de carne de aves de corral.	"Carne de aves de corral".
Toda clase de queso, cuando un queso o una mezcla de quesos constituyan un ingrediente de otro alimento y siempre que en el rótulo y la presentación de dicho alimento no se haga referencia a un tipo específico de queso.	"Queso".
Todas las especias y extractos de especias en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.	"Especia", "especias", o mezclas de especias", "condimentos" según sea el caso.
Todas las hierbas aromáticas o partes de hierbas aromáticas en cantidad no superior al 2% en peso, solas o mezcladas en el alimento.	"Hierbas aromáticas" o "mezclas de hierbas aromáticas", según sea el caso.
Todas las clases de preparados de goma utilizados en la fabricación de la goma base para la goma de mascar.	Goma base".
Sacarosa	"Azúcar".
Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada.	"Dextrosa" o "glucosa".
Todos los tipos de caseinatos.	"Caseinatos".
Manteca de cacao obtenida por presión extracción o refinada.	"Manteca de cacao".
Frutas confitadas, sin exceder del 10% del peso del alimento.	"Frutas confitadas".

- c) No obstante lo estipulado en el literal a) del numeral 5.2.3. deberán declararse siempre por sus nombres específicos la grasa de cerdo, la manteca, la grasa de bovino y la grasa de pollo;
- d) Cuando se trate de aditivos alimentarios de uso permitido en los alimentos en general, pertenecientes a las distintas clases, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos, junto con el nombre

específico y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación internacional:

1. Acentuador de sabor.
2. Acidulante (ácido).
3. Agente aglutinante.
4. Antiaglutinante.
5. Anticompactante.
6. Antiespumante.
7. Antioxidante.
8. Aromatizante.
9. Blanqueador.
10. Colorante natural o artificial.
11. Clarificante.
12. Edulcorante natural o artificial.
13. Emulsionante o Emulsificante.
14. Enzimas.
15. Espesante.
16. Espumante.
17. Estabilizante o Estabilizador.
18. Gasificante.
19. Gelificante.
20. Humectante.
21. Antihumectante.
22. Incrementador del volumen o leudante.
23. Propelente.
24. Regulador de la acidez o alcalinizante.
25. Sal emulsionante o sal emulsificante.
26. Sustancia conservadora o conservante.
27. Sustancia de retención del color.
28. Sustancia para el tratamiento de las harinas.
29. Sustancia para el glaseado.
30. Secuestrante;

e) Cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases aprobados por el Ministerio de la Protección Social o en su defecto figuren en las listas del Codex de Aditivos Alimentarios cuyo uso en los alimentos han sido autorizados, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos:

1. Aroma(s) y aromatizante(s) o sabor(es) - saborizante(s).
2. Almidón(es) modificado(s).

La expresión "aroma" deberá estar calificada con los términos "naturales", "idénticos a los naturales", "artificiales" o con una combinación de los mismos, según corresponda;

f) Cuando un aditivo requiera alguna indicación o advertencia sobre su uso se debe cumplir lo establecido en la legislación sanitaria vigente;

- g) Cuando se utilice Tartrazina debe declararse expresamente y en forma visible en el rótulo del producto alimenticio que este contiene Amarillo número 5 o Tartrazina;
 - h) Cuando a un alimento le sea adicionado Aspartame como edulcorante artificial se debe incluir una leyenda en el rótulo en el que se indique: "FENILCETONÚRICOS: CONTIENE FENILALANINA".
- 5.2.4 Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos alimentarios:
- 5.2.4.1 Todo aditivo alimentario que por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, será incluido en la lista de ingredientes.
 - 5.2.4.2 Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica y los coadyuvantes de fabricación, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes. La excepción no aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de fabricación enumerados en el párrafo del presente artículo.
- 5.3. *Contenido neto y peso escurrido*
- 5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional).
 - 5.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:
 - a) En volumen, para los alimentos líquidos;
 - b) En peso, para los alimentos sólidos;
 - c) En peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.
 - 5.3.3 Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido, deberá indicarse en unidades del Sistema Internacional el peso escurrido del alimento. Para efectos de este requisito, por medio líquido se entiende: Agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, zumos (jugos) de frutas y hortalizas, en frutas y hortalizas en conserva únicamente o vinagre, solos o mezclados.
- 5.4. *Nombre y dirección*
- 5.4.1 Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO O ENVASADO POR".
 - 5.4.2 Para alimentos nacionales e importados fabricados en empresas o fábricas que demuestren tener más de una sede de fabricación o envasado, se aceptará la indicación de la dirección corporativa (oficina central o sede principal).
 - 5.4.3 En los productos importados deberá precisarse además de lo anterior el nombre o razón social y la dirección del importador del alimento.
 - 5.4.4 Para alimentos que sean fabricados, envasados o reempacados por terceros en el rótulo o etiqueta deberá aparecer la siguiente leyenda: "FABRICADO, ENVASADO O REEMPACADO POR (Fabricante, envasador o reempacador) PARA: (Persona natural o jurídica autorizada para comercializar el alimento)".

- 5.5. *Identificación del lote*
- 5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.
- 5.5.2 La palabra "Lote" o la letra "L" deberá ir acompañada del código mismo o de una referencia al lugar donde aparece.
- 5.5.3 Se aceptará como lote la fecha de duración mínima o fecha de vencimiento, fecha de fabricación o producción, cuando el fabricante así lo considere, siempre y cuando se indique la palabra "Lote" o la letra "L", seguida de la fecha escogida para tal fin, cumpliendo con lo descrito en los subnumerales 5.4.2 y 5.6 de la presente disposición, según el caso.
- 5.6. *Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación*
- 5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.
- 5.6.2 No se permite la declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, mediante el uso de un adhesivo o sticker.
- 5.6.3 Si no está determinado de otra manera en la legislación sanitaria del producto, regirá el siguiente marcado de la fecha:
- a) Las fechas de vencimiento y/o duración mínima se deben indicar en orden estricto y secuencial: día, mes y año, y declararse así: el día escrito con números y no con letras, el mes con las tres primeras letras o en forma numérica y luego el año indicado con sus dos últimos dígitos;
 - b) Las fechas de vencimiento y/o de duración mínima constarán por lo menos de:
 1. El día y el mes para los productos que tengan un vencimiento no superior a tres meses.
 2. El mes y el año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses;
 - c) Cuando de acuerdo con el literal b) el marcado de las fechas utilice únicamente día y mes, el mes debe declararse con las tres primeras letras y cuando utilice únicamente el mes y año, y el mes se declare en forma numérica, el año debe declararse con cuatro dígitos;
 - d) La fecha de vencimiento o fecha límite de utilización deberá declararse con las palabras o abreviaturas:
 1. "Fecha límite de consumo recomendada", sin abreviaturas.
 2. "Fecha de caducidad", sin abreviaturas.
 3. "Fecha de vencimiento" o su abreviatura (F. Vto.).
 4. "Vence" o su abreviatura (Ven.).
 5. "Expira" o su abreviatura (Exp.).
 6. "Consúmase antes de..." o cualquier otro equivalente, sin utilizar abreviaturas;

- e) Cuando se declare fecha de duración mínima se hará con las palabras:
 1. "Consumir preferentemente antes de ...", cuando se indica el día.
 2. "Consumir preferentemente antes del final de..." en los demás casos;
 - f) Las palabras prescritas en los literales d) y e) del presente numeral deberán ir acompañada de:
 1. La fecha misma, o
 2. Una referencia al lugar donde aparece la fecha;
 - g) No se requerirá la indicación de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima para:
 1. Frutas y hortalizas frescas, incluidas las papas que no hayan sido peladas, cortadas o tratadas de otra forma análoga.
 2. Productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consuma por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación.
 3. Vinagre.
 4. Sal para consumo humano.
 5. Azúcar sólido.
 6. Productos de confitería consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados.
 7. Goma de mascar.
 8. Panela.
- 5.6.4 Además de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, se indicará en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.
- 5.7 *Instrucciones para el uso*
La etiqueta deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento.
- 5.8 *Registro sanitario*
Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.
6. *Requisitos obligatorios adicionales*
- 6.1 *Etiquetado cuantitativo de los ingredientes.*
- 6.1.1 Cuando el etiquetado de un alimento destaque la presencia de uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá declarar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. Para este efecto, no se consideran ingredientes valiosos y/o caracterizantes las

sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

- 6.1.2 Así mismo, cuando en la etiqueta de un alimento se destaque el bajo contenido de uno o más ingredientes, deberá declararse el porcentaje del ingrediente (m/m) en el producto final.
- 6.1.3 La referencia en el nombre del alimento a un determinado ingrediente no implicará, por sí solo, que se le conceda un relieve especial. La referencia, en la etiqueta del alimento, a un ingrediente utilizado en pequeña cantidad y/o solamente como aromatizante, no implicará por sí sola, que se le conceda un relieve especial.

Parágrafo. Teniendo en cuenta que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad, estos deben declararse siempre con su nombre específico, así:

1. Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, avena, cebada, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos; entre otros).
2. Crustáceos y sus productos.
3. Huevos y subproductos < /p>.
4. Pescado y productos pesqueros.
5. Maní, soya y sus productos.
6. Leche y productos lácteos (lactosa incluida).
7. Nueces de árboles y sus productos derivados.
8. Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más.

El Ministerio de la Protección Social podrá modificar esta lista, de acuerdo con las investigaciones y desarrollos tecnológicos o las normas o directrices del Codex Alimentarius.

Artículo 6

Presentación de la información en el rotulado o etiquetado

La información en el rotulado o etiquetado de alimentos se presentará de la siguiente forma:

1. Los rótulos que se adhieran a los alimentos envasados deberán aplicarse de manera que no se puedan remover o separar del envase.
2. Los datos que deben aparecer en el rótulo, en virtud de la presente reglamentación deberán indicarse con caracteres claros, bien visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.
3. Cuando el envase esté cubierto por una envoltura, en esta deberá figurar toda la información necesaria, o el rótulo aplicado al envase deberá poder leerse fácilmente a través de la envoltura exterior y no deberá estar oculto por esta.
4. El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal de exhibición en la parte del envase con mayor posibilidad de ser mostrada o examinada, en el mismo campo de visión. En el tamaño de las letras y números para la declaración del contenido neto, se debe utilizar la información contenida en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente Resolución.

Artículo 7

Rotulado o etiquetado de alimentos fraccionados reempacados o reenvasados

Los alimentos que se fraccionen y reenvasen o reempaquen en expendios de alimentos para su posterior comercialización, deberán rotularse o etiquetarse de acuerdo con lo establecido en la presente Resolución y deberán contener como mínimo, la siguiente información:

1. Nombre del alimento.
2. Contenido neto.
3. Nombre y dirección del fabricante o importador.
4. Nombre y dirección del fraccionador, reenvasador o empacador.
5. Número o código del lote de producción.
6. Fecha de vencimiento y/o de duración mínima, acorde con el literal g) del subnumeral 5.6.2 del artículo 5 de la presente Resolución.
7. Sistema de conservación.

Parágrafo. Lo establecido en el presente artículo no aplica a los alimentos que se fraccionen y reenvasen o reempaquen en presencia del consumidor o en el momento de la compra.

Artículo 8

Rotulado facultativo

En el rotulado de alimentos podrá presentarse cualquier información o representación gráfica, siempre que no esté en contradicción con los requisitos establecidos en la presente reglamentación o en las disposiciones específicas de rotulado exigidas para cada alimento.

Artículo 9

Rotulado de alimentos irradiados

Sin perjuicio de los requisitos de rotulado o etiquetado de alimentos señalados en la presente Resolución, la etiqueta de cualquier alimento que haya sido tratado con radiaciones ionizantes, deberá, además de cumplir con las normas que se expidan sobre la materia, llevar una declaración escrita indicativa del tratamiento cerca del nombre del alimento.

El uso del símbolo internacional indicativo de que el alimento ha sido irradiado, de acuerdo con la figura que se muestra en el presente artículo, es discrecional, pero cuando se utilice, deberá fijarse de una forma tal que sobresalga inmediatamente después del nombre del producto.

Parágrafo 1. Cuando un producto irradiado se utilice como ingrediente en otro alimento, deberá declararse esta circunstancia en la lista de ingredientes.

Parágrafo 2. Cuando un producto que conste de un sólo ingrediente se prepare con materia prima irradiada, el rótulo del producto deberá contener una declaración que indique el tratamiento.

Artículo 10

Rotulado o etiquetado de alimentos irradiados u obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética o ingeniería genética

Los alimentos irradiados o sometidos a radiaciones ionizantes y los obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética o ingeniería genética, deberán cumplir con las disposiciones específicas de rotulado o etiquetado que para el efecto expida el Gobierno Nacional.

Artículo 11

Exenciones de los requisitos de rotulado de alimentos

Se exceptúan de los requisitos de rotulado los siguientes productos alimenticios:

1. Productos que por su naturaleza o tamaño de las unidades que se expendan o suministren, no puedan llevar rótulo en el envase, o cuando no puedan contener las leyendas señaladas en el presente reglamento, lo llevarán en el empaque que contenga dichas unidades.
2. Unidades pequeñas cuya superficie más amplia sea inferior a 10 cm² podrán quedar exentas de los requisitos sobre:
 - a) Lista de ingredientes;
 - b) Identificación del lote;
 - c) Marcado de la fecha e instrucción para la conservación e instrucciones para el uso. Se exceptúan de este requisito las hierbas aromáticas y especias.

Parágrafo. Siempre que se cumpla con lo descrito en el numeral 2 del artículo 6 de la presente disposición, los envases reutilizables pirograbados (vidrios retornables y tapas) deberán contener como mínimo, bien sea en la botella o en la tapa, la siguiente información: Nombre del producto, ingredientes, contenido neto, identificación del lote, nombre del fabricante, fecha de vencimiento y país de origen.

CAPÍTULO III

ROTULADO O ETIQUETADO DE MATERIAS PRIMAS DE ALIMENTOS

Artículo 12

Rotulado o etiquetado de materias primas de alimentos

El rótulo o etiqueta de los empaques o envases de las materias primas de alimentos, deberá tener mínimo, la siguiente información:

1. Nombre de la materia prima.
2. Lista de ingredientes.
3. Contenido neto.
4. Nombre y dirección del fabricante o importador.
5. País de origen.
6. Identificación del Lote.
7. Fecha de vencimiento o de duración mínima.
8. Condiciones de conservación.

Parágrafo 1. En cuanto a las materias primas de alimentos de producción nacional o importada, la información requerida debe ser establecida por el fabricante y estampada por: el fabricante, el importador o el comercializador.

Parágrafo 2. En caso que la declaración de la información correspondiente a la identificación del lote y la fecha de vencimiento de los embalajes de materias primas, se haga mediante códigos o claves, la Autoridad Sanitaria deberá llevar a cabo la inspección, vigilancia y control de dicha información, con el propósito de poder expedir el correspondiente certificado sanitario en el sitio de ingreso al país o en el lugar de nacionalización, para lo cual, se podrá avalar un documento expedido por el fabricante en el país de origen que identifique claramente la interpretación de los códigos o claves impresos en la planta de producción.

Parágrafo 3. En caso de que la materia prima requiera ser fraccionada para posterior comercialización o uso, sus rótulos deberán contener los requisitos establecidos en el presente artículo.

Parágrafo 4. Cuando por condiciones de empaque y manejo de volúmenes, se dificulte el rotulado de materias primas de alimentos, nacionales o importadas, el fabricante o comercializador debe contar con un sistema de registro que contenga la información requerida en la presente disposición.

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES COMUNES AL ROTULADO O ETIQUETADO DE ALIMENTOS Y MATERIAS PRIMAS DE ALIMENTOS

Artículo 13

Rotulado o etiquetado en idioma extranjero

Cuando el contenido del rótulo o etiqueta original de los alimentos y materias primas de alimentos importados aparezca en idioma diferente al español, deberá utilizarse un rótulo o etiqueta complementario que contenga en idioma español la información exigida en la presente Resolución.

Parágrafo. Lo dispuesto en el presente artículo, podrá realizarse durante o después del proceso de nacionalización, en bodegas inspeccionadas, vigiladas y controladas por la autoridad sanitaria. Toda la información, deberá ser concordante con la establecida por el fabricante y/o estampada por el importador o comercializador.

Artículo 14

Marcación de fecha de vencimiento y duración mínima

Previa autorización del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), se podrá marcar la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, en los envases o empaques de productos provenientes de países en los que no sea requisito declarar dichas fechas.

Parágrafo 1. Para efectos de la autorización descrita en este artículo, el interesado deberá suministrar por cada lote y embarque, un documento emitido por el fabricante del país de origen en el que se especifique la fecha de vencimiento y/o de duración mínima.

Parágrafo 2. En el trámite de expedición del Certificado de Inspección para la Nacionalización, el interesado deberá suministrar a las autoridades sanitarias del puerto de ingreso de la mercancía, la autorización de que trata el presente artículo.

Artículo 15

Requisitos para la marcación de fecha de vencimiento y duración mínima

El marcado de la fecha descrita en el artículo anterior, deberá llevarse a cabo en sitios inspeccionados, controlados y vigilados por la autoridad sanitaria competente y en los empaques o envases a marcar, se debe evidenciar desde el país de origen, el número o código del lote de producción, el cual debe coincidir con lo señalado en la autorización emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Artículo 16

Rotulado o etiquetado de alimentos y materias primas de alimentos obtenidos por medio de ciertas técnicas de modificación genética o ingeniería genética

El Ministerio de la Protección Social reglamentará los requisitos sobre el rotulado de los alimentos y materias primas de alimentos modificados genéticamente para consumo humano y los requisitos de rotulado y declaración del contenido de nutrientes que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano.

TÍTULO III

DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS

Artículo 17

Certificado y evaluación de la conformidad

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y las Entidades Territoriales de Salud que tengan capacidad técnica, deberán realizar la evaluación de la conformidad.

El certificado de evaluación de la conformidad podrá ser expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), o cuando sea del caso, por los organismos de certificación acreditados o reconocidos por dicha Entidad, de conformidad con lo previsto en la Decisión 506 de la Comunidad Andina.

Artículo 18

Autorización para el agotamiento de existencias de etiquetas y uso de adhesivos

Las autorizaciones para el agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos, deben ser tramitadas ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y serán aprobadas con base en los lineamientos que para el efecto tenga establecido dicho Instituto.

Artículo 19 **Vigilancia y control**

Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y a las Direcciones Territoriales de Salud, ejercer las funciones de vigilancia y control para lo cual, podrán aplicar las medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en los artículos 576 y 577 de la Ley 9 de 1979 y se regirán por el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 o las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 20 **Revisión y actualización**

Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones del reglamento técnico que se establece con la presente Resolución, el Ministerio de la Protección Social, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos nacionales e internacionales aceptados, procederá a su revisión cuando lo estime pertinente.

Artículo 21 **Vigencia y derogatorias**

La presente Resolución rige a partir de su publicación en el Diario Oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial las resoluciones 00485 y 001633 de 2005.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., el 29 de diciembre de 2005.

DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social,

ANEXO TÉCNICO **DIMENSIÓN DE LAS LETRAS Y NÚMEROS** **PARA LA DECLARACIÓN DEL CONTENIDO NETO**

1. Área de la cara principal de exhibición
Están excluidas las caras superior, inferior, bordes en las caras superior e inferior de las latas y soportes o cuellos de botellas y jarras, y se determina como sigue:
 - 1.1 En el caso de envase rectangular, donde un lado completo pueda ser propiamente considerado como el lado de la cara principal de exhibición, será el resultado de multiplicar la altura por el ancho de ese lado.
 - 1.2 En el caso de un envase cilíndrico o casi cilíndrico, será el cuarenta por ciento (40%) de la superficie total del recipiente; sin embargo, cuando el envase presente una "cara principal de exhibición" obvia, el área constará de la superficie completa, de esa cara.

Ejemplos de tamaños de caracteres:

- a) En los Estados Unidos de América, la Conferencia Nacional de Pesas y Medidas (Manual NBS 130. 1992, p. 60), adoptó las siguientes alturas mínimas de números y letras para las declaraciones impresas del contenido neto:

Área de la cara principal de exhibición	Altura mínima de los números y las letras	Altura mínima de la información del rótulo soplado, formado o moldeado sobre la superficie del envase
Hasta 16 cm ²	2 mm	3 mm
16 cm ² a 100 cm ²	3 mm	4 mm
100 cm ² a 225 cm ²	4 mm	6 mm
225 cm ² a 400 cm ²	5 mm	7 mm
400 cm ² a 625 cm ²	7 mm	8 mm
625 cm ² a 900 cm ²	9 mm	9 mm
900 cm ² en adelante	Proporcional	Proporcional

- b) El Consejo Directivo de la Comunidad Europea 76/211/EEC prescribe el tamaño mínimo de los caracteres con relación al contenido neto como sigue:

Contenido Neto	Altura mínima de números y letras
Igual o menor que 200 g (0 cm ³)	3 mm
Mayor que 200 g (0 cm ³) hasta 1 kg (0 cm ³) inclusive	4 mm
Mayor que 1 kg (0 cm ³)	6 mm

(C.F.)

Decreto 3075 de 1997

Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones que regulan las actividades que generen factores de riesgo por el consumo de alimentos.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales y en especial las que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y la Ley 09 de 1979

DECRETA:

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 Ámbito de aplicación

La salud es un bien de interés público. En consecuencia, las disposiciones contenidas en el presente Decreto son de orden público, regulan todas las actividades que puedan generar factores de riesgo por el consumo de alimentos, y se aplicarán:

- a. A todas las fábricas y establecimientos donde se procesan los alimentos; los equipos y utensilios y el personal manipulador de alimentos.
- b. A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.
- c. A los alimentos y materias primas para alimentos que se fabriquen, envasen, expendan, exporten o importen, para el consumo humano.
- d. A las actividades de vigilancia y control que ejerzan las autoridades sanitarias sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos, sobre los alimentos y materias primas para alimentos.

Artículo 2 Definiciones

Para efectos del presente Decreto se establecen las siguientes definiciones:

Actividad acuosa (aw): es la cantidad de agua disponible en un alimento necesaria para el crecimiento y proliferación de microorganismos.

Alimento: todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas, y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de especia.

Alimento adulterado: el alimento adulterado es aquel:

- a. Al cual se le hayan sustituido parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias.

- b. Que haya sido adicionado por sustancias no autorizadas;
- c. Que haya sido sometido a tratamientos que disimulen u oculten sus condiciones originales y,
- d. Que por deficiencias en su calidad normal hayan sido disimuladas u ocultadas en forma fraudulenta sus condiciones originales.

Alimento alterado: alimento que sufre modificación o degradación, parcial o total, de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos.

Alimento contaminado: alimento que contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.

Alimento de mayor riesgo en salud pública: alimento que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, Aw actividad acuosa y pH, favorece el crecimiento microbiano y por consiguiente, cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización, puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

Alimento falsificado: alimento falsificado es aquel que:

- a. Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;
- b. Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso; y
- c. No proceda de sus verdaderos fabricantes o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada, y que se denomine como este, sin serlo.

Alimento perecedero: el alimento que, en razón de su composición, características físico-químicas y biológicas, pueda experimentar alteración de diversa naturaleza en un tiempo determinado y que, por lo tanto, exige condiciones especiales de proceso, conservación, almacenamiento, transporte y expendio.

Ambiente: cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

Autoridad sanitaria competente: por autoridad competente se entiende al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y a las Direcciones Territoriales de Salud, que, de acuerdo con la Ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento a lo dispuesto en el presente Decreto.

Biotecnología de tercera generación: es la rama de la ciencia basada en la manipulación de la información genética de las células para la obtención de alimentos.

Buenas prácticas de manufactura: son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Certificado de inspección sanitaria: es el documento que expide la autoridad sanitaria competente para los alimentos o materias primas importadas o de exportación, en el cual se hace constar su aptitud para el consumo humano.

Desinfección - descontaminación: es el tratamiento físico-químico o biológico aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de destruir las células vegetativas de los microorganismos que pueden ocasionar riesgos para la salud pública y reducir substancialmente el número de otros microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Diseño sanitario: es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, preparación, almacenamiento, transporte, y expendio con el fin de evitar riesgos en la calidad e inocuidad de los alimentos.

Embarque: es la cantidad de materia prima o alimento que se transporta en cada vehículo en los diferentes medios de transporte, sea que, como tal, constituya un lote o cargamento o forme parte de otro.

Equipo: es el conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías, vajillas y demás accesorios que se empleen en la fabricación, procesamiento, preparación, envase, fraccionamiento, almacenamiento, distribución, transporte, y expendio de alimentos y sus materias primas.

Expendio de alimentos: es el establecimiento destinado a la venta de alimentos para consumo humano.

Fábrica de alimentos: es el establecimiento en el cual se realice una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano.

Higiene de los alimentos: son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la seguridad, limpieza y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo.

Infestación: es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar los alimentos y/o materias primas.

Ingredientes primarios: son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que una vez sustituido uno de los cuales, el producto deja de ser tal para convertirse en otro.

Ingredientes secundarios: son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que, de ser sustituidos, pueden determinar el cambio de las características del producto, aunque este continúe siendo el mismo.

Insumo: comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

Limpieza: es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

Manipulador de alimentos: es toda persona que interviene directamente y, aunque sea en forma ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

Materia prima: son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

Proceso tecnológico: es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas y demás ingredientes para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del producto terminado.

Registro sanitario: es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e importar un alimento con destino al consumo humano.

Restaurante o establecimiento de consumo de alimentos: es todo establecimiento destinado a la preparación, consumo y expendio de alimentos.

Sustancia peligrosa: es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso pueda generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad, u otra afección que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del ambiente.

Vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos: es el conjunto de actividades que permite la recolección de información permanente y continua; tabulación de esta misma, su análisis e interpretación; la toma de medidas conducentes a prevenir y controlar las enfermedades transmitidas por alimentos y los factores de riesgo relacionados con las mismas, además de la divulgación y evaluación del sistema.

Artículo 3 **Alimentos de mayor riesgo en salud pública**

Para efectos del presente Decreto se consideran alimentos de mayor riesgo en salud pública los siguientes:

- Carne, productos cárnicos y sus preparados.
- Leche y derivados lácteos.
- Productos de la pesca y sus derivados.
- Productos preparados a base de huevo.
- Alimentos de baja acidez empacados en envases sellados herméticamente. (pH > 4.5)
- Alimentos o comidas preparados de origen animal listos para el consumo.

- Agua envasada.
- Alimentos infantiles.

Parágrafo 1. Se consideran alimentos de menor riesgo en salud pública aquellos grupos de alimentos no contemplados en el presente artículo.

Parágrafo 2. El Ministerio de Salud de acuerdo con estudios técnicos, perfil epidemiológico y sus funciones de vigilancia y control, podrá modificar el listado de los alimentos de mayor riesgo en salud pública.

Artículo 4 Mataderos

Los mataderos se consideraran como fábricas de alimentos y su funcionamiento obedecerá a lo dispuesto en el Título V de la Ley 09 de 1979 y sus decretos reglamentarios, Decreto 2278 de 1982, Decreto 1036 de 1991 y los demás que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.

Artículo 5 Leche

La producción, procesamiento, almacenamiento, transporte, envase, rotulación, expendio y demás aspectos relacionados con la leche se regirán por la ley 09/79 y los decretos reglamentarios 2437 de 1983, 2473 de 1987 y los demás que los modifiquen, sustituyan o adicionen.

Artículo 6 Obligatoriedad de dar aviso a la autoridad sanitaria

Las personas naturales o jurídicas responsables de las actividades reglamentadas en el presente Decreto deberán informar a la autoridad sanitaria competente la existencia y funcionamiento del establecimiento, cualquier cambio de propiedad, razón social, ubicación o cierre temporal o definitivo del mismo para efectos de la vigilancia y control sanitarios.

TÍTULO II CONDICIONES BÁSICAS DE HIGIENE EN LA FABRICACIÓN DE ALIMENTOS

Artículo 7 Buenas prácticas de manufactura

Las actividades de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos se ceñirán a los principios de las Buenas prácticas de manufactura estipuladas en el título II del presente Decreto.

CAPÍTULO I EDIFICACIÓN E INSTALACIONES

Artículo 8

Los establecimientos destinados a la fabricación, el procesamiento, envase, almacenamiento y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

Localización y accesos

- a. Estarán ubicados en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación del alimento.
- b. Su funcionamiento no deberá poner en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad.
- c. Sus accesos y alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y deberán tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación para el alimento.

Diseño y construcción

- d. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción, e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.
- e. La edificación debe poseer una adecuada separación física y/o funcional de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.
- f. Los diversos locales o ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.
- g. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y desinfestación según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.
- h. El tamaño de los almacenes o depósitos debe estar en proporción a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento, disponiendo además de espacios libres para la circulación del personal, el traslado de materiales o productos y para realizar la limpieza y el mantenimiento de las áreas respectivas.

- i. Sus áreas deberán estar separadas de cualquier tipo de vivienda y no podrán ser utilizadas como dormitorio.
- j. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto del presente decreto.

Abastecimiento de agua

- k. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por la reglamentación correspondiente del Ministerio de Salud.
- l. Deben disponer de agua potable a la temperatura y presión requeridas en el correspondiente proceso, para efectuar una limpieza y desinfección efectiva.
- ll. Solamente se permite el uso de agua no potable, cuando la misma no ocasione riesgos de contaminación del alimento; como en los casos de generación de vapor indirecto, lucha contra incendios, o refrigeración indirecta. En estos casos, el agua no potable debe distribuirse por un sistema de tuberías completamente separados e identificados por colores, sin que existan conexiones cruzadas ni sifonaje de retroceso con las tuberías de agua potable.
- m. Deben disponer de un tanque de agua con la capacidad suficiente, para atender como mínimo las necesidades correspondientes a un día de producción. La construcción y el mantenimiento de dicho tanque se realizará conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes.

Disposición de residuos líquidos.

- n. Dispondrán de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente.
- o. El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.

Disposición de residuos sólidos.

- p. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.
- q. El establecimiento debe disponer de recipientes, locales e instalaciones apropiadas para la recolección y almacenamiento de los residuos sólidos, conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

Instalaciones sanitarias

- r. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestideros, independientes para hombres y mujeres, separados de la áreas de elaboración y suficientemente dotados para facilitar la higiene del personal.

- s. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como: papel higiénico, dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras.
- t. Se deben instalar lavamanos en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas.
- u. Los grifos, en lo posible, no deben requerir accionamiento manual. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.
- v. Cuando lo requieran, deben disponer en la áreas de elaboración de instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios de trabajo. Estas instalaciones deben construirse con materiales resistentes al uso y a la corrosión, de fácil limpieza y provistas con suficiente agua fría y caliente, a temperatura no inferior a 80° C.

Artículo 9

Condiciones específicas de las áreas de elaboración

Las áreas de elaboración deben cumplir además los siguientes requisitos de diseño y construcción:

Pisos y drenajes

- a. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.
- b. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10cm de diámetro por cada 40m² de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90m² de área servida. Los pisos de las cavas de refrigeración deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.
- c. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por la industria. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y, si se requieren trampas adecuadas para grasas y sólidos, estarán diseñadas de forma que permitan su limpieza.

Paredes

- d. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección.

Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con material cerámico o similar o con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

- e. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos y entre las paredes y los techos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza.

Techos

- f. Los techos deben estar diseñados y construidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos y hongos, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.
- g. En lo posible, no se debe permitir el uso de techos falsos o dobles techos, a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza y desinfección.

Ventanas y otras aberturas

- h. Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben estar construidas para evitar la acumulación de polvo, suciedades y facilitar la limpieza; aquellas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar provistas con malla anti-insecto de fácil limpieza y buena conservación.

Puertas

- i. Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos no deben ser mayores de 1 cm.
- j. No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior a las áreas de elaboración; cuando sea necesario debe utilizarse una puerta de doble servicio, todas las puertas de las áreas de elaboración deben ser autocerrables en lo posible, para mantener las condiciones atmosféricas diferenciables deseadas.

Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)

- k. Estas deben ubicarse y construirse de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.
- l. Las estructuras elevadas y los accesorios deben aislarse en donde sea requerido, estar diseñadas y con un acabado para prevenir la acumulación de suciedad, minimizar la condensación, el desarrollo de mohos y el descamado superficial.
- ll. Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñadas y con un acabado de manera que impidan la acumulación de suciedades y el albergue de plagas.

Iluminación

- m. Los establecimientos objeto del presente Decreto tendrán una adecuada y

suficiente iluminación natural y/o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas.

- n. La iluminación debe ser de la calidad e intensidad requeridas para la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades. La intensidad no debe ser inferior a:
- 540 lux (59 bujía - pie) en todos los puntos de inspección;
 - 220 lux (20 bujía - pie) en locales de elaboración; y
 - 110 lux (10 bujía - pie) en otras áreas del establecimiento.
- o. Las lámparas y accesorios ubicados por encima de las líneas de elaboración y envasado de los alimentos expuestos al ambiente, deben ser del tipo de seguridad y estar protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

Ventilación

- p. Las áreas de elaboración poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, los cuales no deberán crear condiciones que contribuyan a la contaminación de estas o a la incomodidad del personal. La ventilación debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, polvo, facilitar la remoción del calor. Las aberturas para circulación del aire estarán protegidas con mallas de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.
- q. Cuando la ventilación es inducida por ventiladores y aire acondicionado, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción en donde el alimento este expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior. Los sistemas de ventilación deben limpiarse periódicamente para prevenir la acumulación de polvo.

CAPÍTULO II EQUIPOS Y UTENSILIOS

Artículo 10 Condiciones generales

Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, de alimentos dependen del tipo del alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista. Todos ellos deben estar diseñados, construidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.

Artículo 11 Condiciones específicas

Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

- a. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.
- b. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser inertes bajo las condiciones de uso previstas, de manera que no exista interacción entre estas o de estas con el alimento, a menos que este o los elementos contaminantes migren al producto, dentro de los límites permitidos en la respectiva legislación. De esta forma, no se permite el uso de materiales contaminantes como: plomo, cadmio, zinc, antimonio, hierro, u otros que resulten de riesgo para la salud.
- c. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la calidad sanitaria del producto. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica específica.
- d. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza e inspección.
- e. Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.
- f. En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.
- g. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
- h. En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.
- i. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.
- j. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y lavables.
- k. Los contenedores o recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de metal u otro material impermeable, de fácil limpieza y de ser requerido provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.
- l. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosas, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiaran y desinfectaran mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

Artículo 12
Condiciones de instalación y funcionamiento

Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

- a. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.
- b. La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, limpieza y mantenimiento.
- c. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para captar muestras del alimento.
- d. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.
- e. Los equipos utilizados en la fabricación de alimentos podrán ser lubricados con sustancias permitidas y empleadas racionalmente, de tal forma que se evite la contaminación del alimento.

CAPÍTULO III
PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS

Artículo 13
Estado de salud

- a. El personal manipulador de alimentos debe haber pasado por un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, deber efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. La dirección de la empresa tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.
- b. La dirección de la empresa tomara las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente a ninguna persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo deberá comunicarlo a la dirección de la empresa.

Artículo 14

Educación y capacitación

- a. Todas las personas que han de realizar actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en materia de educación sanitaria, especialmente en cuanto a prácticas higiénicas en la manipulación de alimentos. Igualmente deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se les asignen, con el fin de que sepan adoptar las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los alimentos.
- b. Las empresas deberán tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta, por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa, estas deberán contar con la autorización de la autoridad sanitaria competente. Para este efecto se tendrán en cuenta el contenido de la capacitación, materiales y ayudas utilizadas, así como la idoneidad del personal docente.
- c. La autoridad sanitaria en cumplimiento de sus actividades de vigilancia y control, verificará el cumplimiento del plan de capacitación para los manipuladores de alimentos que realiza la empresa.
- d. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se han de colocar en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos.
- e. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos críticos que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites críticos y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

Artículo 15

Prácticas higiénicas y medidas de protección

Toda persona mientras trabaja directamente en la manipulación o elaboración de alimentos, debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

- a. Mantener una esmerada limpieza e higiene personal y aplicar buenas prácticas higiénicas en sus labores, de manera que se evite la contaminación del alimento y de las superficies de contacto con este.
- b. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: de color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y /o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza

- delantal , este debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla
- c. Lavarse las manos con agua y jabón, antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.
 - d. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo. Se debe usar protector de boca y en caso de llevar barba, bigote o patillas anchas se debe usar cubiertas para estas.
 - e. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.
 - f. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.
 - g. De ser necesario el uso de guantes, estos deben mantenerse limpios, sin roturas o desperfectos y ser tratados con el mismo cuidado higiénico de las manos sin protección. El material de los guantes, debe ser apropiado para la operación realizada. El uso de guantes no exime al operario de la obligación de lavarse las manos, según lo indicado en el literal c.
 - h. Dependiendo del riesgo de contaminación asociado con el proceso ser obligatorio el uso de tapabocas mientras se manipula el alimento.
 - i. No se permite utilizar anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.
 - j. No esta permitido comer, beber o masticar cualquier objeto o producto, como tampoco fumar o escupir en las áreas de producción o en cualquier otra zona donde exista riesgo de contaminación del alimento.
 - k. El personal que presente afecciones de la piel o enfermedad infectocontagiosa deberá ser excluido de toda actividad directa de manipulación de alimentos.
 - l. Las personas que actúen en calidad de visitantes a las áreas de fabricación deberán cumplir con las medidas de protección y sanitarias estipuladas en el presente Capítulo.

CAPÍTULO IV REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

Artículo 16 Condiciones generales

Todas las materias primas y demás insumos para la fabricación así como las actividades de fabricación, preparación y procesamiento, envasado y almacenamiento deben cumplir con los requisitos descritos en este capítulo, para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento.

Artículo 17

Materias primas e insumos

Las materias primas e insumos para alimentos cumplirán con los siguientes requisitos:

- a. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos.
- b. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados, previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto.
- c. Las materias primas se someterán a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado de ser requerido y a la descontaminación previa a su incorporación en las etapas sucesivas del proceso.
- d. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos; no podrán ser recongeladas, además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.
- e. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deberán almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.
- f. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparan espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.
- g. Las zonas donde se reciban o almacenen materias primas estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado del producto final. La autoridad sanitaria competente podrá eximir del cumplimiento de este requisito a los establecimientos en los cuales no exista peligro de contaminación para los alimentos.

Artículo 18

Envases

Los envases y recipientes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deberán reunir los siguientes requisitos:

- a. Estar fabricados con materiales apropiados para estar en contacto con el alimento y cumplir con las reglamentaciones del Ministerio de Salud.
- b. El material del envase deberá ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación
- c. No deben haber sido utilizados previamente para algún fin diferente que pudiese ocasionar la contaminación del alimento a contener.
- d. Deben ser inspeccionados antes del uso para asegurarse que estén en buen estado, limpios y/o desinfectados. Cuando son lavados, los mismos se escurrirán bien antes de ser usados.

- e. Se deben mantener en condiciones de sanidad y limpieza cuando no estén siendo utilizados en la fabricación.

Artículo 19 **Operaciones de fabricación**

Las operaciones de fabricación deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a: Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deberán realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento potencial de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deberán controlar los factores físicos, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (A_w), pH, presión y velocidad de flujo y, además, vigilar las operaciones de fabricación, tales como: congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.
- b. Se deben establecer todos los procedimientos de control, físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad del alimento, materiales de empaque o del producto terminado.
- c. Los alimentos que por su naturaleza permiten un rápido crecimiento de microorganismos indeseables, particularmente los de mayor riesgo en salud pública deben mantenerse en condiciones que se evite su proliferación. Para el cumplimiento de este requisito deberán adoptarse medidas efectivas como:
- Mantener los alimentos a temperaturas de refrigeración no mayores de 4° C (39° F).
 - Mantener el alimento en estado congelado
 - Mantener el alimento caliente a temperaturas mayores de 60° C (140° F).
 - Tratamiento por calor para destruir los microorganismos mesófilos de los alimentos ácidos o acidificados, cuando estos se van a mantener en recipientes sellados herméticamente a temperatura ambiente.
- d. Los métodos de esterilización, irradiación, pasteurización, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (A_w), que se utilizan para destruir o evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.
- e. Las operaciones de fabricación deben realizarse secuencial y continuamente, con el fin de que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o a la contaminación del alimento. Cuando se requiera esperar entre una etapa del proceso y la subsiguiente, el alimento debe mantenerse protegido y en el caso

- de alimentos susceptibles de rápido crecimiento microbiano y particularmente los de mayor riesgo en salud pública, durante el tiempo de espera, deberán emplearse temperaturas altas ($> 60^{\circ}\text{C}$) o bajas ($< 4^{\circ}\text{C}$) según sea el caso.
- f. Los procedimientos mecánicos de manufactura tales como lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar etc. se realizarán de manera que protejan los alimentos contra la contaminación.
 - g. Cuando en los procesos de fabricación se requiera el uso de hielo en contacto con los alimentos, el mismo debe ser fabricado con agua potable y manipulado en condiciones de higiene.
 - h. Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.
 - i. Las áreas y equipos usados para la fabricación de alimentos para consumo humano no deben ser utilizados para la elaboración de alimentos o productos para consumo animal o destinados a otros fines.
 - j. No se permite el uso de utensilios de vidrio en las áreas de elaboración debido al riesgo de ruptura y contaminación del alimento.
 - k. Los productos devueltos a la empresa por defectos de fabricación, que tengan incidencia sobre la inocuidad y calidad del alimento no podrán someterse a procesos de reempaque, reelaboración, corrección o esterilización bajo ninguna justificación.

Artículo 20

Prevención de la contaminación cruzada

Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.
- b. Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados susceptibles de contaminar el producto final no deberán entrar en contacto con ningún producto final, mientras no se cambien de indumentaria y adopten las debidas precauciones higiénicas y medidas de protección.
- c. Cuando exista el riesgo de contaminación en las diversas operaciones del proceso de fabricación, el personal deberá lavarse las manos entre una y otra manipulación de alimentos.
- d. Todo equipo y utensilio que haya entrado en contacto con materias primas o con material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser nuevamente utilizado.

Artículo 21

Operaciones de envasado

Las operaciones de envasado de los alimentos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a. El envasado deberá hacerse en condiciones que excluyan la contaminación del alimento.
- b. Identificación de lotes. Cada recipiente deberá estar marcado en clave o en lenguaje claro, para identificar la fábrica productora y el lote. Se entiende por lote una cantidad definida de alimentos producida en condiciones esencialmente idénticas.
- c. Registros de elaboración y producción. De cada lote deberá llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración y producción. Estos registros se conservaran durante un período que exceda el de la vida útil del producto, pero, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

CAPÍTULO V ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

Artículo 22 Control de la calidad

Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades de la empresa y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

Artículo 23 Sistema de control

Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados.

Artículo 24

El sistema de control y aseguramiento de la calidad deberá, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

- a. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación y liberación o retención y rechazo.
- b. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el

- control de calidad, almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.
- c. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normalizados con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.
 - d. El control y el aseguramiento de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio sino que debe estar presente en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

Artículo 25

Se recomienda aplicar el Sistema de aseguramiento de la calidad sanitaria o inocuidad mediante el análisis de peligros y control de puntos críticos o de otro sistema que garantice resultados similares, el cual deberá ser sustentado y estar disponible para su consulta por la autoridad sanitaria competente.

Parágrafo 1. En caso de adoptarse el Sistema de aseguramiento de la calidad sanitaria o inocuidad mediante el análisis de peligros y control de puntos críticos, la empresa deberá implantarlo y aplicarlo de acuerdo con los principios generales del mismo.

Parágrafo 2. El Ministerio de Salud, de acuerdo con el riesgo de los alimentos en salud pública, desarrollo tecnológico de la industria de alimentos, requerimientos de comercio Internacional, o a las necesidades de vigilancia y control, reglamentará la obligatoriedad de la aplicación del sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos para la industria de alimentos en Colombia.

Artículo 26

Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos de mayor riesgo en salud pública deberán tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, el cual puede ser propio o externo.

Parágrafo 1. Corresponde al Invima acreditar los laboratorios externos de pruebas y ensayos de alimentos. Para ello podrá avalar la acreditación de estos laboratorios otorgada conforme al Decreto 2269 de 1993 por el cual se crea el Sistema Nacional de Normalización, Certificación y Metrología.

Parágrafo 2. El Ministerio de Salud establecerá las condiciones y requisitos específicos que deben satisfacer los laboratorios de pruebas y ensayos de alimentos para el cumplimiento del presente artículo.

Parágrafo 3. El Ministerio de Salud de acuerdo con estudios epidemiológicos o por necesidades de vigilancia y control sanitarios, podrá hacer extensiva la obligatoriedad de tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos a fábricas que procesen alimentos diferentes a los de mayor riesgo en salud pública.

Artículo 27

Las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos de mayor riesgo en salud pública, deberán contar con los servicios de tiempo completo de un

profesional o de personal técnico idóneo en las áreas de producción y/o control de calidad de alimentos

Parágrafo. El Ministerio de Salud de acuerdo con estudios epidemiológicos o por necesidades de vigilancia y control sanitarios, podrá hacer extensiva la obligatoriedad de contar con los servicios de personal profesional o técnico, a fábricas que procesen alimentos diferentes a los de mayor riesgo en salud pública.

CAPÍTULO VI SANEAMIENTO

Artículo 28

Todo establecimiento destinado a la fabricación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos debe implantar y desarrollar un plan de saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe ser responsabilidad directa de la dirección de la empresa.

Artículo 29

El plan de saneamiento debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente e incluirá como mínimo los siguientes programas:

a. Programa de limpieza y desinfección:

Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas así como las concentraciones o formas de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

b. Programa de desechos sólidos:

En cuanto a los desechos sólidos (basuras) debe contarse con las instalaciones, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos o el deterioro del medio ambiente.

c. Programa de control de plagas:

Las plagas entendidas como artrópodos y roedores deberán ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar un concepto de control integral, esto apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

CAPÍTULO VII ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

Artículo 30

Las operaciones y condiciones de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos deben evitar:

- a. La contaminación y alteración del alimento
- b. La proliferación de microorganismos indeseables en el alimento; y
- c. El deterioro o daño del envase o embalaje

Artículo 31 Almacenamiento

Las operaciones de almacenamiento deberán cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente de salida a productos y materiales inútiles, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.
- b. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera cada alimento. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto.
- c. El almacenamiento de los insumos y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la higiene, funcionalidad e integridad de los mismos. Además se deberán identificar claramente para conocer su procedencia, calidad y tiempo de vida.
- d. El almacenamiento de los insumos o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre paletas o tarimas elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso. No se deben utilizar estibas sucias o deterioradas.
- e. En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, envases y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas.
- f. El almacenamiento de los alimentos devueltos a la empresa por fecha de vencimiento caducada deberá realizarse en una área o depósito exclusivo

para tal fin; este depósito deberá identificarse claramente, se llevara un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto devuelto, las salidas parciales y su destino final. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

- g. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas o estantes especialmente destinados para este fin y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos.

Artículo 32

Los establecimientos dedicados al depósito de alimentos cumplirán con las condiciones estipuladas para el almacenamiento de alimentos, señaladas en el presente capítulo.

Artículo 33 Transporte

El transporte de alimentos deberá cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Se realizará en condiciones tales que excluyan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del alimento o los daños del envase.
- b. Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final.
- c. Los vehículos que posean sistema de refrigeración o congelación, deben ser sometidos a revisión periódica, con el fin de que su funcionamiento garantice las temperaturas requeridas para la buena conservación de los alimentos y contaran con indicadores y sistemas de registro de estas temperaturas.
- d. La empresa esta en la obligación de revisar los vehículos antes de cargar los alimentos, con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.
- e. Los vehículos deben ser adecuados para el fin perseguido y fabricados con materiales tales que permitan una limpieza fácil y completa. Igualmente se mantendrán limpios y, en caso necesario se someterán a procesos de desinfección.
- f. Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los vehículos. Para este fin se utilizarán los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado, de manera que aislen el producto de toda posibilidad de contaminación y que permanezcan en condiciones higiénicas.
- g. Se prohíbe transportar conjuntamente en un mismo vehículo alimentos y materias primas con sustancias peligrosas y otras que por su naturaleza representen riesgo de contaminación del alimento o la materia prima.

- h. Los vehículos transportadores de alimentos deberán llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de alimentos.
- i. El transporte de alimentos o materias primas en cualquier medio terrestre, aéreo, marítimo o fluvial dentro del territorio nacional no requiere de certificados, permisos o documentos similares expedidos por parte de las autoridades sanitarias.

Artículo 34

Distribución y comercialización

Durante las actividades de distribución y comercialización de alimentos y materias primas deberá garantizarse el mantenimiento de las condiciones sanitarias de estos. Toda persona natural o jurídica que se dedique a la distribución o comercialización de alimentos y materias primas será responsable solidario con los fabricantes en el mantenimiento de las condiciones sanitarias de los mismos.

Parágrafo 1. Los alimentos que requieran refrigeración durante su distribución, deberán mantenerse a temperaturas que aseguren su adecuada conservación hasta el destino final.

Parágrafo 2. Cuando se trate de alimentos que requieren congelación estos deben conservarse a temperaturas tales que eviten su descongelación.

Artículo 35

Expendio de alimentos

El expendio de alimentos deberá cumplir con las siguientes condiciones:

- a. El expendio de los alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos.
- b. Los establecimientos que se dediquen al expendio de los alimentos deberán contar con los estantes adecuados para la exhibición de los productos.
- c. Deberán disponer de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración y/o congelación.
- d. El propietario o representante legal del establecimiento será el responsable solidario con el fabricante y distribuidor del mantenimiento de las condiciones sanitarias de los productos alimenticios que se expendan en ese lugar.
- e. Cuando en un expendio de alimentos se realicen actividades de almacenamiento, preparación y consumo de alimentos, las áreas respectivas deberán cumplir con las condiciones señaladas para estos fines en el presente Decreto.

CAPÍTULO VIII

RESTAURANTES Y ESTABLECIMIENTOS DE CONSUMO DE ALIMENTOS

Artículo 36

Condiciones generales

Los restaurantes y establecimientos destinados a la preparación y consumo de alimentos cumplirán con las siguientes condiciones sanitarias generales:

- a. Se localizarán en sitios secos, no inundables y en terrenos de fácil drenaje.
- b. No se podrán localizar junto a botaderos de basura, pantanos, ciénagas y sitios que puedan ser criaderos de insectos y roedores.
- c. Los alrededores se conservarán en perfecto estado de áseo, libres de acumulación de basuras, formación de charcos o estancamientos de agua.
- d. Deben estar diseñados y construidos para evitar la presencia de insectos y roedores.
- e. Deben disponer de suficiente abastecimiento de agua potable.
- f. Contarán con servicios sanitarios para el personal que labora en el establecimiento, debidamente dotados y separados del área de preparación de los alimentos.
- g. Deberán tener sistemas sanitarios adecuados, para la disposición de aguas servidas y excretas.
- h. Contarán con servicios sanitarios para uso del público, separados para hombres y mujeres, salvo en aquellos establecimientos en donde por razones de limitaciones del espacio físico no lo permita caso en el cual podrán emplearse los servicios sanitarios de uso del personal que labora en el establecimiento y los ubicados en centros comerciales.

Artículo 37

Condiciones específicas del área de preparación de alimentos

El área de preparación de los alimentos, cumplirá con las siguientes condiciones sanitarias específicas:

- a. Los pisos deben estar construidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y el mantenimiento sanitario.
- b. El piso de las áreas húmedas debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m² de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los depósitos, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m² de área servida.
- c. Las paredes deben ser de materiales resistentes, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con material cerámico o similar o con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.
- d. Los techos deben estar diseñados de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y el mantenimiento.
- e. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente del área de preparación de los alimentos y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento para animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.
- f. Deben disponerse de recipientes, locales e instalaciones para la recolección

y almacenamiento de los residuos sólidos, conforme a lo estipulado en las normas sanitarias vigentes.

- g. Deberá disponerse de recipientes de material sanitario para el almacenamiento de desperdicios orgánicos debidamente tapados, alejados del lugar donde se preparan los alimentos y deberán ser removidos y lavados frecuentemente.
- h. Se prohíbe el acceso de animales domésticos y la presencia de personas diferentes a los manipuladores de alimentos
- i. Se prohíbe el almacenamiento de sustancias peligrosas en la cocina o en las áreas de preparación de los alimentos.

Artículo 38 **Equipos y utensilios**

Los equipos y utensilios empleados en los restaurantes y establecimientos de consumo de alimentos, deben cumplir con las condiciones establecidas en el capítulo II del presente Decreto.

Artículo 39 **Operaciones de preparación y servido de los alimentos**

Las operaciones de preparación y servido de los alimentos cumplirán con los siguientes requisitos:

- a. El recibo de insumos e ingredientes para la preparación y servido de alimentos se hará en lugar limpio y protegido de la contaminación ambiental y se almacenarán en recipientes adecuados.
- b. Los alimentos o materias primas crudos tales como hortalizas, verduras, carnes, y productos hidrobiológicos que se utilicen en la preparación de los alimentos deberán ser lavados con agua potable corriente antes de su preparación.
- c. Las hortalizas y verduras que se consuman crudas deberán someterse a lavados y desinfección con sustancias autorizadas.
- d. Los alimentos perecederos tales como leche y sus derivados, carne y preparados, productos de la pesca deberán almacenarse en recipientes separados, bajo condiciones de refrigeración y/o congelación y no podrán almacenarse conjuntamente con productos preparados para evitar la contaminación.
- e. El personal que esta directamente vinculado a la preparación y/o servido de los alimentos no debe manipular dinero simultáneamente.
- f. Los alimentos y bebidas expuestos para la venta deben mantenerse en vitrinas, campanas plásticas, mallas metálicas o plásticas o cualquier sistema apropiado que los proteja del ambiente exterior.
- g. El servido de los alimentos deberá hacerse con utensilios (pinzas, cucharas, etc) según sea el tipo de alimento, evitando en todo caso el contacto del alimento con las manos.
- h. El lavado de utensilios debe hacerse con agua potable corriente, jabón o detergente y cepillo, en especial las superficies donde se pican o fraccionan los alimentos, las cuales deben estar en buen estado de conservación e

higiene; las superficies para el picado deben ser de material sanitario, de preferencia plástico, nylon, polietileno o teflón.

- i. La limpieza y desinfección de los utensilios que tengan contacto con los alimentos se hará en tal forma y con elementos o productos que no generen ni dejen sustancias peligrosas durante su uso. Esta desinfección deberá realizarse mediante la utilización de agua caliente, vapor de agua o sustancia químicas autorizadas para este efecto.
- j. Cuando los establecimientos no cuenten con agua y equipos en cantidad y calidad suficientes para el lavado y desinfección, los utensilios que se utilicen deberán ser desechables con el primer uso.

Artículo 40 **Responsabilidad**

El propietario, la administración del establecimiento y el personal que labore como manipulador de alimentos, serán responsables de la higiene y la protección de los alimentos preparados y expendidos al consumidor; y estarán obligados a cumplir y hacer cumplir las prácticas higiénicas y medidas de protección establecidas en el capítulo III del presente Decreto.

Parágrafo 1. Los manipuladores de alimentos de los restaurantes y establecimientos de consumo de alimentos deben recibir capacitación sobre manipulación higiénica de alimentos, a través de cursos a cargo de la autoridad local de salud, de la misma empresa o por personas naturales o jurídicas debidamente autorizadas por la autoridad sanitaria local. Para este efecto se tendrán en cuenta el contenido de la capacitación, materiales y ayudas utilizadas, así como la idoneidad del personal docente.

Parágrafo 2. La autoridad sanitaria competente en cumplimiento de sus actividades de vigilancia y control verificará el cumplimiento de la capacitación para los manipuladores de alimentos a que se refiere este artículo.

TÍTULO III **VIGILANCIA Y CONTROL**

CAPÍTULO IX **REGISTRO SANITARIO**

Artículo 41 **Obligatoriedad del registro sanitario**

Todo alimento que se expendia directamente al consumidor bajo marca de fábrica y con nombres determinados, deberá obtener registro sanitario expedido conforme a lo establecido en el presente decreto.

Se exceptúan del cumplimiento de este requisito los alimentos siguientes:

- a. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas, hortalizas, verduras frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
- b. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.

- c. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.

Artículo 42

Competencia para expedir registro sanitario

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) expedirá los registros sanitarios para los alimentos.

Parágrafo. El Invima podrá delegar en algunas entidades territoriales, la expedición de los registros sanitarios, conforme al resultado de la demostración que hagan los entes territoriales de salud, sobre la correspondiente capacidad técnica y humana con que cuenten para el ejercicio de la delegación.

Artículo 43

Presunción de la buena fe

El registro sanitario se concederá con base en la presunción de la buena fe del interesado conforme al mandato constitucional.

Artículo 44

Vigencia del registro sanitario

El registro sanitario tendrá una vigencia de diez años, contados a partir de la fecha de su expedición y podrá renovarse por períodos iguales en los términos establecidos en el presente decreto.

Artículo 45

Solicitud del registro sanitario

Para la obtención del registro sanitario el interesado deberá presentar los documentos que se señalan para cada caso:

A. Para alimentos nacionales

1. Formulario de solicitud de registro sanitario en el cual se consignará la siguiente información:
 - 1.1. Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro sanitario y su domicilio.
 - 1.2. Nombre o razón social y ubicación del fabricante.
 - 1.3. Nombre y marca(s) del producto.
 - 1.4. Descripción del producto.
2. Certificado de existencia y representación legal del interesado, cuando se trate de persona jurídica o registro mercantil cuando se trate de persona natural.
3. Certificado de existencia y representación legal o matrícula mercantil del fabricante, cuando el alimento sea fabricado por persona diferente al interesado.
4. Recibo de pago por derechos de registro sanitario establecidos en la ley.

B. Alimentos importados

1. Formulario de solicitud de registro sanitario en el cual se consignará la siguiente información:
 - 1.1 Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicita el registro sanitario y su domicilio.
 - 1.2 Nombre o razón social y ubicación del fabricante.
 - 1.3 Nombre y marca(s) del producto.
 - 1.4 Descripción del producto.
2. Certificado de existencia y representación legal del interesado, cuando se trate de persona jurídica o matrícula mercantil cuando se trate de persona natural.
3. Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país exportador, en el cual conste que el producto esta autorizado para el consumo humano y es de venta libre en ese país.
4. Constancia de que el producto proviene de un fabricante o distribuidor autorizado, salvo cuando el titular del registro sea el mismo fabricante.
5. Recibo de pago por derechos de registro sanitario establecidos en la ley.

Parágrafo. Para el cumplimiento del presente artículo el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), establecerá un formulario único para la solicitud del registro sanitario.

Artículo 46

El formulario de solicitud de registro sanitario deberá estar suscrito por el representante legal cuando se trate de persona jurídica, el propietario del producto cuando se trate de persona natural, o el respectivo apoderado y debe contener una declaración acerca de que la información presentada es veráz y comprobable en cualquier momento y que conoce y acata los reglamentos sanitarios vigentes que regulan las condiciones sanitarias de las fábricas de alimentos y del producto para el cual se solicita el registro sanitario.

Artículo 47

Los alimentos importados deberán cumplir con las normas técnico-sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud, las oficiales Colombianas o en su defecto con las normas del Codex Alimentarius.

Artículo 48

Término para la expedición del registro sanitario

Presentada la solicitud de registro sanitario y verificado que el formulario se encuentre debidamente diligenciado y con los documentos exigidos, el Invima o autoridad delegada procederá inmediatamente a expedir el respectivo registro, mediante el otorgamiento de un número que se colocará en el formulario, con la firma del funcionario competente. Este número de registro identificará el producto para todos los efectos legales.

Parágrafo. Para el cumplimiento de lo señalado en este artículo el Invima o la autoridad delegada deberán adoptar los procesos de sistematización y mecanismos necesarios y mantener actualizada la información de alimentos registrados.

Artículo 49

Rechazo de la solicitud del registro sanitario

Si de la revisión y verificación del formulario de solicitud y de los documentos presentados se determina que no cumplen los requisitos establecidos en el presente Decreto, el Invima o la autoridad delegada proceder a rechazarla, dejando constancia en el formulario presentado y devolver la documentación al interesado.

Parágrafo. Los solicitantes podrán interponer los recursos de reposición o apelación directamente o por medio de apoderado contra los actos administrativos que expidan o nieguen el registro sanitario, conforme lo estipula el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 50

Registro sanitario para varios productos

Se deberán amparar los alimentos bajo un mismo registro sanitario en los siguientes casos:

- a. Cuando se trate del mismo alimento elaborado por diferentes fabricantes, con la misma marca comercial.
- b. Cuando se trate del mismo alimento con diferentes marcas, siempre y cuando el titular y el fabricante correspondan a una misma persona natural o jurídica.
- c. Los alimentos con la misma composición básica que solo difieran en los ingredientes secundarios.
- d. El mismo producto alimenticio en diferentes formas físicas de presentación al consumidor.

Artículo 51

Actualización de la información del registro sanitario

Durante la vigencia del Registro Sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada.

Parágrafo. Para el cumplimiento del presente artículo el Invima establecerá un formulario único de actualización de la información del Registro Sanitario.

Artículo 52

Obligación de renovar el registro sanitario

Al termino de la vigencia del registro sanitario se deberá obtener la renovación del mismo.

Para efectos de la renovación del registro sanitario el interesado deberá presentar antes de su vencimiento la solicitud en el formulario que para estos efectos establezca el Invima.

Los alimentos conservarán el mismo número cuando se renueve el registro sanitario conforme al presente Decreto.

Artículo 53 **Responsabilidad**

El titular del registro, fabricante o importador de alimentos deberá cumplir en todo momento las normas técnico-sanitarias, las condiciones de producción y el control de calidad exigido, presupuestos bajo los cuales se concede el Registro Sanitario. En consecuencia, cualquier transgresión de las normas o de las condiciones establecidas y los efectos que estos tengan sobre la salud de la población, será responsabilidad tanto del titular respectivo como del fabricante e importador.

Artículo 54 **Trámites especiales**

A los alimentos obtenidos por biotecnología de tercera generación y/o procesos de ingeniería genética, se les otorgará registro sanitario previo estudio y concepto favorable de la Comisión Revisora - Sala Especializada de Alimentos, conforme a lo establecido en el Decreto 0936 de mayo 27 de 1996, o los que los sustituyen, adicionen o modifiquen. El Ministerio de Salud reglamentará los productos que serán cobijados por el presente artículo.

CAPÍTULO X **IMPORTACIONES**

Artículo 55

Los alimentos que se importen al país requerirán de Registro Sanitario previo a la importación, expedido según los términos del presente Decreto.

Todo lote o cargamento de alimentos que se importe al país, deberá venir acompañado del respectivo certificado sanitario o su equivalente expedido por la autoridad sanitaria competente, en el cual conste que los alimentos son aptos para el consumo humano.

Cuando el lote o cargamento de alimentos o materia prima objeto de importación, se efectúe por embarques parciales en diferentes medios de transporte, cada embarque deberá estar amparado por un certificado sanitario por la cantidad consignada correspondiente.

Artículo 56 **Certificado de inspección sanitaria para nacionalización**

Todo lote o cargamento de alimentos o materias primas objeto de importación, requiere para tal proceso del certificado de inspección sanitaria expedido por la autoridad sanitaria del puerto de ingreso de los productos.

Artículo 57

Documentación para expedir el certificado de inspección sanitaria para nacionalización

Para la expedición del certificado de inspección sanitaria para la nacionalización de alimentos y materias primas para alimentos se requiere:

- a. Certificado sanitario del país de origen o su equivalente.
- b. Copia del registro sanitario para aquellos productos que estén sujetos a este requisito según lo establecido en este decreto.
- c. Acta de inspección de la mercancía.
- d. Resultados de los análisis de laboratorio realizados a las muestras de los productos.

Parágrafo. La autoridad sanitaria del puerto de ingreso podrá eximir de análisis de laboratorio a aquellos alimentos que conforme al presente Decreto no se encuentren dentro de los considerados de mayor riesgo en salud pública y otros alimentos que como resultado de las acciones de vigilancia y control en la importación demuestren repetidamente un comportamiento de calidad sanitaria aceptable. En este caso la autoridad sanitaria podrá aceptar certificados de análisis expedidos por laboratorios autorizados o reconocidos por la autoridad sanitaria del país de origen.

Artículo 58

Inspección de la mercancía

La autoridad sanitaria en el lugar donde se adelante el proceso de importación practicará una inspección sanitaria para verificar:

- a. La existencia de la mercancía.
- b. La conformidad de las condiciones sanitarias del alimento o materia prima con las señaladas en el certificado sanitario del país de origen y en el registro sanitario cuando el producto lo requiera.
- c. Las condiciones de almacenamiento, conservación, rotulación y empaque.
- d. Otras condiciones sanitarias de manejo del producto de acuerdo con su naturaleza.

De dicha inspección se levantará un acta suscrita por el funcionario que la realiza y por el interesado que participe en ella.

Artículo 59

Análisis de laboratorio

Los análisis de laboratorio a los alimentos o materias primas objeto de importación, se realizarán:

- a. En el laboratorio de la Dirección de Salud del lugar de ingreso de los productos al país.
- b. En el laboratorio de la Dirección de Salud correspondiente al lugar de nacionalización de los productos, cuando los alimentos o las materias primas objeto de importación no se nacionalicen en los puertos y puestos fronterizos de entrada al país.

Parágrafo. En caso que los análisis realizados por los laboratorios de las Direcciones de Salud no se consideren técnicamente suficientes o estos laboratorios no estén en condiciones de realizarlos, la autoridad sanitaria deber remitir muestras para análisis al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Artículo 60

Traslado de alimentos previo a la nacionalización

Los alimentos o materias primas que se importen al país, previo a la nacionalización, podrán ser trasladados del puerto de desembarque a bodegas que cumplan con los requisitos exigidos para el almacenamiento de alimentos, en las cuales permanecerán hasta cuando se emitan los resultados de los análisis de laboratorio.

Artículo 61

Expedición del certificado de inspección sanitaria para nacionalización

La autoridad sanitaria competente del lugar de nacionalización del embarque del alimento o materia prima objeto de importación, con base en los documentos allegados, en el acta de inspección de la mercancía, en el resultado aceptable de los análisis del laboratorio, expedirá el certificado de inspección sanitaria.

En caso de que falte alguno de los documentos exigidos o que en la inspección de la mercancía se detecten situaciones que puedan afectar las condiciones sanitarias de los alimentos o materias primas, la autoridad sanitaria podrá requerir que se complete la información y aplicar las medidas sanitarias preventivas o de seguridad que considere pertinentes, según la naturaleza de los productos.

Si de los resultados de los análisis efectuados por la Dirección de Salud correspondiente se requiere la realización de análisis complementarios y especiales para decidir sobre la aptitud del alimento para el consumo humano deber acudir al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

En caso de que los resultados de los análisis de laboratorio efectuados, demuestren que los alimentos o materias primas no son aptos para el consumo humano, se negará el certificado de inspección sanitaria y se procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad pertinentes en los términos de este decreto.

Artículo 62

Los alimentos elaborados o envasados en zona franca se ajustarán a las disposiciones del presente Decreto.

Artículo 63

Costo de los análisis de laboratorio

Los costos de análisis, transporte de muestras, destrucción o tratamiento, almacenamiento o conservación, por retención o cuarentena de los alimentos, estarán a cargo de los importadores de los mismos.

Artículo 64

Autorización para la importación de alimentos

El Invima otorgará visto bueno sanitario a la importación de alimentos y materias primas. Para ello determinará los requisitos sanitarios para la aprobación de las licencias de importación, según la naturaleza e implicaciones de orden sanitario y epidemiológico de los alimentos y materias primas y podrá delegar esta facultad a otra entidad pública que cumpla con las condiciones para este fin o a las entidades territoriales.

CAPÍTULO XI

EXPORTACIONES

Artículo 65

Expedición del certificado de inspección sanitaria

La autoridad sanitaria del puerto de salida expedirá respecto de cada lote o cargamento de alimentos, el certificado de inspección sanitaria para exportación, previa inspección y análisis del cargamento.

Parágrafo. Los costos de análisis de laboratorio que se requieran para la exportación de alimentos serán asumidos por el exportador.

Artículo 66

Documentación para expedir certificado de inspección sanitaria para la exportación de alimentos

La expedición del certificado de inspección sanitaria para la exportación de alimentos y materias primas, requerirá:

- a. Copia del registro sanitario, para aquellos alimentos que están sujetos a este requisito según este decreto.
- b. Acta de inspección de la mercancía.
- c. Resultados de los análisis de laboratorio realizados a las muestras de los productos, cuando la autoridad sanitaria del país importador lo requiera.

CAPÍTULO XII

VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 67

Competencia

El Ministerio de Salud establecerá las políticas en materia de vigilancia sanitaria de los productos de que trata el presente decreto, al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) le corresponde la ejecución de las políticas de vigilancia sanitaria y control de calidad y a las entidades territoriales a través de las Direcciones Seccionales, Distritales o Municipales de Salud ejercer la inspección, vigilancia y control sanitario conforme a lo dispuesto en el presente Decreto.

Artículo 68

Visitas de inspección

Es obligación de la autoridad sanitaria competente, realizar visitas periódicas para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de las Buenas prácticas de manufactura establecidas en el presente Decreto.

Artículo 69

Actas de visita

Con fundamento en lo observado en las visitas de inspección, la autoridad sanitaria competente levantará actas en las cuales se hará constar las condiciones sanitarias y las Buenas prácticas de manufactura encontradas en el establecimiento objeto de la inspección y emitirá concepto favorable o desfavorable según el caso.

Parágrafo. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), establecerá un formulario único de acta de visita de aplicación nacional, que deberá ser diligenciado por la autoridad sanitaria competente que practica la visita, en el cual se hará constar el cumplimiento o no de las condiciones sanitarias y las Buenas prácticas de manufactura establecidas en el presente decreto.

Artículo 70

Plazos para el cumplimiento

Si como resultado de la visita de inspección se comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones sanitarias y las Buenas prácticas de manufactura se procederá a consignar las exigencias necesarias en el formulario correspondiente y se concederá un plazo no mayor de 30 días para su cumplimiento a partir de su notificación.

Parágrafo. Vencido el plazo mencionado, la autoridad sanitaria deberá realizar visita de inspección para verificar el cumplimiento de las exigencias contenidas en el acta y en caso de encontrar que estas no se han cumplido, deberá aplicar las medidas sanitarias de seguridad y sanciones previstas en el presente Decreto. Si el cumplimiento de las exigencias es parcial podrá otorgar un nuevo plazo por un término no mayor al inicialmente concedido.

Artículo 71

Notificación del acta

El acta de visita deberá ser firmada por el funcionario que la practica y notificada al representante legal o propietario del establecimiento en un plazo no mayor de cinco días hábiles, contados a partir de la fecha de realización de la visita. Copia del acta notificada se dejará en poder del interesado. Para los vehículos transportadores de alimentos, las autoridades sanitarias le practicarán una inspección y mediante acta harán constar las condiciones sanitarias del mismo.

Parágrafo. A solicitud del interesado o de oficio, la autoridad sanitaria podrá expedir certificación en la que conste que el establecimiento visitado cumple con las condiciones sanitarias y las Buenas prácticas de manufactura establecidas en el

presente Decreto. Esta certificación no podrá ser utilizada con fines promocionales, comerciales y publicitarios o similares.

Artículo 72

Periodicidad de las visitas

Es obligación de las autoridades sanitarias de las Direcciones Seccionales y Locales de Salud practicar mínimo dos visitas por semestre a los establecimientos de alimentos de mayor riesgo en salud pública y una visita por semestre para los demás establecimientos de alimentos de menor riesgo objeto del presente Decreto. Estas visitas estarán enmarcadas en las acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo.

Artículo 73

Libre acceso a los establecimientos

La autoridad sanitaria competente tendrá libre acceso a los establecimientos objeto del presente Decreto en el momento que lo considere necesario, para efectos del cumplimiento de sus funciones de inspección y control sanitarios.

Artículo 74

Muestras para análisis

Las autoridades sanitarias, podrán tomar muestras en cualquiera de las etapas de fabricación, procesamiento, envase, expendio, transporte y comercialización de los alimentos, para efectos de inspección y control sanitario. La acción y periodicidad de muestreo estará determinada por criterios tales como: riesgo para la salud pública, tipo de alimento, tipo de proceso, cobertura de comercialización.

Artículo 75

Acta de toma de muestras

De toda toma de muestras de alimentos, la autoridad sanitaria competente levantará un acta firmada por las partes que intervengan, en la cual se hará constar la forma de muestreo y la cantidad de muestras tomadas y dejará copia al interesado con una contra muestra. En caso de negativa del representante legal o propietario o encargado del establecimiento para firmar el acta respectiva, esta será firmada por un testigo.

Parágrafo. El Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (Invima) establecerá un formulario único de aplicación nacional para la diligencia de toma de muestras de alimentos.

Artículo 76

Registro de la información

Las Entidades Territoriales deberán llevar un registro sistematizado de la información de los resultados de las visitas practicadas a los establecimientos objeto

del presente Decreto, toma de muestras, resultados de laboratorio, la cual estará disponible para efectos de evaluación, seguimiento, control y vigilancia sanitarios.

Artículo 77

Enfoque del control y vigilancia sanitaria

Las acciones de control y vigilancia sanitaria sobre los establecimientos regulados en el presente Decreto, se enmarcarán en las acciones de vigilancia en salud pública y control de factores de riesgo, estarán enfocadas a asegurar el cumplimiento de las condiciones sanitarias, las Buenas prácticas de manufactura y se orientarán en los principios que rigen el Sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos.

Artículo 78

Vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos

Será obligación de las Entidades Territoriales tener implementados programas de vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos presentadas en el área de su jurisdicción.

Parágrafo 1. La información y notificación de los casos y brotes de Enfermedades Transmitidas por Alimentos deberá hacerse a través del Sistema Alerta Acción y remitirse a la Oficina de Epidemiología del Ministerio de Salud cuando estos ocurran.

Parágrafo 2. La vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos estará sometida a los lineamientos generales que sobre el particular reglamente el Ministerio de Salud.

Parágrafo 3. La implantación de la vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos estará soportada en las directrices de un Sistema integrado de vigilancia epidemiológica reglamentado por el Ministerio de Salud en coordinación con el Invima.

CAPÍTULO XIII

REVISIÓN DE OFICIO DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 79

Revisión

El Invima podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un alimento amparado con registro sanitario, con el fin de:

- a. Determinar si el alimento y su comercialización se ajustan a las condiciones del registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia.
- b. Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presentan en el campo de los alimentos.
- c. Adoptar las medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca información nacional o internacional acerca de un ingrediente o componente del alimento, que pongan en peligro la salud de los consumidores.

Artículo 80

Procedimiento para la revision

El procedimiento a seguir para la revisión del registro sanitario, será el siguiente:

- a. Mediante resolución motivada y previo concepto de la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se ordenará la revisión de oficio del registro sanitario del alimento. Esta decisión se comunicará a los interesados dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al envío de la citación. En el acto de comunicación se solicitará la presentación de los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que se consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión, fijándose un término de cinco (5) días hábiles contados a partir del día siguiente a la comunicación.
- b. Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que puedan existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo.
- c. Durante el término que se le fija al interesado para dar respuesta, el Invima podrá realizar los análisis del alimento o de sus componentes, que considere procedentes, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países o cualquiera otra medida que considere del caso y tenga relación con los hechos determinantes de la revisión.
- d. Con base en lo anterior y con la información y documentos a que se refiere el literal a del presente artículo, el Invima, adoptará la decisión pertinente, mediante resolución motivada, la cual deberá notificar a los interesados.
- e. Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, el Invima procederá a adoptar las medidas y a iniciar los procesos sancionatorios que correspondan, así como, dar aviso a otras autoridades, si fuera el caso.

CAPÍTULO XIV

MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES

Artículo 81

Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y a las Entidades Territoriales de Salud adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones del presente Decreto, así como tomar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

Artículo 82

Conocimiento de las disposiciones sanitarias

Para garantizar el cumplimiento de las normas sanitarias establecidas en el presente Decreto y la protección de la comunidad, las autoridades sanitarias deberán

informar sobre la existencia de las disposiciones sanitarias y de los efectos que conlleva su incumplimiento.

Artículo 83 **Medidas sanitarias de seguridad**

De conformidad con el artículo 576 de la Ley 09/79 son medidas de seguridad las siguientes:

La clausura temporal del establecimiento que podrá ser parcial o total; la suspensión parcial o total de trabajos; el decomiso de objetos y productos, la destrucción o desnaturalización de artículos o productos si es el caso y la congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos mientras se toma una decisión al respecto.

Artículo 84 **Definición de las medidas sanitarias de seguridad**

Para efectos del presente Decreto se definen las siguientes medidas de seguridad:

Clausura temporal total o parcial: consiste en impedir temporalmente el funcionamiento de una fábrica, depósito, expendio o establecimiento de consumo de alimentos, o una de sus áreas cuando se considere que esta causando un problema sanitario, medida que se adopta a través de la respectiva imposición de sellos en los que se exprese la leyenda "clausurado temporal, total o parcialmente, hasta nueva orden impartida por la autoridad sanitaria".

Suspensión total o parcial de trabajos o servicios: consiste en la orden del cese de actividades cuando con estas se estén violando las disposiciones sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todo o parte de los trabajos o servicios que se adelanten.

Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos: consiste en el acto por el cual la autoridad sanitaria competente impide la venta o empleo de un producto, materia prima o equipo que se presume está originando problemas sanitarios mientras se toma una decisión definitiva al respecto, para ser sometidos a un análisis en el cual se verifique que sus condiciones se ajustan a las normas sanitarias.

De acuerdo con la naturaleza del alimento o materia prima, podrán permanecer retenidos bajo custodia por un tiempo máximo de 30 días hábiles, lapso en el cual deberá definirse sobre su destino final. Esta medida no podrá exceder en ningún caso de la fecha de vencimiento del alimento o materia prima.

Decomiso del producto: consiste en la incautación o aprehensión del objeto, materia prima, o alimento que no cumple con los requisitos de orden sanitario o que viole normas sanitarias vigentes. El decomiso se hará para evitar que el producto contaminado, adulterado, con fecha de vencimiento expirada, alterado o falsificado, pueda ocasionar daños a la salud del consumidor o inducir a engaño o viole normas sanitarias vigentes. Los productos decomisados podrán quedar en custodia mientras se define su destino final.

Artículo 85

Otras medidas sanitarias preventivas

Para efectos del contenido de este Decreto se definen las siguientes medidas sanitarias preventivas:

-Aislamiento de personas del proceso de elaboración: consiste en separar a una persona del proceso de elaboración de alimentos, por presentar afecciones de la piel o enfermedades infectocontagiosas; esta medida se prolongará solamente por el tiempo estrictamente necesario para que desaparezca el peligro de contagio.

Vacunación de personas: consiste en aplicar de manera preventiva vacunas al personal que labora en una fábrica, depósito, expendio, o establecimiento de consumo de alimentos, con el fin de inmunización contra las enfermedades infectocontagiosas en caso de epidemia.

Control de insectos u otra fauna nociva o transmisora de enfermedades: consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a eliminar los agentes causales de enfermedades o contaminación o destrucción de alimentos o materias primas.

Artículo 86

Actuación

Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad o preventivas, las autoridades sanitarias competentes, podrán actuar de oficio o a petición de parte, por conocimiento directo o por información de cualquier persona.

Artículo 87

Aplicación de la medida sanitaria de seguridad

Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad o preventiva, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) o las Entidades Territoriales de Salud, con base en la naturaleza del producto, el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones sanitarias o en su incidencia sobre la salud individual o colectiva aplicar la medida correspondiente.

Artículo 88

Diligencia

Para efectos de aplicar una medida sanitaria de seguridad o preventiva, deberá levantarse un acta por triplicado que suscribirá el funcionario que la practica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberá indicarse la dirección o ubicación del sitio donde se practica la diligencia, los nombres de los funcionarios intervinientes, las circunstancias que han originado la medida, la clase de medida que se imponga y la indicación de las normas sanitarias presuntamente violadas, copia de la misma se entregará a la persona que atienda la diligencia.

Artículo 89

Destino de los productos decomisados

Los alimentos o materias primas objeto del decomiso deberán ser destruidos o desnaturalizados por la autoridad sanitaria que lo realiza. Cuando no ofrezcan riesgos para la salud humana podrán ser destinados a una Institución de utilidad común sin ánimo de lucro.

Parágrafo. De la anterior diligencia se levantará acta donde conste la cantidad, características y destino final de los productos. En el evento que los alimentos o materias primas se destinen a una Institución de utilidad común sin ánimo de lucro, se dejara constancia en el acta de tal hecho y se anexará la constancia correspondiente suscrita por el beneficiado.

Artículo 90

Carácter de las medidas sanitarias de seguridad y preventivas

Las medidas sanitarias de seguridad y preventivas. Las medidas sanitarias de seguridad tienen por objeto, prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten contra la salud de la comunidad; son de ejecución inmediata, transitorias y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar. Se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron y contra ellas no procede recurso alguno.

Artículo 91

Consecuencias de la aplicación de una medida sanitaria de seguridad o preventiva

Aplicada una medida sanitaria de seguridad o preventiva, se procederá inmediatamente a iniciar el respectivo procedimiento sancionatorio, el cual debe adelantar la oficina jurídica de la entidad territorial correspondiente, con el apoyo técnico si es el caso de la respectiva entidad.

Artículo 92

Iniciación del procedimiento sancionatorio

El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio a solicitud o información de la autoridad sanitaria competente, por denuncia o queja presentada por cualquier persona o como consecuencia de haberse tomado previamente una medida preventiva o de seguridad.

Parágrafo. Aplicada una medida preventiva o de seguridad sus antecedentes deberán obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.

Artículo 93

Intervención del denunciante

El denunciante o quejoso podrá intervenir en el curso del procedimiento para aportar pruebas o para auxiliar a la autoridad sanitaria competente para adelantar la respectiva investigación, siempre y cuando esta lo requiera.

Artículo 94

Obligación de informar a la justicia ordinaria

Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio fueren constitutivos de delito, se ordenará ponerlos en conocimiento de la autoridad competente, acompañando copia de las actuaciones surtidas.

Parágrafo. La existencia de un proceso penal o de otra índole, no dará lugar a la suspensión del proceso sancionatorio.

Artículo 95

Verificación de los hechos

Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) o las Entidades Territoriales de Salud, ordenarán la correspondiente investigación, para verificar los hechos o las omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.

Artículo 96

Diligencia para la verificación de los hechos

Una vez conocido el hecho o recibida la información según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a comprobarlo y a establecer la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad o preventiva, con base en los riesgos que pueda presentar para la salud individual o colectiva. En orden a la verificación de los hechos podrán realizarse todas aquellas diligencias que se consideren necesarias tales como, visitas de inspección sanitaria, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, prácticas de dictámenes periciales y en general todas aquellas que se consideren conducentes.

Artículo 97

Cesación del procedimiento.

Cuando el Instituto Nacional de Vigilancia Medicamentos y Alimentos (Invima) o las Entidades Territoriales de Salud, con base en las diligencias practicadas comprueben plenamente que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como infracción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederán a dictar un auto que así lo declare y ordenará cesar todo procedimiento contra el presunto infractor. Este auto deberá notificarse personalmente al investigado.

Artículo 98

Notificación de cargos

Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación o por haberse aplicado una medida sanitaria de seguridad o preventiva, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se le formulan.

Parágrafo. Si no fuere posible hacer la notificación personal, se le enviará por correo certificado una citación a la dirección que aquel haya anotado al intervenir

por primera vez en la actuación, o a la nueva que figure en comunicación hecha especialmente para tal propósito. La constancia del envío se anexará al expediente. Si no lo hiciera al cabo de cinco (5) días del envío de la citación, se fijará un edicto en la entidad sanitaria competente por el termino de diez (10) días con inserción de la parte correspondiente a los cargos, al vencimiento de los cuales se entenderá surtida la anotación.

Artículo 99 **Término para presentar descargos**

Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos por escrito y aportar y solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinentes.

Artículo 100 **Decreto y práctica de pruebas**

La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de las pruebas que considere conducentes, las que se llevarán a efecto dentro de un término de quince (15) días hábiles, que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

Artículo 101 **Calificación de la falta e imposición de las sanciones**

Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo la autoridad competente procederá a calificar la falta y a imponer la sanción correspondiente de acuerdo con dicha calificación.

Artículo 102 **Circunstancias agravantes**

Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:

- a. Reincidir en la comisión de la misma falta.
- b. Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión;
- c. Cometer la falta para ocultar otra.
- d. Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros;
- e. Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta y
- f. Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.

Artículo 103 **Circunstancias atenuantes**

Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción sanitaria las siguientes:

- a. El no haber sido sancionado anteriormente o haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad o preventiva por autoridad competente;

- b. Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la sanción.
- c. El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño en la salud individual o colectiva.

Artículo 104 **Exoneración de responsabilidad**

Si se encuentra que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias se expedirá una resolución por la cual se declare al presunto infractor exonerado de responsabilidad y se ordenará archivar el expediente.

Parágrafo. El funcionario competente que no defina la situación bajo su estudio en los términos previstos en este decreto, incurrirá en causal de mala conducta.

Artículo 105 **Formalidad de las providencias mediante las cuales se impongan sanciones**

Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria competente la cual deberá notificarse personalmente al afectado o a su representante legal dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición.

Parágrafo. Si no pudiera hacerse la notificación personal se procederá de conformidad con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 106 **Recursos**

Contra las providencias que impongan una sanción proceden los recursos de reposición y de apelación dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de la respectiva notificación.

Parágrafo 1. El recurso de reposición se presentará ante la misma autoridad que expidió la providencia, el de apelación ante la autoridad jerárquica superior.

Parágrafo 2. Contra las providencias expedidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (invima) sólo procede el recurso de reposición.

Parágrafo 3. El recurso de apelación solo podrá concederse en el efecto devolutivo.

Artículo 107 **Clases de sanción**

De conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de 1979 las sanciones podrán consistir en: amonestación, multas, decomiso de productos o artículos, suspensión o cancelación del registro y cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio.

Parágrafo. El cumplimiento de una sanción no exime al infractor de la ejecución de una obra o medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 108 **Amonestación**

Consiste en la llamada de atención que se hace por escrito a quien ha violado una disposición sanitaria sin que dicha violación implique riesgo para la salud de las personas, llamada que tiene por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión y tendrá como consecuencia la contaminación.

En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se dará al infractor para el cumplimiento de las disposiciones violadas si es el caso.

Artículo 109 **Competencia para amonestar**

La amonestación deberá ser impuesta por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), las Entidades Territoriales de Salud o los entes que hagan sus veces, cuando sea del caso.

Artículo 110 **Multa**

Consiste en la sanción pecuniaria que se impone a un infractor de las normas sanitarias por la ejecución de una actividad contraria a las mismas o por la omisión de una conducta allí prevista.

Artículo 111 **Valor de las multas**

El Invima y los jefes de las Direcciones Territoriales de Salud o de los entes que hagan sus veces, mediante resolución motivada podrán imponer multas hasta una suma equivalente a diez mil (10000) salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución, a los propietarios de los establecimientos que fabriquen, envasen y vendan alimentos a quienes los exporten o importen o a los responsables de la distribución, comercialización y transporte de los mismos, por deficiencias en las condiciones sanitarias de las materias primas, productos alimenticios, o establecimientos según el caso.

Artículo 112 **Lugar y término para el pago de las multas**

Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone. El no pago en los términos y cuantías señaladas, podrá dar lugar a la cancelación del registro sanitario o del cierre temporal del establecimiento. La multa podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.

Artículo 113 **Decomiso**

Los jefes de las Direcciones Seccionales, Distritales o Locales de Salud, la Secretaría Distrital de Salud de Santa Fe de Bogotá, D. C. o a las entidades que hagan

sus veces , o el Invima podrán mediante resolución motivada ordenar el decomiso de los productos cuyas condiciones sanitarias no correspondan a las autorizadas en el respectivo registro sanitario, que violen las disposiciones vigentes o que representen un peligro para la salud de la comunidad.

Artículo 114

Procedimiento para aplicar el decomiso

El decomiso será realizado por el funcionario designado al efecto y de la diligencia se levantará acta por triplicado que suscribirán el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia, una copia se entregará a la persona a cuyo cuidado se encontró la mercancía.

Parágrafo. Si los bienes decomisados son perecederos en corto tiempo y la autoridad sanitaria establece que su consumo no ofrece peligro para la salud humana, podrá destinarlos a instituciones de utilidad común sin ánimo de lucro.

Artículo 115

Suspensión del registro sanitario

El registro sanitario será suspendido por el Invima o la autoridad que lo expidió, por las siguientes causales:

1. Cuando la causa que genera la suspensión de funcionamiento de la fábrica que elabora, procesa o envasa el alimento, afecte directamente las condiciones sanitarias del mismo.
2. Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentren que el alimento que está a la venta al público no corresponde con la información y condiciones con que fue registrado.
3. Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentren que el alimento que está a la venta al público no cumple con las normas técnico-sanitarias expedidas por el Ministerio de Salud o las oficiales colombianas u otras que adopte el Ministerio de Salud.

Parágrafo 1. La suspensión del registro sanitario no podrá ser por un término inferior a tres (3) meses, ni superior a un (1) año, lapso en el cual el titular del registro debe solucionar los problemas que originaron la suspensión, en caso que decida continuar fabricando o envasando el alimento al término de la suspensión.

Parágrafo 2. La suspensión del registro sanitario del alimento conlleva además al decomiso del alimento y a su retiro inmediato del mercado, por el término de la suspensión.

Artículo 116

Cancelación del registro sanitario

El registro sanitario será cancelado por el Invima o la autoridad que lo expidió por las siguientes causales:

1. Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que el establecimiento en donde se fábrica,

procesa, elabora o envasa el alimento, no cumple con las condiciones sanitarias y las Buenas prácticas de manufactura fijadas en el presente Decreto.

2. Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que el alimento que esta a la venta al público presenta características fisicoquímicas y/o microbiológicas que representen riesgo para la salud de las personas.
3. Cuando por deficiencia comprobada en la fabricación, procesamiento, elaboración, envase, transporte, distribución y demás procesos a que sea sometido el alimento, se produzcan situaciones sanitarias de riesgo para la salud de las personas.
4. Cuando por revisión de oficio del registro sanitario, efectuada por la Sala Especializada de Alimentos de la Comisión Revisora, se compruebe que el alimento es peligroso para la salud o viola las normas sanitarias vigentes.
5. Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento que fábrica, procesa, elabora o envasa el alimento.

Parágrafo 1. La cancelación del registro sanitario conlleva además, que el titular no pueda volver a solicitar registro sanitario para dicho alimento, durante los cinco (5) años siguientes a la imposición de la cancelación.

Parágrafo 2. La cancelación del registro sanitario lleva implícito el decomiso del alimento y su retiro inmediato del mercado.

Artículo 117

Competencia para ordenar la suspensión o cancelación del registro sanitario

El Invima o la autoridad que expidió el registro sanitario podrán mediante resolución motivada, decretar la suspensión o cancelación del respectivo registro, con base en la persistencia de la situación sanitaria objeto de las anteriores sanciones, en la gravedad que represente la situación sanitaria o en las causales determinadas en el presente Decreto.

Artículo 118

Cierre temporal o definitivo de establecimientos o edificaciones

Consiste en poner fin a la tareas que en ellos se desarrollan por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones sanitarias una vez se hayan demostrado a través del respectivo procedimiento aquí previsto. El cierre podrá ordenarse para todo el establecimiento o edificación o sólo una parte o para un proceso que se desarrolle en él y puede ser temporal o definitivo.

Artículo 119

Competencia para la aplicación de cierre temporal o definitivo

El cierre temporal o definitivo será impuesto mediante resolución motivada expedida por el Invima o por los jefes de las Direcciones Seccionales, Distritales o locales de salud, o la entidades que hagan sus veces.

Artículo 120

Ejecución de la sanción de cierre

Las Direcciones Seccionales, Distritales o locales de salud o las entidades que hagan sus veces o el Invima; podrán tomar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción tales como aposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados.

Parágrafo. Igualmente deberán dar a la publicidad hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgos para la salud de las personas con el objeto de prevenir a los usuarios, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal o de otro orden en que pudiera incurrirse por la violación de la Ley 9a de 1979 y sus normas reglamentarias.

Artículo 121

Término de las sanciones

Cuando una sanción se imponga por un período determinado, este empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad o preventiva.

Artículo 122

Cuando del incumplimiento del presente Decreto se deriven riesgos para la salud de las personas, deberá darse publicidad a tal hecho para prevenir a los usuarios.

Artículo 123

Autoridades de policía

Las autoridades de policía del orden nacional, departamental o municipal, prestarán toda su colaboración a las autoridades sanitarias en orden al cumplimiento de sus funciones.

Artículo 124

Base para el cálculo del monto de rentas cedidas a transformar

El artículo 6 del Decreto 3007 del 19 de diciembre de 1997 quedará así: "Artículo 6 Base para el calculo del monto de rentas cedidas a transformar. Para establecer la base de cálculo de las rentas cedidas que debe ser transformado en subsidios a la demanda, se deberán deducir los siguientes conceptos:

- a. El monto destinado a garantizar el funcionamiento de los organismos de dirección de salud a nivel departamental.
- b. El monto destinado a garantizar el sostenimiento de los Tribunales de Ética Médica y Odontológica.
- c. El monto destinado a garantizar el pago de la deuda prestacional, de acuerdo con los compromisos adquiridos mediante los convenios de concurrencia suscritos de conformidad con lo establecido por el artículo 33 de la Ley 60 de 1993.

- d. El monto destinado anualmente a cubrir las mesadas pensionales del personal asumido directamente por las instituciones de salud, hasta el momento en que se suscriba el convenio de concurrencia mencionado en el numeral anterior.
- e. El monto destinado al financiamiento de los laboratorios de salud pública.
- f. El monto destinado a garantizar la oferta de los servicios de salud mental no incluidos en el POS-S y a la población desprotegida de la tercera edad.
- g. Los recursos destinados a la financiación del Plan de Atención Básica.

Parágrafo. El monto total autorizado a deducir, de conformidad con lo establecido en el presente artículo, no podrá ser en ningún caso superior a la suma de los valores efectivamente cancelados en la vigencia anterior, a precios constantes, con excepción de lo consagrado en los literales c y d.

Artículo 125 **Vigencia**

El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, especialmente los decretos 2333 de 1982, 1801 de 1985 y 2780 de 1991.

PUBLÍQUESE Y CUMPLASE

MARÍA TERESA FORERO DE SAADE
Ministra de Salud

Codex - CAX/GL 46-2003

Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante.

CAC/GL 46-2003

SECCIÓN 1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. Estas Directrices apoyan los Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, y abordan los aspectos institucionales y de inocuidad de los alimentos producidos mediante la acción de microorganismos de ADN recombinante¹. Los microorganismos de ADN recombinante que se utilizan para producir dichos alimentos se obtienen habitualmente mediante técnicas biotecnológicas modernas, de cepas que tienen un historial de empleo inocuo para fines específicos en la producción de alimentos. No obstante, en los casos en que las cepas receptoras no tengan un historial de utilización inocua, será necesario establecer su inocuidad². Tales alimentos e ingredientes de alimentos contienen microorganismos de ADN recombinante viables o no viables, o pueden haberse producido mediante fermentación con microorganismos de ADN recombinante con posterior extracción de tales microorganismos.

2. Teniendo en cuenta que quizás deban abordarse en otros órganos o instrumentos, el presente documento no trata los siguientes temas:

- La inocuidad de los microorganismos utilizados en la agricultura (para la protección de plantas, como biofertilizantes, en piensos o en alimentos obtenidos de los animales que consumen tales piensos, etc.);
- Los riesgos relacionados con la liberación en el medio ambiente de microorganismos de adn recombinante utilizados en la producción de alimentos;
- La inocuidad de las sustancias producidas por microorganismos que se utilizan como aditivos o coadyuvantes de elaboración, incluidas las enzimas destinadas a utilizarse en la producción de alimentos³;
- Los supuestos beneficios específicos para la salud o efectos probióticos que pueden atribuirse al uso de microorganismos en alimentos; y
- Los temas relacionados con la ausencia de efectos nocivos para las personas que trabajan en la producción de alimentos y manipulan microorganismos de adn recombinante.

3. Existen diversos microorganismos utilizados en la producción de alimentos con un largo historial de empleo inocuo anterior a la evaluación científica. Pocos microorganismos han sido objeto de una evaluación científica que caracterice por

1. Los microorganismos incluidos en estas aplicaciones son bacterias, levaduras y hongos filamentosos. (Tales usos incluyen, sin limitarse a éstos, la producción de yogurt, queso, salchichas fermentadas, natto, kimchi, pan, cerveza y vino).

2. Los criterios para establecer la inocuidad de los microorganismos utilizados en la producción de alimentos cuando no existe un historial de empleo inocuo exceden el ámbito del presente documento.

3. El Grupo de Trabajo tomó nota de que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos Aditivos Alimentarios (JECFA) estaba modificando las directrices relativas a las especificaciones y consideraciones generales sobre los preparados enzimáticos utilizados en la elaboración de alimentos. Estas directrices se han empleado para evaluar los preparados de enzimas derivadas de microorganismos modificados genéticamente.

completo todos los posibles riesgos asociados con los alimentos en cuya producción se emplean, incluyendo, en algunos casos, el consumo de microorganismos viables. Además, los principios de análisis de riesgos del Codex, y en particular los relativos a la evaluación de riesgos, están destinados principalmente a aplicarse a entidades químicas discretas como aditivos alimentarios y residuos de plaguicidas, o a contaminantes químicos o microbianos específicos que suponen peligros y riesgos identificables; no se elaboraron, en un principio, para aplicarse al empleo intencional de microorganismos en la elaboración de alimentos o a los alimentos transformados mediante fermentación microbiana. Las evaluaciones de la inocuidad realizadas se han centrado principalmente en la ausencia de propiedades asociadas a patogenicidad en estos organismos y de casos notificados de eventos adversos atribuidos a la ingestión de los mismos, más bien que en el examen de los resultados de los estudios prescritos. Además, muchos alimentos contienen sustancias que se considerarían nocivas si fueran sometidas a pruebas de inocuidad con criterios convencionales. Se requiere, pues, un enfoque más específico para examinar la inocuidad de un alimento entero.

4. La información considerada en la elaboración de este enfoque incluye:
- A) Los usos de microorganismos vivos en la producción de alimentos;
 - B) El examen de los tipos de modificaciones genéticas que probablemente se han realizado en los organismos;
 - C) Las clases de metodologías disponibles para la realización de una evaluación de la inocuidad;
 - 1) Los microorganismos incluidos en estas aplicaciones son bacterias, levaduras y hongos filamentosos. (Tales usos incluyen, sin limitarse a éstos, la producción de yogurt, queso, salchichas fermentadas, natto, kimchi, pan, cerveza y vino).
 - 2) Los criterios para establecer la inocuidad de los microorganismos utilizados en la producción de alimentos cuando no existe un historial de empleo inocuo exceden el ámbito del presente documento.
 - 3) El grupo de trabajo tomó nota de que el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos Aditivos Alimentarios (JECFA) estaba modificando las directrices relativas a las especificaciones y consideraciones generales sobre los preparados enzimáticos utilizados en la elaboración de alimentos. Estas directrices se han empleado para evaluar los preparados de enzimas derivadas de microorganismos modificados genéticamente.
 - D) Los aspectos específicos del uso del microorganismo de ADN recombinante en la producción de alimentos, que incluyen su estabilidad genética, su potencial de transferencia de genes, colonización del tracto intestinal y persistencia en el mismo⁴, las interacciones con el microorganismo de ADN recombinante, la flora gastrointestinal y el mamífero huésped, y los efectos sobre el sistema inmunológico.

4. La persistencia supone la supervivencia de los microorganismos en el tracto gastrointestinal por un tiempo mayor que el doble del tiempo de tránsito intestinal (Instituto Internacional de Ciencias de la Vida), *The safety assessment of viable genetically modified microorganisms used as food*, 1999, Bruselas; Consulta Mixta de Expertos sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos.

5. Este enfoque se basa en el principio de que la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante se evalúa en relación con sus homólogos convencionales que tienen un historial de empleo inocuo, no solamente del alimento producido utilizando un microorganismo de ADN recombinante, sino también del microorganismo mismo. Este enfoque toma en cuenta los efectos tanto intencionales como no intencionales. En vez de tratar de identificar cada peligro asociado con un alimento en particular o con el microorganismo, la intención es identificar los peligros nuevos o modificados con respecto al homólogo convencional.

6. Este enfoque de evaluación de la inocuidad se coloca en el marco de evaluación de riesgos presentado en la Sección 3 de los Principios para el análisis de riesgos de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Si la evaluación de inocuidad identifica un peligro nuevo o modificado o una preocupación nutricional o de otra índole relacionada con la inocuidad del alimento, tendría que evaluarse primero el riesgo conexo para determinar su pertinencia para la salud humana. Después de la evaluación de inocuidad y, si es necesario, de otra evaluación de riesgos, el alimento o su componente, como por ejemplo un microorganismo utilizado en la producción, sería objeto de consideraciones de gestión de riesgos de acuerdo con los Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos antes de que se examine su distribución comercial.

7. Ciertas medidas de gestión de riesgos, como por ejemplo la vigilancia de los efectos en la salud de los consumidores después de la comercialización, pueden ser de utilidad para el proceso de evaluación de riesgos. Tales medidas se exponen en el párrafo 20 de los Principios para el análisis de riesgos de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

8. Las Directrices describen los criterios recomendados para la realización de evaluaciones de la inocuidad de alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante, mediante la comparación con un homólogo convencional. La evaluación se centrará en la inocuidad de los microorganismos de ADN recombinante utilizados en la producción de los alimentos, o bien, cuando sea apropiado, en los metabolitos producidos por la acción de dichos microorganismos sobre el alimento.

Las Directrices identifican los datos e información que se emplean generalmente para realizar tales evaluaciones. Cuando se compara un microorganismo de ADN recombinante, o el alimento producido utilizando tal microorganismo, con sus respectivos homólogos convencionales, deberán tomarse en cuenta todas las diferencias que se encuentren, ya sea que correspondan a efectos intencionales o no intencionales. Se tendrán en la debida consideración las interacciones entre el microorganismo de ADN recombinante y la matriz alimentaria o la microflora, así como la inocuidad de cualesquiera proteínas de nueva expresión y productos metabólicos secundarios. Aunque estas Directrices se han formulado para los alimentos producidos empleando microorganismos de ADN recombinante o componentes de

los mismos, en términos generales el enfoque descrito podría aplicarse también a alimentos producidos utilizando organismos que han sido alterados por medio de otras técnicas.

SECCIÓN 2 DEFINICIONES

9. Para los fines de las presentes Directrices se adoptarán las siguientes definiciones:

Se entiende por "*microorganismo de ADN recombinante*" – las bacterias, levaduras u hongos filamentosos en los cuales el material genético se ha modificado mediante técnicas de ácidos nucleicos *in vitro*, incluyendo el uso de ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos.

Se entiende por "*homólogo convencional*"⁵:

- Un microorganismo/cepa con un historial conocido de empleo inocuo en la producción o elaboración del alimento y relacionado con la cepa de ADN recombinante. El microorganismo puede ser viable en el alimento o ser extraído o convertido en no viable durante la elaboración; o bien
- Un alimento obtenido utilizando los microorganismos que son tradicionales en la producción de alimentos, para los cuales existe una experiencia que ha establecido su inocuidad sobre la base de su uso común en la producción de alimentos.

SECCIÓN 3 INTRODUCCIÓN A LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

10. La mayor parte de los alimentos producidos como resultado de la multiplicación intencional de microorganismos tienen su origen en la antigüedad, y se han juzgado inocuos mucho antes de que existieran métodos científicos para evaluar su inocuidad. Los microorganismos poseen propiedades, como la rapidez de crecimiento, que permiten realizar modificaciones genéticas en un tiempo breve, ya sea que se empleen técnicas convencionales o medios biotecnológicos modernos. Los microorganismos utilizados en la producción de alimentos que se obtienen por métodos genéticos convencionales normalmente no se han sometido de manera sistemática a amplias evaluaciones químicas, toxicológicas, epidemiológicas o médicas antes de su comercialización. En cambio, microbiólogos, micólogos y tecnólogos de los alimentos han evaluado las nuevas cepas de bacterias, levaduras y hongos filamentosos a fin de detectar las características fenotípicas de utilidad para la producción de alimentos.

11. Las evaluaciones de la inocuidad de microorganismos de ADN recombinante deben documentar el uso de los microorganismos asociados a los alimentos, la ausencia de las propiedades que se saben características de los gérmenes patógenos

5. Se reconoce que en el futuro previsible no se emplearán como homólogos convencionales microorganismos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

en los microorganismos de ADN recombinante o en las cepas receptoras utilizadas en la construcción de dichos microorganismos, y los casos conocidos de efectos adversos en los organismos receptores u otros organismos relacionados. Además, cuando un microorganismo de ADN recombinante afecta directamente al alimento o permanece en el mismo, deberán examinarse los efectos y la inocuidad del producto alimenticio.

12. El uso de modelos animales para evaluar los efectos toxicológicos es un elemento importante en la evaluación de riesgos de muchos compuestos, tales como los plaguicidas. Sin embargo, en la mayoría de los casos la sustancia objeto del ensayo está bien caracterizada, es de pureza conocida, no tiene un valor nutritivo particular, y el nivel de exposición humana a la sustancia en cuestión es generalmente bajo. Por tanto, es relativamente sencillo administrar tales compuestos a los animales en una gama de dosis superiores en varios órdenes de magnitud a los niveles previstos de exposición de los seres humanos, con el fin de identificar cualquier posible efecto nocivo de importancia para la salud de las personas. De esta manera es posible, en la mayoría de los casos, calcular los niveles de exposición en los que no se observará efecto nocivo alguno, y establecer niveles seguros de ingesta mediante la aplicación de los factores de inocuidad apropiados.

13. Los estudios en animales no pueden aplicarse fácilmente al ensayo de los riesgos asociados con alimentos enteros, que son mezclas complejas de compuestos y a menudo se caracterizan por presentar amplias variaciones en su composición y valor nutricional. Debido a su volumen y efecto de saciedad, normalmente sólo se pueden dar a los animales en múltiples bajos de las cantidades que pueden estar presentes en la alimentación humana. Además, un factor clave que debe considerarse al llevar a cabo los estudios en animales sobre alimentos es el valor nutricional y el equilibrio de las dietas empleadas, con el fin de evitar la inducción de efectos adversos que no tienen relación directa con el propio material. Detectar cualesquiera efectos adversos posibles y relacionarlos de manera conclusiva con una característica individual del alimento puede resultar extremadamente difícil. Si la caracterización del alimento indica que los datos disponibles no son suficientes para una evaluación exhaustiva de la inocuidad, se podrían pedir estudios en animales, diseñados adecuadamente, con el alimento entero. Otra consideración necesaria al establecer la necesidad de estudios animales es decidir si es apropiado someter a los animales de laboratorio a tal estudio cuando es improbable que el mismo aporte información significativa.

14. Los estudios en animales empleados normalmente en las evaluaciones toxicológicas tampoco pueden aplicarse fácilmente a ensayos sobre posibles riesgos asociados con la ingestión de los microorganismos que se utilizan en la producción de alimentos. Los microorganismos son entidades vivas que contienen estructuras complejas formadas por muchos componentes bioquímicos, razón por la cual no son comparables con los compuestos puros. En algunos alimentos elaborados, pueden sobrevivir a la elaboración y la ingestión y son capaces de competir y, en algunos casos, ser retenidos en el tracto intestinal por un tiempo considerable. Deberán usarse estudios apropiados en animales para evaluar la inocuidad de los microorganismos

de ADN recombinante cuando el donante, o el gen o producto génico, no tengan un historial de empleo inocuo en los alimentos tomando en cuenta la información disponible sobre el donante y la caracterización del material genético modificado y el producto génico. Además, se pueden emplear estudios en animales bien concebidos para evaluar el valor nutricional de los alimentos o la biodisponibilidad de la sustancia de nueva expresión presente en los mismos.

15. Debido a las dificultades para aplicar los procedimientos tradicionales de ensayo toxicológico y evaluación de riesgos a alimentos enteros, se requiere un enfoque alternativo para evaluar la inocuidad de tales productos, incluidos los que se han obtenido con microorganismos de ADN recombinante. Esto se ha abordado mediante la elaboración de un enfoque multidisciplinario para evaluar la inocuidad, el cual toma en cuenta el efecto buscado, la naturaleza de la modificación y los cambios no intencionales que pueden detectarse en el microorganismo, o en su acción sobre el alimento, usando el concepto de *equivalencia sustancial*⁶.

16. Aunque la evaluación de la inocuidad se centrará en el microorganismo de ADN recombinante, debe tomar en cuenta información adicional sobre su interacción con la matriz alimentaria al aplicar el concepto de equivalencia sustancial, que constituye un paso clave en el proceso de evaluación de la inocuidad. No obstante, el concepto de equivalencia sustancial no constituye en sí mismo una evaluación de la inocuidad, sino que representa el punto de partida para estructurar la evaluación de la inocuidad de un microorganismo de ADN recombinante en relación con su homólogo convencional, así como del alimento producido mediante el microorganismo en cuestión, con respecto al homólogo convencional del alimento. Este concepto se usa para identificar las semejanzas y diferencias entre un microorganismo de ADN recombinante utilizado en la elaboración de alimentos y el alimento producido empleando tal microorganismo, por una parte, y por otra sus homólogos convencionales según se definen en el párrafo 9. Esto ayuda a determinar la inocuidad potencial y las posibles cuestiones nutricionales, y se considera la estrategia más apropiada existente hasta ahora para evaluar la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante. La evaluación de inocuidad realizada de esta manera no implica que el nuevo producto sea totalmente inocuo, sino que se centra en la evaluación de cualesquiera diferencias identificadas para analizar la inocuidad del microorganismo de ADN recombinante y el alimento producido con el mismo en relación con sus homólogos convencionales respectivos.

Efectos no intencionales

17. Persiguiendo el objetivo de conferir una característica buscada (efecto intencional) a un microorganismo mediante la adición, sustitución, extracción o

6. Concepto de equivalencia sustancial, según se describe en el informe de la Consulta FAO/OMS de Expertos sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos – Aspectos de la inocuidad de las plantas modificadas genéticamente, 29 de mayo al 2 de junio de 2000, Ginebra, Suiza, y en la Sección 4.3 del informe la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre los Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos – Evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de microorganismos modificados genéticamente, 24 al 28 de septiembre de 2001, Ginebra, Suiza.

reorganización de secuencias de ADN definidas, incluyendo las utilizadas para el propósito de la transferencia o mantenimiento del ADN en el organismo receptor, en algunos casos se pueden obtener características adicionales, o bien perderse o modificarse características existentes. La posibilidad de que se produzcan efectos no intencionales no se limita al uso de las técnicas *in vitro* de ácido nucleico, sino que se trata de un fenómeno general e inherente que puede ocurrir también al desarrollar cepas utilizando técnicas y procedimientos genéticos tradicionales, o por la exposición de los microorganismos a presiones selectivas intencionales o no intencionales. Los efectos no intencionales pueden ser perjudiciales, beneficiosos o neutros con respecto a la competencia con otros microorganismos, la aptitud ecológica del microorganismo, los efectos del mismo en los seres humanos después de la ingestión, o la inocuidad de los alimentos producidos utilizando el microorganismo. Efectos no intencionales en los microorganismos de ADN recombinante pueden producirse también como resultado de la modificación intencional de secuencias de ADN, o mediante la recombinación u otros eventos naturales que ocurren en el microorganismo de ADN recombinante. La evaluación de inocuidad debe incluir datos e informaciones para reducir la posibilidad de que los alimentos derivados del microorganismo de ADN recombinante tengan efectos adversos imprevistos en la salud humana.

18. Pueden producirse efectos no intencionales tras la inserción en el genoma microbiano de secuencias de ADN que son nuevas para el microorganismo; tales efectos se pueden comparar con los observados después de la actividad de elementos genéticos naturalmente transponibles. La inserción del ADN puede provocar cambios en la expresión de los genes en el genoma del receptor. Asimismo, la inserción en un gen de ADN de fuentes heterólogas puede determinar la síntesis de una proteína quimérica, también llamada proteína de fusión. Además, han de considerarse la inestabilidad genética y sus consecuencias.

19. Los efectos no intencionales también pueden traducirse en la formación de patrones de metabolitos nuevos o modificados. Por ejemplo, la expresión de enzimas en niveles altos o la expresión de una enzima nueva en el organismo pueden dar lugar a efectos bioquímicos secundarios, cambios en la regulación de las vías metabólicas, o niveles alterados de metabolitos.

20. Los efectos no intencionales debidos a la modificación genética pueden subdividirse en dos grupos: los que podían preverse y los "imprevistos." Muchos de los efectos no intencionales son sumamente predecibles sobre la base del conocimiento de la característica añadida, de sus consecuencias metabólicas o del lugar de la inserción. Debido al creciente conocimiento de los genomas y la fisiología microbianos, y a la mayor especificidad de las funciones de los materiales genéticos introducidos mediante las técnicas de ADN recombinante en comparación con otras formas de manipulación genética, puede resultar más fácil prever los efectos no intencionales de una modificación particular. También se pueden emplear técnicas de biología y bioquímica molecular para analizar los cambios que se producen en el nivel de la transcripción y traducción y que podrían dar lugar a efectos no intencionales.

21. La evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante comporta el uso de métodos para identificar y detectar tales efectos no intencionales, los procedimientos para evaluar su importancia biológica y sus posibles consecuencias para la inocuidad de los alimentos. Es necesario contar con una variedad de datos e información para evaluar los efectos no intencionales, puesto que ningún ensayo permite, por sí solo, detectar todos los posibles efectos no intencionales o identificar con certeza aquellos que interesan a la salud humana. Estos datos e información, considerados en su conjunto, deben proporcionar una garantía de que el alimento no tiene probabilidades de resultar nocivo para la salud humana. La evaluación de los efectos no intencionales toma en cuenta las características bioquímicas y fisiológicas del microorganismo, elegidas normalmente para mejorar las cepas con miras a utilizarlas en alimentos o bebidas comerciales. Estos exámenes proporcionan una primera selección de los microorganismos que muestran características no buscadas. Los microorganismos de ADN recombinante que pasan este cribado se someten a una evaluación de inocuidad, según se describe en la Sección 4.

Marco de evaluación de la inocuidad de los alimentos

22. La evaluación de la inocuidad de un alimento producido utilizando un microorganismo de ADN recombinante se basa en la determinación de la inocuidad del empleo del microorganismo mediante un procedimiento progresivo que considera los factores pertinentes, a saber:

- A) Una descripción del microorganismo de ADN recombinante;
- B) Una descripción del microorganismo receptor y su utilización en la producción de alimentos;
- C) Una descripción del organismo u organismos donantes;
- D) Una descripción de la modificación o modificaciones genéticas, incluyendo el vector y la construcción;
- E) Una caracterización de la modificación o modificaciones genéticas;
- F) Una evaluación de inocuidad, a saber:
 - a. Sustancias expresadas: evaluación de la toxicidad potencial y otras características relacionadas con la patogenicidad;
 - b. Análisis de la composición de los componentes esenciales;
 - c. Evaluación de los metabolitos;
 - d. Efectos de la elaboración de los alimentos;
 - e. Evaluación de los efectos inmunológicos;
 - f. Evaluación de la viabilidad y residencia de los microorganismos en el intestino humano;
 - g. Resistencia a antibióticos y transferencia de genes; y,
 - h. Modificación nutricional.

23. En algunos casos, las características de los microorganismos, o de los alimentos producidos o elaborados utilizando tales microorganismos, pueden hacer

necesaria la aportación de datos e información adicionales para abordar aquellos aspectos que son peculiares de los microorganismos y/o los productos alimenticios que se están examinando.

24. Los experimentos destinados a generar datos para las evaluaciones de inocuidad deben ser concebidos y realizados de acuerdo con conceptos y principios científicos sólidos, y, cuando proceda, con las buenas prácticas de laboratorio. Los datos primarios deben proporcionarse a las autoridades reglamentarias cuando éstas lo soliciten. Los datos deben obtenerse empleando métodos científicos sólidos y analizarse con técnicas estadísticas apropiadas. Debe documentarse asimismo la sensibilidad de todos los métodos analíticos.

25. El objetivo de toda evaluación de inocuidad es proporcionar la seguridad, a la luz del mejor conocimiento científico disponible, de que el alimento no causará ningún daño si se prepara o se consume conforme con el uso al que está destinado. El organismo mismo tampoco debe causar ningún daño si quedan organismos viables en el alimento. Las evaluaciones de la inocuidad deben abordar los aspectos relacionados con la salud de toda la población, incluidas las personas inmunodeficientes, los lactantes y los ancianos. El producto final esperado de tal evaluación será una conclusión sobre si el nuevo alimento y/o los microorganismos son tan inocuos como sus homólogos convencionales, teniendo en cuenta los efectos dietéticos de cualquier cambio en el contenido o valor nutricional. Si es probable que el microorganismo sea viable cuando se ingiere, su inocuidad deberá compararse con la de un homólogo convencional tomando en cuenta la residencia del microorganismo de ADN recombinante en el tracto gastrointestinal y, si procede, sus interacciones con la flora gastrointestinal de los mamíferos (especialmente los seres humanos) y los efectos del microorganismo de ADN recombinante en el sistema inmunitario. Esencialmente, el resultado del proceso de evaluación de la inocuidad consiste en definir el producto en cuestión de tal manera que permita a los encargados de la gestión de riesgos determinar si es necesario tomar alguna medida para proteger la salud de los consumidores y, si tal es el caso, adoptar decisiones fundadas y apropiadas.

SECCIÓN 4 CONSIDERACIONES GENERALES

Descripción del microorganismo de ADN recombinante

26. Debe proporcionarse una descripción de la cepa de bacterias, levadura u hongo y del alimento presentados para la evaluación de la inocuidad. Esta descripción debe ser suficiente para ayudar a entender la naturaleza del organismo o alimento producido utilizando el organismo que se somete a la evaluación de inocuidad. De los microorganismos de ADN recombinante deben conservarse cultivos madre identificados de manera apropiada mediante métodos moleculares, preferiblemente en colecciones de cultivos establecidas. Estos cultivos madre deben ponerse a disposición de las autoridades reglamentarias que los soliciten.

Descripción del microorganismo receptor y su utilización en la producción de los alimentos

27. Debe proporcionarse una descripción exhaustiva del microorganismo receptor o del microorganismo sometido a modificación. Los microorganismos receptores deben tener un historial de uso inocuo en la producción de alimentos, o consumo inocuo en los alimentos. Los organismos que producen toxinas, antibióticos u otras sustancias que no deberían estar presentes en los alimentos, o que contienen elementos genéticos que pueden determinar la inestabilidad genética o resistencia a antibióticos, o aquellos que tienen la probabilidad de contener genes que confieren funciones asociadas a patogenicidad (conocidos también como islas de patogenicidad o factores de virulencia) no deben considerarse para su uso como receptores. Los datos e información requeridos deben incluir, sin limitarse necesariamente a ellos, los siguientes:

- A) Identidad: nombre científico, nombre común u otro(s) usados para referirse al microorganismo, designación de la cepa, información sobre la cepa y su origen, o números de acceso u otra información procedente de un depósito de cultivos reconocido del cual se puede obtener el organismo o sus antecedentes, y si corresponde, información que respalde su asignación taxonómica;
- B) Historia de su uso y cultivo, información disponible sobre el desarrollo de la cepa (incluyendo el aislamiento de mutaciones o cepas antecedentes utilizadas en la construcción de la cepa); en particular, identificación de las características que pueden tener un impacto negativo sobre la salud humana;
- C) Información sobre el genotipo y fenotipo del microorganismo receptor que sea de interés respecto de su inocuidad, incluyendo cualquier toxina conocida, antibióticos, factores de resistencia a estos u otros factores relacionados con la patogenicidad o impacto inmunológico, e información sobre la estabilidad genética del microorganismo;
- D) Historial de uso inocuo en la producción de alimentos o consumo inocuo en éstos; y
- E) Información sobre los parámetros de producción pertinentes empleados para el cultivo del microorganismo receptor.

28. Deben proporcionarse los datos pertinentes de fenotipo y genotipo no solamente sobre el microorganismo receptor, sino también para las especies relacionadas y para cualesquiera elementos genéticos extracromosómicos que contribuyan a las funciones de la cepa receptora, especialmente si hay especies relacionadas que se utilicen en alimentos o hayan tenido efectos patogénicos en seres humanos o en otros animales. Deben considerarse los datos sobre la estabilidad genética del microorganismo receptor, incluyendo, si procede, la presencia de elementos móviles del ADN, es decir, secuencias de inserción, transposones, plásmidos y profagos.

29. El historial de uso puede incluir información sobre la manera habitual de cultivar, transportar y almacenar el microorganismo receptor, las medidas de garantía

de la calidad que suelen aplicarse, incluyendo las utilizadas para verificar la identidad de la cepa y especificaciones de producción para los microorganismos y alimentos, y la indicación de si los organismos se mantienen viables en el alimento elaborado o si, como consecuencia de la elaboración, éstos se eliminan o se convierten en no viables.

Descripción del organismo u organismos donantes

30. Debe proporcionarse información sobre el organismo u organismos donantes y sobre cualesquiera organismos intermedios, cuando proceda, y, si es pertinente, sobre los organismos relacionados. Es de importancia particular determinar si el organismo u organismos donantes o intermedios, u otras especies estrechamente relacionadas, muestran naturalmente características de patogenicidad o de producción de toxinas, o si tienen otras características que afectan a la salud humana. La descripción del organismo u organismos donantes o intermedios debe incluir:

- A) Identidad: nombre científico, nombre común u otros nombres usados para referirse al microorganismo, designación de la cepa, información sobre la cepa y su origen, o números de acceso u otra información procedente de un depósito de cultivos reconocidos del cual se pueda obtener el organismo o sus antecedentes, y si procede, información que respalde su asignación taxonómica;
- B) Información sobre el organismo u otros organismos relacionados en lo referente a la inocuidad de los alimentos;
- C) Información sobre el genotipo y fenotipo del microorganismo receptor que tenga pertinencia con su inocuidad, incluyendo cualquier toxina conocida, otros factores relacionados con la patogenicidad y su impacto inmunológico;
- D) Información sobre el uso pasado y presente, si los hay, en el suministro alimentario y sobre las vías de exposición distintas del uso alimentario (por ejemplo, posible presencia como contaminante)

Descripción de la modificación o modificaciones genéticas, incluidos el vector y la construcción

31. Debe proporcionarse información suficiente sobre la modificación o modificaciones genéticas, para permitir la identificación de material genético con posibilidad de integrarse al microorganismo receptor o modificarse en él, y a fin de proporcionar la información necesaria para el análisis de los datos que apoyan la caracterización del ADN añadido, insertado, modificado en el genoma microbiano o eliminado del mismo.

32. La descripción del proceso de construcción de la cepa debe incluir:
- A) Información sobre el método o métodos específicos utilizados para la modificación genética;
 - B) Información sobre el ADN utilizado para modificar el microorganismo, incluyendo el origen (por ejemplo, vegetal, microbiano, vírico, sintético), la identidad y función esperada en el microorganismo de ADN recombinante, y el número de copias para los plásmidos; y

- C) Los organismos receptores intermedios, incluyendo los utilizados para producir o elaborar el ADN antes de su introducción en el organismo receptor final (por ejemplo, otras bacterias u hongos).

33. Debe proporcionarse información sobre el ADN añadido, insertado, eliminado o modificado, que incluya:

- A) La caracterización de todos los componentes genéticos, incluyendo los genes marcadores, genes vectores, elementos reguladores y otros que afectan la función del ADN;
- B) El tamaño y la identidad;
- C) La localización y orientación de la secuencia en el vector/construcción final; y
- D) La función.

Caracterización de la modificación o modificaciones genéticas

34. Para proporcionar un conocimiento claro del impacto de la modificación genética en la composición y la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante, debe hacerse una caracterización molecular y bioquímica exhaustiva de la modificación genética. A fin de facilitar la evaluación de la inocuidad, el ADN que ha de insertarse se limitará preferiblemente a las secuencias necesarias para cumplir las funciones previstas.

35. Debe proporcionarse información sobre las modificaciones del ADN en el microorganismo de ADN recombinante; ésta debe incluir:

- A) La caracterización y descripción de los materiales genéticos añadidos, insertados, eliminados o modificados de otra manera, incluidos los plásmidos u otro ADN portador utilizado para transferir las secuencias genéticas deseadas. Lo anterior debe incluir un análisis de la posibilidad de movilización de cualesquiera plásmidos u otros elementos genéticos empleados, la localización de los materiales genéticos añadidos, insertados, eliminados o modificados de otra manera (el sitio, en una localización cromosómica o extracromosómica); si se ubica en un plásmido de copias múltiples, el número de copias del plásmido;
- B) El número de sitios de inserción;
- C) La organización del material genético modificado en cada sitio de inserción, incluido el número de copias y los datos de secuencia del material insertado, modificado o suprimido, los plásmidos o el ADN portador utilizado para transferir las secuencias genéticas deseadas, y las secuencias circundantes. Esto permitirá identificar cualesquiera sustancias expresadas como consecuencia de la inserción, modificación o supresión del material en cuestión;
- D) La identificación de cualesquiera marcos de lectura abierta dentro del ADN insertado, o creados por las modificaciones del ADN contiguo en el cromosoma o en un plásmido, incluidos aquellos que pueden dar como resultado proteínas de fusión; y
- E) Una referencia particular a cualesquiera secuencias que se sabe que codifican funciones potencialmente nocivas o influyen en la expresión de las mismas.

36. Debe proporcionarse información sobre cualesquiera sustancias expresadas en el microorganismo de ADN recombinante, lo que incluirá:

- A) El producto o productos génicos (por ejemplo, una proteína o un ARN no traducido) u otra información, tal como el análisis de las transcripciones o de los productos expresados para identificar cualesquiera sustancias nuevas que puedan estar presentes en el alimento;
- B) La función del producto génico;
- C) La descripción fenotípica de la característica o características nuevas;
- D) El nivel y sitio de expresión (intracelular, periplásmico –para las bacterias Gram-negativas organular,– en microorganismos eucarióticos, secretados) en el microorganismo del producto o los productos génicos expresados, y, cuando corresponda, los niveles de sus metabolitos en el organismo;
- E) La cantidad del producto o productos génicos insertados, si la función de la secuencias/los genes expresados es alterar el nivel de un ARN endógeno o proteína particular; y
- F) La ausencia de un producto génico, o de alteraciones en metabolitos relacionados con productos génicos, si corresponde a las funciones previstas de las modificaciones genéticas.

37. Además de lo mencionado, debe proporcionarse información:

- A) Que demuestre si la organización del material genético modificado se ha conservado⁷ o bien se ha producido una reorganización significativa después de la introducción en la célula y la propagación de la cepa recombinante, en la medida requerida para su uso en la producción de los alimentos, incluso los que puedan darse durante su almacenamiento conforme a la técnicas actuales;
- B) Que demuestre si las modificaciones intencionales efectuadas en la secuencia de aminoácidos de la proteína expresada determinan cambios en su modificación después de la traducción o afectan a sitios críticos por su estructura o función;
- C) Que demuestre si se ha logrado el efecto buscado con la modificación, y si todas las características expresadas se expresan y se heredan de una manera estable en la cantidad de propagación necesaria para su uso en la producción de los alimentos, y conforme a las leyes de herencia. Puede ser necesario examinar la herencia del ADN insertado o modificado o la expresión del ARN correspondiente, si no se pueden medir directamente las características fenotípicas⁸;
- D) Que demuestre si la nueva característica o características expresadas se expresan así como se previó y se centran en la localización celular apropiada, o

7. Los genomas microbianos son más fluidos que los de los eucariotas superiores; es decir, los organismos crecen más rápidamente, se adaptan en ambientes cambiantes y son más propensos al cambio. Es frecuente la reorganización de cromosomas. La plasticidad genética general de los microorganismos puede afectar el ADN recombinante en los microorganismos, por lo que ha de considerarse cuando se evalúa la estabilidad de los microorganismos de ADN recombinante.

8. Las cepas modificadas deberían mantenerse de una manera que permita verificar la estabilidad genética.

son secretadas de una manera y en niveles que concuerdan con las secuencias reguladoras asociadas que guían la expresión del gen correspondiente;

- E) Que indique si existen datos que sugieran que uno o más genes del microorganismo receptor han sido afectados por las modificaciones o por el proceso de intercambio genético; y
- F) Que confirme la identidad y el modelo de expresión de cualesquiera nuevas proteínas de fusión.

Evaluación de la inocuidad

38. La evaluación de la inocuidad del microorganismo modificado deberá realizarse caso por caso, teniendo en cuenta la naturaleza y el alcance de los cambios introducidos. Puede que no se considere necesario llevar a cabo estudios toxicológicos si la sustancia, u otra sustancia estrechamente relacionada con ella, han tenido un consumo alimentario inocuo considerando la función y la exposición. En otros casos quizás sea preciso someter la sustancia a estudios toxicológicos convencionales u otros estudios apropiados. En caso de que la caracterización del alimento indique que los datos disponibles no son suficientes para una evaluación exhaustiva de la inocuidad, quizás se considere necesario que el microorganismo de ADN recombinante y/o el alimento producido sean objeto de estudios en animales o *in vitro* adecuadamente concebidos.

Sustancias expresadas: evaluación de la toxicidad potencial y otras características relacionadas con la patogenicidad

39. Cuando una sustancia es nueva en los alimentos o en la elaboración de los mismos, será necesario emplear estudios convencionales de toxicología u otros estudios aplicables a la nueva sustancia. Esto puede requerir que la nueva sustancia se aísle del microorganismo de ADN recombinante, o del producto alimenticio si la sustancia es secretada, o exigir la síntesis o producción de la sustancia de una fuente alternativa, caso en el cual debe demostrarse que el material es equivalente desde el punto de vista estructural, funcional y bioquímico al producido en el microorganismo de ADN recombinante. Debe proporcionarse información sobre la exposición prevista de los consumidores a la sustancia y sobre la posible ingestión y efecto de la sustancia en la dieta.

40. La evaluación de la inocuidad de la sustancia expresada debe tomar en cuenta su función y concentración en el alimento. El número de microorganismos viables que permanecen en el mismo también debe determinarse y compararse con el de un homólogo convencional. Todas las mediciones cuantitativas deben analizarse usando técnicas estadísticas apropiadas. También deben tomarse en consideración la exposición actual en la dieta y los posibles efectos en subgrupos de la población.

- En el caso de las proteínas, la evaluación de la posible toxicidad debe tener en cuenta la estructura y función de las mismas, y centrarse en la semejanza de la secuencia de aminoácidos entre la proteína examinada y toxinas proteicas y antinutrientes conocidos (por ejemplo, inhibidores de proteasas,

sideroforos) además de la estabilidad térmica, así como en la elaboración y la degradación en modelos representativos apropiados de los sistemas gástrico e intestinal. Pueden llevarse a cabo estudios apropiados de toxicidad oral⁹ en los casos en que la proteína esté presente en el alimento pero no sea similar a proteínas que han tenido un consumo inocuo, ni se haya consumido anteriormente en los alimentos demostrándose inocua. Se deberá tomar en cuenta su función biológica, si se conoce.

- La posible toxicidad de sustancias que no son proteínas y no han tenido un consumo inocuo en los alimentos debe evaluarse caso por caso, dependiendo de su identidad, concentración y función biológica y de la exposición en la dieta. Las clases de estudios realizados pueden incluir evaluaciones del metabolismo, toxicocinética, toxicidad/carcinogenicidad crónica, efectos en la función reproductiva y teratogenicidad.

41. Para las propiedades de nueva expresión o alteradas debe demostrarse que no guardan relación con características de los organismos donantes que pueden ser nocivas para la salud humana. Debe proporcionarse información para asegurar que los genes que codifican toxinas o antinutrientes conocidos presentes en los organismos donantes no se transfieran a los microorganismos de ADN recombinante que normalmente no expresan estas características tóxicas y antinutritivas.

- Puede resultar necesario llevar a cabo estudios adicionales *in vivo* o *in vitro*, dependiendo del caso individual, para evaluar la toxicidad de las sustancias expresadas, tomando en cuenta la posible acumulación de cualesquiera sustancias, metabolitos tóxicos o antibióticos que puedan resultar de la modificación genética.

Análisis de la composición de los componentes esenciales

42. Los análisis de las concentraciones de los componentes esenciales¹⁰ de los alimentos producidos por microorganismos de ADN recombinante deben compararse con un análisis equivalente de un homólogo convencional producido en las mismas condiciones. El significado estadístico de cualquier diferencia observada debe evaluarse en el contexto de la gama de variaciones naturales del parámetro a fin de determinar su significado biológico. Lo ideal sería que los términos de comparación utilizados en esta evaluación fueran los alimentos producidos usando la cepa parental casi isogénica. El propósito de esta comparación, que de ser necesario irá acompañada de una evaluación de la exposición, es establecer que las sustancias que pueden afectar la inocuidad del alimento no hayan sido alteradas de tal manera que puedan tener un efecto nocivo para la salud humana.

9. Se han elaborado directrices para los estudios de toxicidad oral en foros internacionales; véanse, por ejemplo, las Directrices de la OCDE para el ensayo de productos químicos.

10. Los nutrientes o antinutrientes esenciales son aquellos componentes de un alimento particular que pueden tener un impacto sustancial en la dieta global. Pueden ser constituyentes nutricionales principales (grasas, proteínas, carbohidratos), inhibidores de enzimas como los antinutrientes, o compuestos menores (minerales, vitaminas). Las sustancias tóxicas esenciales son aquellos compuestos toxicológicamente importantes que se sabe que produce el microorganismo, concretamente compuestos cuya potencia y nivel tóxico pueden ser importantes para la salud. Por lo general, de los microorganismos utilizados tradicionalmente en la elaboración de alimentos no se sabe que produzcan tales compuestos en las condiciones normales de producción.

Evaluación de los metabolitos

43. Algunos microorganismos de ADN recombinante pueden modificarse de una manera que podría quizás determinar niveles nuevos o alterados de varios metabolitos en los alimentos producidos utilizando dichos organismos. Cuando se identifican niveles alterados de residuos o metabolitos en los alimentos, deben examinarse los posibles efectos sobre la salud humana, empleando procedimientos convencionales para determinar la inocuidad de tales metabolitos (por ejemplo, procedimientos para evaluar la inocuidad para los seres humanos de las sustancias químicas presentes en los alimentos).

44. Los niveles nuevos o alterados de metabolitos producidos por un microorganismo de ADN recombinante pueden cambiar la población de microorganismos en un cultivo mixto, eventualmente incrementando el riesgo de proliferación de organismos nocivos o acumulación de sustancias nocivas. Deben evaluarse los efectos que la modificación genética de un microorganismo puede tener sobre otros cuando se utiliza un cultivo mixto de microorganismos para la elaboración de alimentos, por ejemplo en la producción de quesos naturales, miso, salsa de soja, etc.

Efectos de la elaboración de los alimentos

45. También deben considerarse los posibles efectos de la elaboración de los alimentos, incluyendo la preparación en el hogar, sobre los alimentos producidos utilizando los microorganismos de ADN recombinante. Por ejemplo, pueden producirse alteraciones de la estabilidad térmica de una sustancia tóxica endógena o de la disponibilidad biológica de un nutriente importante después de la elaboración. Por consiguiente, debe proporcionarse información que describa las condiciones de elaboración empleadas en la producción de un alimento. En el caso del yogurt, por ejemplo, se requerirán datos sobre el crecimiento del organismo y las condiciones del cultivo.

Evaluación de los efectos inmunológicos

46. Cuando la proteína o proteínas resultantes de un gen insertado están presentes en el alimento, debe evaluarse su potencial alergénico. Debe considerarse la probabilidad de que ciertas personas puedan ya ser sensibles a una proteína, y habría que establecer si una proteína nueva en el suministro alimentario inducirá o no reacciones alérgicas. El Anexo de las presentes Directrices contiene una lista detallada de los temas que han de examinarse.

47. Debe suponerse que los genes derivados de fuentes alergénicas conocidas codifican un alérgeno, por lo que habrán de evitarse salvo que pruebas científicas demuestren lo contrario. Asimismo se deberá evitar la transferencia de genes de organismos que se sabe que producen enteropatía sensible al gluten en los individuos que pueden sufrirla, a menos que se haya documentado que el gen transferido no codifica alérgenos o proteínas que intervengan en dicha enteropatía.

48. Los microorganismos de ADN recombinante que se mantienen viables en los alimentos pueden interactuar con el sistema inmunológico en el tracto intestinal. La necesidad de un examen más cuidadoso de dichas interacciones dependerá de las clases de diferencias entre el microorganismo de ADN recombinante y su homólogo convencional.

Evaluación de la viabilidad y residencia de los microorganismos en el intestino humano

49. En algunos de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante, la ingestión de dichos microorganismos y su residencia¹¹ pueden tener un efecto en el tracto intestinal humano. La necesidad de más ensayos con estos microorganismos debe basarse en la presencia de su homólogo convencional en los alimentos, y en la naturaleza de los efectos intencionales y no intencionales de las modificaciones genéticas. Si la elaboración del producto alimenticio final elimina los microorganismos viables (mediante el tratamiento térmico en la cocción de pan, por ejemplo), o si la acumulación de productos finales que son tóxicos para el microorganismo (tales como alcohol o ácidos) elimina la viabilidad, entonces no será necesario examinar la viabilidad y residencia de los microorganismos en el sistema alimentario.

50. Para las aplicaciones en las cuales los microorganismos de ADN recombinante utilizados en la producción permanecen viables en el producto alimenticio final, (por ejemplo, organismos presentes en algunos productos lácteos), puede ser conveniente demostrar en sistemas apropiados la viabilidad (o tiempo de residencia) del microorganismo, solo y en la respectiva matriz alimentaria, en el tracto digestivo, así como sus efectos en la microflora intestinal. La naturaleza de los efectos intencionales y no intencionales de modificación genética y el grado de diferencias respecto de la contraparte convencional determinará la magnitud de tales ensayos.

Resistencia a los agentes antimicrobianos y transferencia de genes

51. En general, las cepas tradicionales de microorganismos desarrolladas para la elaboración de alimentos no han sido evaluadas para establecer su resistencia a los antibióticos. Muchos microorganismos utilizados en la producción de alimentos poseen una resistencia intrínseca a antibióticos específicos. Tales propiedades no necesariamente impedirán que ciertas cepas se consideren como posibles receptores en la construcción de microorganismos de ADN recombinantes. No obstante, no deberán utilizarse cepas en que la resistencia a antibióticos esté codificada por elementos

11. La colonización permanente por los microorganismos ingeridos es rara. Algunos microorganismos administrados oralmente han sido recuperados en las heces o la mucosa del colon semanas después de haber cesado su consumo alimentario. Ya sea que el microorganismo modificado se establezca o no en el tracto gastrointestinal, existe la posibilidad de que influya en la microflora del mamífero huésped (Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos – *Evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de microorganismos modificados genéticamente*, Ginebra, Suiza, 24 al 28 de septiembre de 2001).

genéticos transmisibles en caso de que dichas cepas, o los elementos genéticos en cuestión, estén presentes en el alimento final. Debe abordarse específicamente toda indicación de presencia de plásmidos, transposones e integrones que contengan tales genes de resistencia a antibióticos.

52. Para la selección de microorganismos de ADN recombinante deben usarse tecnologías alternativas que hayan demostrado ser inocuas y que no dependan de genes marcadores de resistencia a antibióticos en los microorganismos viables presentes en los alimentos. En general, el uso de marcadores de resistencia a antibióticos para la construcción de cepas intermedias no debería presentar peligros significativos que excluirían el uso de las cepas finales en la producción de los alimentos, siempre y cuando los genes marcadores de resistencia a antibióticos se hayan eliminado de la construcción final.

53. Puede producirse una transferencia de plásmidos y genes entre la microflora intestinal residente y los microorganismos de ADN recombinante ingeridos. También debe contemplarse la posibilidad, y las consecuencias, de que se transfieran genes de microorganismos de ADN recombinante y productos alimenticios obtenidos con éstos a los microorganismos del intestino o células humanas. El ADN transferido tendría pocas probabilidades de mantenerse en ausencia de presiones selectivas. Sin embargo, no se puede descartar por completo la posibilidad de que tales eventos se produzcan.

54. Para reducir al mínimo la posibilidad de transferencia de genes, deben considerarse los siguientes elementos:

- A) La integración cromosómica del material genético insertado puede ser preferible a la ubicación en un plásmido;
- B) En caso de que el microorganismo de ADN recombinante haya de mantenerse viable en el tracto gastrointestinal, en la construcción deberán evitarse aquellos genes que podrían proporcionar una ventaja selectiva a los organismos receptores a los que se transfiera involuntariamente el material genético; y
- C) En la construcción del material genético introducido deben evitarse secuencias que medien la integración en otros genomas.

Modificación nutricional

55. La evaluación de posibles cambios en la composición de nutrientes esenciales, la cual debe realizarse para todos los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante, ya se ha tratado en "Análisis de la composición de los componentes esenciales." Si tales modificaciones se han aplicado, el alimento debe someterse a más ensayos para evaluar las consecuencias de las modificaciones y determinar si la ingestión de nutrientes tiene probabilidades de ser alterada por la introducción de tales alimentos en el suministro alimentario.

56. Deben utilizarse los datos sobre los patrones conocidos de uso y consumo de un alimento y sus derivados para calcular la ingesta probable del alimento producido

utilizando el microorganismo de ADN recombinante. La ingesta prevista del alimento debe emplearse para evaluar las consecuencias nutricionales de la alteración del perfil nutricional a los niveles usuales y máximos de consumo. Basando el cálculo en el consumo probable más alto se obtiene una garantía de que se detectará la posibilidad de cualesquiera efectos nutricionales no deseables. Se debe prestar atención a las características fisiológicas y requisitos metabólicos particulares de grupos específicos de la población, tales como lactantes, niños, mujeres embarazadas y que amamantan, ancianos y personas con enfermedades crónicas o un sistema inmunológico deficiente. Sobre la base del análisis de los efectos nutricionales y las necesidades dietéticas de subgrupos específicos de la población, puede hacerse necesario realizar evaluaciones adicionales. También es importante verificar en qué medida el nutriente modificado está disponible biológicamente y se mantiene estable con el tiempo, la elaboración y el almacenamiento.

57. El uso de la biotecnología moderna para cambiar los niveles de nutrientes de los alimentos utilizando microorganismos puede determinar grandes modificaciones del perfil de nutrientes. La modificación buscada del microorganismo podría alterar el perfil global de nutrientes del producto, lo que a su vez podría afectar el estado nutricional de las personas que consumen los alimentos. Debe determinarse el impacto de los cambios que podrían afectar el perfil global de nutrientes.

58. Cuando la modificación da como resultado un producto alimenticio con una composición significativamente distinta de la del homólogo convencional, puede ser apropiado utilizar alimentos o componentes alimenticios convencionales adicionales (o sea, alimentos cuya composición nutricional es más cercana a la del alimento producido utilizando el ADN recombinante) como términos de comparación apropiados para evaluar el impacto nutricional del alimento.

59. Algunos alimentos pueden requerir ensayos adicionales. Por ejemplo, puede estar justificada la realización de estudios de alimentación en animales con los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante si se prevén cambios en la biodisponibilidad de los nutrientes, o si la composición no es comparable con la de alimentos convencionales. Además, los alimentos pensados para aportar beneficios a la salud pueden requerir una evaluación que vaya más allá del ámbito de las presentes directrices, por ejemplo, estudios específicos apropiados, ya sea nutricionales, toxicológicos o de otra índole. Si la caracterización del alimento indica que los datos disponibles son insuficientes para llevar a cabo una evaluación minuciosa de la inocuidad, puede solicitarse la realización de estudios animales, debidamente concebidos, con el alimento entero.

Revisión de las evaluaciones de inocuidad

60. El objetivo de la evaluación de inocuidad es llegar a una conclusión sobre si el alimento producido utilizando un microorganismo de ADN recombinante es tan inocuo como su homólogo convencional, teniendo en cuenta los efectos dietéticos de cualquier cambio en el contenido o valor nutricional. No obstante, la evaluación de

la inocuidad deberá revisarse a la luz de nuevos datos científicos que pongan en tela de juicio las conclusiones de la evaluación de inocuidad original.

ANEXO: EVALUACIÓN DE LA POSIBLE ALERGENICIDAD

SECCIÓN 1 INTRODUCCIÓN

1. Para todas las proteínas de nueva expresión¹² producidas por microorganismos de ADN recombinante que pudieran estar presentes en el alimento final, se debe evaluar la posibilidad de que causen reacciones alérgicas. Esto incluye considerar si la nueva proteína expresada es una proteína a las que ciertos individuos puedan ya ser sensibles, y también si una proteína que es nueva para el suministro alimentario, tiene probabilidades de inducir reacciones alérgicas en ciertas personas.

2. Actualmente no existe un ensayo definitivo en el que se pueda confiar para predecir una respuesta alérgica de los seres humanos a una proteína de nueva expresión, recomendándose por lo tanto que en la evaluación de la posible alergenicidad de tales proteínas se utilice un enfoque integrado y progresivo aplicado caso por caso tal como se describe más abajo. Este enfoque toma en consideración las pruebas aportadas por varios tipos de información y datos, ya que no hay un criterio que sea suficientemente predictivo por sí solo.

3. El producto final de la evaluación es una conclusión sobre la posibilidad de que la proteína sea un alérgeno alimentario.

SECCIÓN 2 ESTRATEGIA DE EVALUACIÓN

4. Los pasos iniciales para la evaluación de la posible alergenicidad de cualquier proteína de nueva expresión consisten en determinar: la fuente de la proteína introducida; cualquier similitud significativa entre la secuencia de aminoácidos de la proteína y la de alérgenos conocidos; y sus propiedades estructurales, incluyendo, pero sin limitarse a ellas, la sensibilidad a la degradación enzimática así como la estabilidad térmica y en el tratamiento ácido y enzimático.

5. Al no existir un ensayo que pueda predecir la probabilidad de una respuesta de IgE a la exposición oral en los seres humanos, el primer paso para caracterizar las proteínas de nueva expresión debería ser la comparación de la secuencia de aminoácidos, y de ciertas características físico-químicas de la nueva proteína, con

12. Esta estrategia de evaluación no es aplicable para determinar si nuevas proteínas expresadas son capaces de inducir sensibilidad al gluten u otras enteropatías. El tema de las enteropatías ya se ha abordado en la evaluación de los efectos inmunológicos, párrafo 47 de las Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Producidos Utilizando Microorganismos de ADN Recombinante. Además, la estrategia no es aplicable a la evaluación de alimentos en los que los productos génicos se regulan a la baja con fines hipoalérgicos.

las de alérgenos ya conocidos, en un enfoque de ponderación de las pruebas disponibles. Esto requerirá que se aíse toda proteína de nueva expresión producida por microorganismos de ADN recombinante o bien se proceda a la síntesis o producción de la misma a partir de una fuente alternativa, en cuyo caso se deberá demostrar que el material es equivalente, desde el punto de vista estructural, funcional y bioquímico al producido por los microorganismos de ADN recombinante. Se debería dar atención especial a la selección del huésped de la expresión, puesto que las modificaciones posteriores a la traducción que pueden producirse en los diferentes huéspedes (por ejemplo: sistema eucariótico vs. sistema procariótico) pueden tener consecuencias para el potencial alérgico de la proteína.

6. Es importante establecer si se sabe que la fuente sea causa de reacciones alérgicas. Debe suponerse que los genes derivados de fuentes alérgicas conocidas codifican un alérgeno, a no ser que los datos científicos demuestren lo contrario.

SECCIÓN 3 EVALUACIÓN INICIAL

SECCIÓN 3.1 FUENTE DE LA PROTEÍNA

7. Como parte de los datos que sostienen la inocuidad de los alimentos derivados de plantas de ADN recombinante, la información debe describir todo informe de alérgenicidad asociado con el organismo donante. Las fuentes alérgicas de genes se definirían como aquellos organismos para los que hay pruebas razonables de alergia medida por IgE, sea oral, respiratoria o de contacto. El conocimiento de la fuente de la proteína introducida permite identificar herramientas y de datos pertinentes que han de considerarse en la evaluación de alérgenicidad. Estos incluyen: la disponibilidad de suero para propósitos de selección; tipo, gravedad y frecuencia documentadas de las reacciones alérgicas; características estructurales y secuencia de aminoácidos; propiedades fisicoquímicas e inmunológicas (si están disponibles) de las proteínas de la fuente en cuestión conocidas como alérgicas.

SECCIÓN 3.2 HOMOLOGÍA DE LAS SECUENCIAS DE AMINOÁCIDOS

8. El propósito de la comparación de homología de secuencia es establecer en qué medida la estructura de la proteína de nueva expresión es similar a la de un alérgeno conocido. Esta información puede sugerir si dicha proteína tiene potencial alérgico. Se deben efectuar búsquedas de homología de secuencia comparando la estructura de todas las nuevas proteínas expresadas con la de todos los alérgenos conocidos. Las búsquedas deben realizarse utilizando varios algoritmos, tales como FASTA o BLASTP, para predecir las semejanzas estructurales generales. También pueden aplicarse estrategias como la búsqueda progresiva de segmentos contiguos idénticos de aminoácidos para identificar secuencias que puedan representar epítomos lineales. El tamaño de la secuencia de aminoácidos contiguos debería basarse en una justificación científicamente fundada para reducir al mínimo las posibilidades

de obtener falsos resultados negativos o positivos¹³. Se deben utilizar procedimientos validados de búsqueda y evaluación para producir resultados biológicamente significativos.

9. La reactividad cruzada de IgE entre una proteína de nueva expresión y un alérgeno conocido debe considerarse posible cuando hay más de 35% de identidad en un segmento de 80 o más aminoácidos (FAO/OMS 2001) o se cumplen otros criterios científicamente fundados. Deberán notificarse todas las informaciones obtenidas como resultado de la comparación de homología de secuencia entre una proteína de nueva expresión y alérgenos conocidos, para permitir una evaluación caso por caso con base científica.

10. Las búsquedas de homología de secuencia tienen ciertas limitaciones. En particular, las comparaciones se limitan a las secuencias de alérgenos conocidos que figuran en bases de datos públicamente disponibles y en la literatura científica. También existen limitaciones a la capacidad de tales comparaciones para detectar epítomos no contiguos capaces de unirse específicamente con los anticuerpos IgE.

11. Un resultado negativo de homología de secuencia indica que una proteína de nueva expresión no es un alérgeno conocido y que es poco probable que tenga una reacción cruzada con alérgenos conocidos. Un resultado que indique la ausencia de una homología de secuencia significativa debería considerarse junto con los otros datos reseñados en esta estrategia para evaluar el potencial alérgico de una nueva proteína expresada. Deberían llevarse a cabo estudios adicionales cuando proceda (véanse también las secciones 4 y 5). Un resultado positivo de homología de secuencia indica que es probable que la nueva proteína expresada sea alérgica. Si el producto se va a seguir examinando, debería evaluarse utilizando suero de individuos sensibles a la fuente alérgica identificada.

SECCIÓN 3.3 RESISTENCIA A LA PEPSINA

12. En varios alérgenos alimentarios, se ha observado resistencia a la digestión por pepsina; existe por lo tanto una correlación entre la resistencia a la digestión por pepsina y el potencial alérgico¹⁴. Se tiene en cuenta que la Consulta FAO/OMS de 2001 sugirió que las búsquedas pasaran de 8 a 6 secuencias de aminoácidos. Mientras más pequeña sea la secuencia peptídica utilizada en la comparación progresiva, más alta será la probabilidad de obtener resultados positivos falsos, e inversamente, mientras más alta sea la secuencia peptídica utilizada, mayor será la probabilidad de obtener resultados negativos falsos, lo que reducirá la utilidad de la comparación. Por consiguiente, la resistencia de una proteína a la degradación en

13. Se tiene en cuenta que la Consulta FAO/OMS de 2001 sugirió que las búsquedas pasaran de 8 a 6 secuencias de aminoácidos. Mientras más pequeña sea la secuencia peptídica utilizada en la comparación progresiva, más alta será la probabilidad de obtener resultados positivos falsos, e inversamente, mientras más alta sea la secuencia peptídica utilizada, mayor será la probabilidad de obtener resultados negativos falsos, lo que reducirá la utilidad de la comparación.

14. Para establecer la correlación se utilizó el método delineado en la *United States Pharmacopoeia* (1995) (Astwood et al. 1996)

presencia de pepsina, en condiciones apropiadas, indica que se deben realizar nuevos análisis para determinar la probabilidad de que una nueva proteína expresada sea alérgica. El establecimiento de un protocolo coherente y adecuadamente validado de degradación por pepsina podría aumentar la utilidad de este método. Sin embargo, se debería tomar en cuenta que la ausencia de resistencia a la pepsina no excluye el hecho de que la nueva proteína expresada pueda ser un alérgeno de interés.

13. Aunque se recomienda firmemente el protocolo de resistencia a la pepsina, hay que tener en cuenta que existen otros protocolos de susceptibilidad a enzimas. Se pueden utilizar protocolos alternativos si se proporciona una justificación adecuada¹⁵.

SECCIÓN 4 SELECCIÓN MEDIANTE SUERO ESPECÍFICO

14. Para aquellas proteínas que se originan de una fuente que se sabe que es alérgica o tiene una homología de secuencia con un alérgeno conocido, se recomienda efectuar ensayos de inmunología si hay sueros disponibles. El suero de individuos con una alergia clínicamente validada a la fuente de la proteína puede ser utilizado para probar la unión específica a los anticuerpos del tipo IgE de la proteína en ensayos *in vitro*. Un elemento crucial para el ensayo será la disponibilidad de suero de un número suficiente de personas¹⁶. Además, la calidad del suero y del procedimiento de ensayo deberá uniformarse para que el ensayo produzca un resultado válido. Para las proteínas de fuentes que no se sepa que sean alérgicas y no presenten homología de secuencia con el alérgeno conocido, podría considerarse la selección mediante suero específico si se dispone de pruebas como las descritas en el párrafo 17.

15. En caso de una proteína de nueva expresión derivada de una fuente alérgica conocida, un resultado negativo en ensayos de inmunidad *in vitro* no se considerará suficiente, sino que debe impulsar a realizar pruebas adicionales tales como el posible uso de ensayos dérmicos y protocolos *ex vivo*¹⁷. El resultado positivo en estos ensayos indicaría la presencia de un alérgeno potencial.

SECCIÓN 5 OTRAS CONSIDERACIONES

16. La exposición absoluta de la nueva proteína expresada y los efectos de la elaboración a que se somete el alimento en cuestión ayudarán a sacar una conclusión general sobre el potencial de riesgo para la salud humana. En este sentido, también

15. Referencia a la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS de 2001.

16. De acuerdo con el informe de la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre la alergenidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (22 al 25 de enero de 2001, Roma, Italia) se requieren como mínimo 8 sueros pertinentes para obtener un 99% de certeza de que la nueva proteína no es un alérgeno, en el caso de alérgenos mayores. Igualmente, se requiere un mínimo de 24 sueros pertinentes para lograr el mismo nivel de certeza en el caso de alérgenos menores. Se reconoce que estas cantidades de suero no están disponibles para fines de ensayo.

17. Referencia a la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS (2001) en lo relativo a la descripción *ex vivo*.

debería considerarse la naturaleza del producto alimentario que se destina al consumo para determinar los tipos de elaboración que deberían aplicarse y sus efectos sobre la presencia de la proteína en el producto alimentario final.

17. A medida que evolucionen el conocimiento científico y la tecnología se podrán examinar otros métodos e instrumentos para evaluar la alergenicidad potencial de las nuevas proteínas expresadas, como parte de la estrategia de evaluación. Estos métodos deberán ser científicamente sólidos y pueden incluir la selección mediante suero específico (por ejemplo, la unión específica a los anticuerpos del tipo IgE en suero de personas con respuestas alérgicas clínicamente validadas a categorías de alimentos que están relacionados de una manera general con el alimento en cuestión); la creación de bancos internacionales de suero; el uso de modelos animales; y el examen de las proteínas de nueva expresión para detectar epítomos de células T y motivos estructurales asociados a los alérgenos.

Codex - CAC/GL 44-2003

Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos
por medios biotecnológicos modernos.

CAC/GL 44-2003

SECCIÓN 1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. Para muchos alimentos, el grado de inocuidad generalmente aceptado por la sociedad refleja un historial de consumo seguro por los seres humanos. Es sabido que en un gran número de casos el conocimiento necesario para la gestión de los riesgos asociados a los alimentos se ha obtenido a través de su consumo por un largo período de tiempo. Los alimentos se consideran, en general, seguros cuando se toman las debidas precauciones durante su crecimiento, producción primaria, elaboración, almacenamiento, manipulación y preparación.

2. Los peligros asociados a los alimentos se someten al proceso de análisis de riesgos de la Comisión del Codex Alimentarius con el objeto de evaluar los riesgos potenciales y, de ser necesario, crear métodos para controlar esos riesgos. La realización del análisis de riesgos se guía por las decisiones generales de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC)¹ así como por los Principios de aplicación práctica del Codex para el análisis de riesgos².

3. Aunque el análisis de riesgos se usa desde hace mucho tiempo para abordar peligros químicos (por ej. residuos de plaguicidas, contaminantes, aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración) y se aplica también a un número cada vez mayor de peligros microbiológicos y factores nutricionales, sus principios no fueron elaborados específicamente para los alimentos enteros.

4. El método de análisis de riesgos puede, en términos generales, aplicarse a los alimentos incluyendo los obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Sin embargo, se ha reconocido que este método debe modificarse cuando se aplica a un alimento completo y no a peligros específicos que pueden estar presentes en los productos alimenticios.

5. Los Principios presentados en este documento deberían considerarse conjuntamente con los Principios de aplicación práctica del Codex para el análisis de riesgos, de los que constituyen un complemento.

6. Cuando proceda, los resultados de la evaluación de riesgos efectuada por otras autoridades de reglamentación puedan utilizarse para apoyar el análisis de riesgos, a efectos de evitar la duplicación de esfuerzos.

1. Estas decisiones incluyen las *Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores* y las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos* (Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 13a edición).

2. "Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius" (adoptados por la 26ª sesión del Codex Alimentarius, 2003; Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 13a edición)

SECCIÓN 2 ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

7. El objetivo de estos Principios es ofrecer un marco para la realización de análisis de riesgos en relación con aspectos nutricionales y de inocuidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Este documento no trata los aspectos ambientales o éticos, ni tampoco morales ni socioeconómicos, de la investigación, desarrollo, producción y comercialización de estos alimentos.³

8. A los efectos de estos Principios se aplican las siguientes definiciones:
- Se entiende por “*biotecnología moderna*”: la aplicación de:
 - (i) Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o
 - (ii) La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.⁴
 - Se entiende por “*homólogo convencional*” un organismo o variedad relacionada, o sus componentes y/o productos, para los cuales existe ya una experiencia que ha establecido su inocuidad sobre la base de su uso común como alimento.⁵

SECCIÓN 3 PRINCIPIOS

9. El proceso de análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos debe estar en consonancia con los Principios de aplicación práctica del Codex para el análisis de riesgos.

Evaluación de riesgos

10. La evaluación de riesgos incluye una evaluación de la inocuidad, que tiene por objeto determinar si existe algún peligro o preocupación nutricional o de otra índole en cuanto a la inocuidad y, en caso afirmativo, reunir información sobre su carácter y gravedad. La evaluación de la inocuidad debe incluir una comparación entre el alimento obtenido por medios biotecnológicos modernos y su homólogo convencional, centrada en la determinación de similitudes y diferencias entre ambos. Cuando la evaluación de inocuidad identifique un peligro nuevo o alterado, nutricional o de otra índole, relacionado con la inocuidad, el riesgo asociado al mismo debe caracterizarse a fin de determinar su relevancia para la salud humana.

3. Este documento no trata de los alimentos para animales ni de los animales alimentados con los mismos, salvo en el caso de que hayan sido obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

4. Esta definición se ha tomado del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología establecido en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

5. Se reconoce que en el futuro pronosticable no se utilizarán como homólogos convencionales alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

11. Una evaluación de la inocuidad se caracteriza por evaluar un alimento completo o un componente del mismo en relación con el homólogo convencional apropiado, y porque:

- A) Toma en consideración tanto los efectos intencionales como los no intencionales;
- B) Identifica los peligros nuevos o alterados;
- C) Identifica los cambios de interés para la salud humana que se producen en los nutrientes claves.

12. Debe llevarse a cabo una evaluación de inocuidad del alimento, siguiendo un método estructurado e integrado que se aplicará caso por caso, con anterioridad a su salida al mercado. Los datos e informaciones, que estarán basados en sólidos principios científicos, se obtendrán usando métodos apropiados y se analizarán mediante adecuadas técnicas estadísticas, deben ser de calidad y, cuando proceda, cantidad suficientes para poder sostener un examen científico colegiado.

13. La evaluación de riesgos debe aplicarse a todos los aspectos pertinentes de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. El método de evaluación de riesgos para estos alimentos se basa en el examen de datos e información multidisciplinarios fundados en la ciencia, tomando en cuenta los factores mencionados en las Directrices adjuntas⁶.

14. Los datos científicos para la evaluación de riesgos se obtienen generalmente de una gran variedad de fuentes, tales como el creador del producto, la literatura científica, información técnica de carácter general, científicos independientes, organismos de regulación, organismos internacionales y otras partes interesadas. Los datos deben evaluarse utilizando métodos apropiados de evaluación de riesgos basados en la ciencia.

15. La evaluación de riesgos debería tomar en cuenta todos los datos científicos disponibles e informaciones derivadas de diferentes procedimientos de ensayo, siempre y cuando dichos procedimientos sean científicamente fundados y los parámetros que se miden sean comparables.

Gestión de riesgos

16. Las medidas de gestión de riesgos aplicables a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos deben ser proporcionales al riesgo, estar basadas en los resultados de la evaluación de riesgos y, cuando sea necesario, tomar en cuenta otros factores legítimos de conformidad con las decisiones generales de la

6. Se refiere al Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante (CAC/GL 45-2003) y Directrices para la Realización de la Evaluación de Inocuidad de Alimentos Obtenidos de Microorganismos de ADN Recombinante (CAC/GL 46-2003).

Comisión del Codex Alimentarius (CAC)⁷ y los Principios de aplicación práctica del Codex para el análisis de riesgos.

17. Hay que considerar que diferentes medidas de gestión de riesgos quizás permitan alcanzar el mismo nivel de protección del consumidor contra los riesgos asociados a efectos nutricionales y de inocuidad para la salud humana; tales medidas serán, por tanto, equivalentes.

18. Los encargados de la gestión de riesgos deben tener en cuenta las incertidumbres identificadas en la evaluación de éstos y tomar las medidas apropiadas para controlarlas.

19. Las medidas de gestión de riesgos pueden incluir, según sea apropiado, el etiquetado de alimentos⁸, las condiciones para aprobar su comercialización y la vigilancia tras la puesta en el mercado.

20. La vigilancia tras la puesta en el mercado puede ser una medida apropiada de gestión de riesgos en circunstancias específicas. Su necesidad y utilidad deberán considerarse caso por caso durante el proceso de evaluación de riesgos, y debería examinarse su viabilidad durante la gestión de riesgos. La vigilancia tras la puesta en el mercado podrá realizarse con los siguientes objetivos:

- A) Verificar las conclusiones relativas a la ausencia o la posible presencia, impacto e importancia de efectos para la salud de los consumidores; y
- B) Seguir de cerca los cambios en el nivel de consumo de nutrientes, asociados a la introducción de alimentos que pueden alterar significativamente el estado nutricional, con el fin de determinar su impacto en la salud humana.

21. Podrían necesitarse instrumentos específicos para facilitar la puesta en práctica y aplicación reglamentaria de medidas de gestión de riesgos, por ejemplo, métodos analíticos apropiados y materiales de referencia, así como el rastreo de los productos⁹ con el fin de facilitar su retirada del mercado cuando se ha identificado un riesgo para la salud humana o para apoyar el seguimiento posterior a la comercialización en las circunstancias indicadas en el párrafo 20.

Comunicación de riesgos

22. Una comunicación de riesgos eficaz es esencial en todas las fases de la evaluación y gestión de los riesgos. Se trata de un proceso interactivo en el que participan todas las partes interesadas, a saber, el gobierno, la industria, las instituciones académicas, los medios de información y los consumidores.

7. Véase la nota 1 al pie de página.

8. Se remite al Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos en relación con las Directrices para el Etiquetado de Alimentos Obtenidos por Ciertas Técnicas de Modificación/Ingeniería Genética en el Trámite 3 del Procedimientos del Codex.

9. Se reconoce que existen otras aplicaciones del rastreo de productos. Estas aplicaciones deberían ser congruentes con las disposiciones de los Acuerdos sobre MSF y OTC. La aplicación del rastreo de productos a los ámbitos comprendidos por ambos Acuerdos se están examinando en el marco de Codex en base a las decisiones de la 49a reunión del CCEXEC.

23. La comunicación de riesgos debe incluir procesos transparentes de evaluación de la inocuidad y adopción de decisiones en materia de gestión de riesgos. Estos procesos deben estar completamente documentados en todas las etapas y abiertos a la opinión pública, respetando a la vez las preocupaciones legítimas por salvaguardar el carácter confidencial de la información comercial e industrial. En particular, los informes sobre evaluaciones de inocuidad y otros aspectos del proceso de adopción de decisiones deben estar a disposición de todas las partes interesadas.

24. Una comunicación de riesgos eficaz debe incluir procesos de consulta, que deben ser interactivos. Debe solicitarse la opinión de todas las partes interesadas; las cuestiones pertinentes de inocuidad de los alimentos y aspectos nutricionales que se planteen en las consultas deberán abordarse durante el proceso de análisis de riesgos.

Coherencia

25. Debe adoptarse un criterio coherente para la caracterización y gestión de los riesgos nutricionales y de inocuidad asociados a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Deberían evitarse diferencias injustificadas en el nivel de riesgos que presentan para los consumidores estos alimentos y alimentos convencionales similares.

26. En la caracterización y gestión de los riesgos asociados a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos se ha de proporcionar un marco reglamentario transparente y bien definido. Esto debe incluir la coherencia en los requerimientos de datos, los marcos de evaluación, el nivel de riesgo aceptable, los mecanismos de comunicación y consulta, y procesos de adopción de decisiones puntuales.

Creación de capacidad e intercambio de información

27. Se deberá hacer lo posible por mejorar la capacidad de las autoridades de reglamentación, especialmente las de los países en desarrollo, para la evaluación, gestión y comunicación de los riesgos asociados a alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, incluida la aplicación reglamentaria, o para interpretar los estudios llevados a cabo por otras autoridades u órganos de expertos reconocidos, considerando también el acceso a la tecnología analítica. Además, la creación de la capacidad de los países en desarrollo, bien mediante arreglos bilaterales o bien con la asistencia de organizaciones internacionales, debería dirigirse hacia la aplicación eficaz de estos principios.¹⁰

28. Las autoridades de reglamentación, las organizaciones internacionales, y los órganos de expertos y la industria, deberán facilitar el intercambio de información,

¹⁰ Se hace referencia a la asistencia técnica en relación con las disposiciones del Artículo 9 del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y el Artículo 11 del Acuerdo sobre obstáculos Técnicos al Comercio (OTC).

en particular sobre métodos analíticos, a través de puntos de contacto y otros medios apropiados que incluirán, sin limitarse a ellos, a los puntos de contacto del Codex.

Proceso de revisión

29. La metodología de análisis de riesgos y su aplicación deberán ser coherentes con los nuevos conocimientos científicos y otras informaciones de interés para el análisis de riesgos.

30. Teniendo en cuenta la rápida evolución de la biotecnología, el criterio de evaluación de inocuidad aplicado a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos deberá revisarse, cuando sea necesario, para asegurar que la información científica más reciente se incorpore al análisis de riesgos. Cuando se obtenga nueva información científica de interés para la evaluación de riesgos, esta última ha de revisarse para incorporar la información en cuestión y, de ser necesario, se adaptarán en consecuencia las medidas de gestión de riesgos.

Codex - CAX/GL 45-2003

Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando plantas de ADN recombinante.

CAC/GL 45-2003

SECCIÓN 1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. Las presentes Directrices apoyan los Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, y abordan los aspectos nutricionales y de inocuidad de los alimentos que consisten, o bien derivan, de plantas que tienen un historial de uso seguro como fuentes de alimentos y han sido modificadas por medios biotecnológicos modernos con objeto de que adquieran nuevos rasgos.

2. Este documento no trata de los alimentos para animales ni de los animales que los consumen, ni aborda tampoco los riesgos ambientales.

3. Los principios del Codex en materia de análisis de riesgos, y en particular los referentes a la evaluación de riesgos, están destinados a aplicarse sobre todo a entidades químicas definidas, como aditivos alimentarios y residuos de plaguicidas, o a sustancias químicas o contaminantes microbianos específicos que comportan peligros y riesgos identificables, pero no a alimentos enteros como tales. En efecto, son pocos los productos alimenticios que se han evaluado científicamente de una manera que permita caracterizar en forma cabal todos los riesgos que a ellos se asocian. Además, muchos alimentos contienen sustancias que probablemente se considerarían peligrosas si se utilizaran métodos convencionales para evaluar su inocuidad. Por estos motivos, para examinar la inocuidad de alimentos enteros se necesita un enfoque más específico.

4. Este enfoque se basa en el principio de que la inocuidad de los alimentos derivados de nuevas variedades de plantas, incluidas las de ADN recombinante, se evalúa en relación con un homólogo convencional que tenga un historial de utilización inocua, teniendo en cuenta tanto los efectos intencionales como involuntarios. El objetivo no consiste en tratar de identificar cada uno de los peligros asociados a un alimento determinado, sino en establecer cuáles son los peligros nuevos o alterados con respecto al alimento homólogo convencional.

5. Este enfoque de la evaluación de inocuidad se coloca en el marco de la evaluación de riesgos, tal como se expone en la Sección 3 de los Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos. Si en la evaluación de inocuidad se identifica un peligro nuevo o alterado, o bien una preocupación nutricional o de otra índole relacionada con la inocuidad del alimento, como primera medida se evaluará el riesgo conexo a fin de determinar su relevancia para la salud humana. Después de la evaluación de inocuidad y, si fuera necesario, de una nueva evaluación del riesgo, el alimento será objeto de consideraciones de gestión de riesgos de conformidad con los Principios para el análisis de riesgos de

alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos, antes de que se considere su distribución comercial.

6. Medidas de gestión de riesgos como el seguimiento posterior a la comercialización para comprobar los efectos en la salud de los consumidores pueden contribuir al proceso de evaluación. Tales medidas se consideran en el párrafo 20 de los Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

7. Las Directrices describen el método recomendado para efectuar evaluaciones de la inocuidad de alimentos derivados de plantas de ADN recombinante en caso de que exista un producto homólogo convencional, e identifican los datos e informaciones que generalmente pueden usarse para efectuar este tipo de evaluaciones. Aunque estas Directrices se refieren a alimentos derivados de plantas de ADN recombinante, en términos generales el método descrito también podría aplicarse a los que derivan de plantas que han sido alteradas mediante otras técnicas.

SECCIÓN 2 DEFINICIONES

8. A los efectos de estas Directrices se utilizarán las siguientes definiciones:
- Se entiende por "*planta de ADN recombinante*" una planta cuyo material genético se ha modificado mediante técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluido el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante, e inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos.
 - Se entiende por "*homólogo convencional*" una variedad afín cuya inocuidad está establecida por la experiencia de su uso común como alimento.¹

SECCIÓN 3 INTRODUCCIÓN A LA EVALUACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

9. Tradicionalmente las nuevas variedades de plantas alimentarias no se sometían a evaluaciones químicas, toxicológicas o nutricionales amplias antes de ser comercializadas, con la excepción de los alimentos destinados a grupos específicos de consumidores, por ejemplo lactantes, para los que podían constituir una parte sustancial de la dieta. Así pues, las nuevas variedades de maíz, soja, patatas y otras plantas alimentarias comunes son evaluadas por los fitogenetistas en función de sus características agronómicas y fenotípicas, pero en general los alimentos derivados de esas nuevas variedades vegetales no se someten a los rigurosos y amplios procedimientos de comprobación de inocuidad, con inclusión de estudios en animales, típicos del análisis de sustancias químicas, como aditivos alimentarios o residuos de plaguicidas, que pueden estar presentes en los alimentos.

1. Se reconoce que en un futuro pronosticable no se utilizarán como homólogos convencionales alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos.

10. El uso de modelos animales para establecer los efectos finales toxicológicos es un elemento fundamental en la evaluación de riesgos de muchos compuestos, como por ejemplo los plaguicidas. Sin embargo, en la mayoría de los casos la sustancia que debe someterse a prueba está bien caracterizada, tiene una pureza conocida, no posee un valor nutricional particular, y por lo general comporta una exposición baja de los seres humanos. Resulta, por tanto, relativamente sencillo administrar tales compuestos a animales, en dosis superiores en varios órdenes de magnitud a los niveles previstos de exposición de los seres humanos, con miras a determinar los posibles efectos nocivos importantes para las personas. De esta manera se podrán estimar, en la mayoría de los casos, los niveles de exposición en los que no se observan efectos adversos, y fijar límites máximos seguros mediante la aplicación de factores de seguridad apropiados.

11. Los estudios en animales no pueden aplicarse automáticamente a la comprobación de los riesgos asociados a alimentos enteros, que constituyen mezclas complejas de compuestos caracterizadas a menudo por grandes variaciones en su composición y valor nutricional. A causa de su masa y efecto de saciedad sólo es posible, generalmente, suministrarlos a los animales en múltiples bajos de las cantidades que podrían estar presentes en la dieta de los seres humanos. Además, un factor fundamental que se deberá tener en cuenta en la realización de estudios en animales sobre ciertos alimentos, es el valor y equilibrio nutricional de las dietas utilizadas, para evitar inducir efectos nocivos que no dependen directamente del propio material. Por consiguiente, detectar los posibles efectos nocivos y vincularlos de manera categórica con una característica individual del alimento puede ser sumamente difícil. Si la caracterización del alimento indica que los datos disponibles no son suficientes para una completa evaluación de la inocuidad, podrían requerirse estudios en animales, diseñados adecuadamente, con alimentos completos. Otra consideración importante para establecer la necesidad de estudios en animales es si resulta apropiado someter a los animales de laboratorio a tales ensayos cuando es improbable que éstos proporcionen informaciones significativas.

12. En vista de las dificultades para aplicar a alimentos enteros los procedimientos tradicionales de ensayo toxicológico y evaluación de riesgos, se hace necesario un enfoque más específico para evaluar la inocuidad de los alimentos derivados de plantas alimentarias, incluidas las de ADN recombinante. Para abordar este problema se ha elaborado un método multidisciplinario de evaluación de la inocuidad que toma en cuenta los cambios intencionales o no intencionales que pueden producirse en la planta o en los alimentos derivados de ésta aplicando el concepto de *equivalencia sustancial*.

13. El concepto de equivalencia sustancial es un elemento clave en el proceso de evaluación de la inocuidad. Sin embargo no constituye de por sí una evaluación de inocuidad, sino el punto de partida adoptado para estructurar la evaluación de la inocuidad de un alimento nuevo en relación con su homólogo convencional. Este

concepto² se emplea para determinar analogías y diferencias entre el alimento nuevo y el producto homólogo convencional; ayuda a identificar los posibles problemas nutricionales y de inocuidad, y se considera la estrategia más apropiada disponible hasta la fecha para evaluar la inocuidad de los alimentos derivados de plantas de ADN recombinante. La evaluación de inocuidad así efectuada no intenta determinar en forma absoluta la inocuidad del producto nuevo sino establecer si cualesquiera diferencias que se identifiquen son inocuas, a fin de determinar la inocuidad del nuevo producto en relación con su homólogo convencional.

Efectos no intencionales

14. Cuando se persigue el objetivo de conferir a una planta el rasgo específico buscado (efecto intencional) mediante la inserción de secuencias definidas de ADN, en algunos casos puede ocurrir que se adquieran rasgos adicionales o bien se pierdan o modifiquen otras características que la planta poseía (efectos no intencionales). La posibilidad de que se produzcan tales efectos no intencionales no se limita exclusivamente a las técnicas de ácidos nucleicos *in vitro* sino que constituye un fenómeno intrínseco y general, que también puede verificarse en la mejora genética convencional. Los efectos no intencionales pueden ser perjudiciales, benéficos o neutrales en relación con la salud de la planta o la inocuidad de los alimentos que derivan de la misma. También se pueden verificar efectos no intencionales en plantas de ADN recombinante, ya sea tras la inserción de secuencias de ADN como en la posterior reproducción convencional. La evaluación de inocuidad debe incluir datos e informaciones útiles para reducir la posibilidad de que un alimento derivado de la planta de ADN recombinante produzca efectos imprevistos nocivos para la salud humana.

15. Los efectos no intencionales pueden ser consecuencia de la inserción aleatoria de secuencias de ADN en el genoma de la planta, que puede determinar la perturbación o el silenciamiento de genes existentes, la activación de genes silentes, o modificaciones en la expresión de genes existentes. Asimismo los efectos no intencionales pueden determinar la formación de patrones metabólicos nuevos o modificados; por ejemplo, la expresión de enzimas en niveles altos podría dar lugar a efectos bioquímicos secundarios o cambios en la regulación de las rutas metabólicas y/o niveles alterados de metabolitos.

16. Los efectos no intencionales de la modificación genética pueden subdividirse en dos grupos: “previsibles” e “inesperados”. Muchos efectos no intencionales son en gran parte previsibles gracias al conocimiento de la característica insertada y de sus conexiones metabólicas, o bien de la sede de la inserción. Gracias a la información cada vez más abundante sobre el genoma de las plantas y a la mayor especificidad de los materiales genéticos que se introducen mediante las técnicas de ADN recombinante

². El concepto de *equivalencia sustancial* tal como se describe en el informe de la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS del año 2000 (Documento WHO/SDE/PHE/FOS/00.6, OMS, Ginebra, 2000).

en comparación con otras formas de selección fitogenética, podría resultar más fácil prever los efectos no intencionales de una modificación particular. También pueden utilizarse técnicas bioquímicas y de biología molecular para analizar los cambios potenciales en el plano de la transcripción de genes y la traducción de los mensajes que podrían determinar efectos no intencionales.

17. La evaluación de la inocuidad de alimentos derivados de plantas de ADN recombinante utiliza métodos destinados a identificar tales efectos no intencionales, así como procedimientos para evaluar su pertinencia biológica y sus posibles consecuencias para la inocuidad del alimento. Para evaluar los efectos no intencionales se necesita una variedad de datos e información, ya que ningún ensayo es capaz de detectar todos los posibles efectos no intencionales o identificar con certeza los que revisten interés para la salud humana. Estos datos e informaciones, considerados en su conjunto, brindan garantías de que es improbable que el alimento produzca efectos nocivos para la salud humana. La evaluación de los efectos no intencionales toma en cuenta las características agronómicas/fenotípicas de la planta observadas habitualmente por los genetistas al seleccionar nuevas variedades para su comercialización. Estas observaciones de los genetistas permiten un cribado inicial de las plantas que presentan rasgos no buscados. Las nuevas variedades que superan esta selección se someten a evaluación de la inocuidad tal como se describe en las secciones 4 y 5.

Marco de la evaluación de la inocuidad de los alimentos

18. Para evaluar la inocuidad de un alimento derivado de una planta de ADN recombinante se aplica un procedimiento por etapas que examina los factores pertinentes, a saber:

- A) Descripción de la planta de ADN recombinante;
- B) Descripción de la planta base y de su utilización como alimento;
- C) Descripción del organismo u organismos donantes;
- D) Descripción de la modificación o modificaciones genéticas;
- E) Caracterización de la modificación o modificaciones genéticas;
- F) Evaluación de la inocuidad:
 - a) Sustancias expresadas (sustancias distintas de ácidos nucleicos);
 - b) Análisis de los componentes esenciales;
 - c) Evaluación de los metabolitos;
 - d) Elaboración del alimento;
 - e) Modificación nutricional; y
- G) Otras consideraciones.

19. En algunos casos, las características del producto pueden requerir la obtención de datos e informaciones adicionales para abordar cuestiones que son peculiares del producto examinado.

20. Los experimentos efectuados con la intención de obtener datos para las evaluaciones de inocuidad deben diseñarse y realizarse de conformidad con

conceptos y principios científicos sólidos y también, cuando proceda, con las buenas prácticas de laboratorio. Deben proporcionarse los datos primarios a las autoridades de reglamentación si así lo solicitan. Los datos deberán obtenerse mediante métodos científicamente sólidos, y analizarse con técnicas estadísticas apropiadas. Se deberá documentar la sensibilidad de todos los métodos de análisis.

21. La finalidad de toda evaluación de inocuidad es garantizar, a la luz de los conocimientos científicos más sólidos de que se disponga, que el alimento no puede causar daño alguno si se prepara, utiliza y/o consume de acuerdo con el uso previsto. El producto que se espera obtener de tal evaluación es una conclusión con respecto a si el nuevo alimento es tan inocuo como el producto homólogo convencional, teniendo en cuenta las repercusiones en la dieta de todo cambio en el contenido o valor nutricional. En definitiva el resultado del proceso de evaluación de la inocuidad consistirá, por tanto, en una definición del producto examinado que permita a los encargados de la gestión del riesgo determinar si es necesario tomar medidas, y en caso afirmativo, adoptar decisiones fundadas y apropiadas.

SECCIÓN 4 CONSIDERACIONES GENERALES

Descripción de la planta de ADN recombinante

22. Se deberá proporcionar una descripción de la nueva planta de ADN recombinante cuya inocuidad se desea evaluar. En la descripción se identificará el cultivo, la transformación o transformaciones que deben examinarse, y el tipo y la finalidad de la modificación. Esta descripción deberá ser adecuada para ayudar a comprender la naturaleza del alimento que se somete a la evaluación de inocuidad.

Descripción de la planta base y su empleo como alimento

23. Se deberá proporcionar una descripción completa de la planta base. Los datos e informaciones necesarios incluirán lo siguiente, sin limitarse necesariamente a ello:

- A) Nombre común o habitual; nombre científico; clasificación taxonómica;
- B) historia del cultivo y su evolución a través del fitomejoramiento identificando en especial aquellos rasgos que pueden tener efectos nocivos para la salud humana;
- C) Información sobre el genotipo y fenotipo de la planta base que pueda guardar relación con su inocuidad, incluida toda toxicidad o alergenicidad que se conozca; y
- D) Historial de uso inocuo en el consumo alimentario.

24. Se deberá proporcionar información pertinente sobre el fenotipo no sólo de la planta base, sino también de las especies relacionadas y de plantas que hayan aportado o puedan aportar una contribución importante al patrimonio genético de la planta base.

25. El historial de uso puede incluir información sobre la forma en que suele cultivarse, transportarse y almacenarse la planta, si se requiere una elaboración especial para que su consumo sea inocuo, y el papel que desempeña normalmente en la dieta (por ej. qué parte de la planta se utiliza como fuente de alimento, si su consumo es importante en subgrupos particulares de la población, qué macronutrientes o micronutrientes importantes aporta a la dieta).

Descripción del organismo u organismos donantes

26. Se deberá proporcionar información sobre el organismo u organismos donantes y, cuando sea apropiado, sobre otras especies relacionadas. Es particularmente importante que se determine si el organismo u organismos donantes, o bien otros miembros de la familia estrechamente vinculados con ellos, presentan características naturales de patogenicidad o producción de toxinas, u otros rasgos que afecten a la salud humana (por ejemplo, presencia de antinutrientes). La descripción del organismo u organismos donantes deberá incluir:

- A) Su nombre habitual o común;
- B) El nombre científico;
- C) la clasificación taxonómica;
- D) Información sobre su evolución en lo que atañe a la inocuidad de alimentos;
- E) Información sobre toxinas, antinutrientes y alérgenos naturales en el caso de los microorganismos, informaciones adicionales sobre la patogenicidad y las relaciones con agentes patógenos conocidos; y
- F) Información sobre su uso pasado y actual, si lo tiene, en el suministro alimentario y sobre otras vías de exposición distintas del uso alimentario previsto (por ejemplo, su posible presencia como contaminantes).

Descripción de la modificación genética y de las modificaciones genéticas

27. Se deberá proporcionar suficiente información sobre la modificación genética a fin de que sea posible identificar todo el material genético que puede haberse aportado a la planta base, y suministrar la información necesaria para el análisis de los datos que apoyan la caracterización del ADN insertado en la planta.

28. La descripción del proceso de transformación debe incluir:

- A) Información sobre el método específico que se ha utilizado para la transformación (por ejemplo, transformación mediada por *Agrobacterium*);
- B) Si procede, información sobre el ADN destinado utilizado para modificar la planta (por ej. plásmidos auxiliares), incluida la fuente (por ej. vegetal, microbiano, vírico, sintético), la identidad y la función esperada en la planta; y
- C) Organismos huéspedes intermedios, incluidos los utilizados para producir o elaborar el ADN destinado a la transformación del organismo base (por ej. bacterias).

29. Se deberá proporcionar información sobre el ADN que ha de introducirse, concretamente:

- A) La caracterización de todos los componentes genéticos, incluidos los genes marcadores, agentes reguladores y otros elementos que influyen en la función del ADN;
- B) Tamaño e identidad;
- C) La localización y orientación de la secuencia en el vector/construcción final; y
- D) La función.

Caracterización de la modificación genética y de las modificaciones genéticas

30. Para una comprensión clara de los efectos producidos en la composición e inocuidad de los alimentos derivados de las plantas de ADN recombinante se requiere una caracterización molecular y bioquímica completa de la modificación genética.

31. Se deberá proporcionar información sobre la inserción de ADN en el genoma de la planta, que habrá de incluir:

- A) La caracterización y descripción de los materiales genéticos insertados;
- B) El número de sedes de inserción;
- C) La organización del material genético insertado en cada sede, incluyendo el número de copias y datos suficientes sobre las secuencias del insertado y de la región circundante para identificar cualquier sustancia expresada como consecuencia de tal inserción, o, cuando sea más apropiado, otras informaciones como el análisis de los productos de la transcripción o expresión para identificar cualquier producto nuevo que pudiera estar presente en el alimento.
- D) Identificación de los marcos de lectura abierta dentro del ADN insertado o creado por las inserciones de ADN genómico contiguo a la planta, incluidos los que podrían dar lugar a proteínas de fusión.

32. Se deberá proporcionar información sobre todas las sustancias que se hayan expresado en la planta de ADN recombinante, y en particular:

- A) Los productos génicos (por ej. una proteína o un ARN no transcrito);
- B) La función de los productos génicos;
- C) La descripción fenotípica de los nuevos rasgos;
- D) El nivel y lugar de expresión en la planta del producto o productos génicos expresados, y los niveles de sus metabolitos en la planta, en particular en sus partes comestibles; y
- E) Cuando sea posible, la cantidad de los productos génicos, si la función de las secuencias/los genes expresados es alterar la acumulación de un ARNm o proteína endógenos específicos.

33. Asimismo se deberá proporcionar información:

- A) Que demuestre si se ha mantenido la ordenación del material genético empleado para la inserción, o bien se ha producido una reordenación significativa tras la integración;

- B) Que demuestre si las modificaciones introducidas deliberadamente en la secuencia de aminoácidos de la proteína expresada determinan cambios en su modificación después de la traducción o afectan a sitios críticos para su estructura o función;
- C) Que demuestre si se ha logrado el efecto que se buscaba con la modificación, y que todos los rasgos expresados se han expresado y han sido heredados de una forma estable a lo largo de varias generaciones de conformidad con las leyes de la herencia. Puede hacerse necesario un examen de la herencia del propio injerto de ADN o la expresión del correspondiente ARN, si no es posible medir directamente las características fenotípicas;
- D) Que demuestre si el rasgo o rasgos nuevos expresados se expresan de acuerdo a lo esperado en los tejidos apropiados, en una forma y unos niveles que son coherentes con las secuencias reguladoras asociadas que determinan la expresión del gen correspondiente;
- E) Que indique si existen pruebas de que uno o más genes de la planta huésped han sido afectados por el proceso de transformación; y
- F) Que confirme la identidad y modalidades de expresión de cualesquiera nuevas proteínas de fusión.

Evaluación de la inocuidad

Sustancias expresadas (sustancias distintas de ácidos nucleicos) **Evaluación de la posible toxicidad**

34. Las técnicas de ácidos nucleicos *in vitro* permiten la introducción de ADN que puede determinar la síntesis de nuevas sustancias en las plantas. Tales nuevas sustancias pueden ser componentes convencionales de los alimentos vegetales, como proteínas, grasas, carbohidratos o vitaminas que resultan nuevos en el contexto la planta de ADN recombinante en cuestión, aunque también podrían incluir nuevos metabolitos que son producto de la actividad de enzimas generadas por la expresión del ADN introducido.

35. La evaluación de la inocuidad debe tomar en cuenta la naturaleza química y la función de la nueva sustancia expresada e identificar la concentración de la misma en las partes comestibles de la planta de ADN recombinante, incluyendo las variaciones y los valores medianos. También, se deberá considerar la exposición corriente en la dieta y los posibles efectos en ciertos subgrupos de la población.

36. Deberá facilitarse la información que garantice que no se han transferido genes que forman parte de toxinas o antinutrientes conocidos, presentes en los organismos donantes, a plantas de ADN recombinante que normalmente no expresan tales características tóxicas o antinutritivas. Garantizar esto es especialmente importante en los casos en que una planta de ADN recombinante se elabora de manera diferente con respecto a la planta donante, ya que las técnicas convencionales de elaboración de alimentos asociadas a los organismos donantes pueden desactivar, degradar o eliminar los antinutrientes o las sustancias tóxicas.

37. Por los motivos enunciados en la sección 3, puede que no se considere necesario efectuar estudios toxicológicos convencionales cuando la sustancia en cuestión, u otra estrechamente relacionada con ella, tomando en cuenta su función y exposición ha tenido un consumo inocuo en los alimentos. En otros casos puede ser necesario efectuar estudios toxicológicos convencionales u otros estudios con la nueva sustancia.

38. En el caso de las proteínas, la evaluación de la toxicidad potencial deberá concentrarse en la analogía ente las secuencias de aminoácidos de la proteína examinada y de toxinas y antinutrientes proteicos conocidos (por ej. inhibidores de la proteasa, lectinas) así como en la estabilidad térmica o durante la elaboración y la degradación en modelos apropiados y representativos de los sistemas gástricos e intestinal. Se podrán llevar a cabo estudios apropiados de la toxicidad oral³ en aquellos casos en que la proteína esté presente en el alimento, no sea similar a proteínas que han tenido un consumo inocuo en los alimentos o no haya tenido previamente un consumo alimentario inocuo, tomando en consideración su función biológica siempre que se conozca.

39. Se deberá evaluar caso por caso la toxicidad potencial de sustancias no proteicas que no han tenido un consumo inocuo en alimentos, tomando en consideración la identidad y la función biológica de la sustancia en la planta y la exposición dietética a la misma. Los tipos de estudios que han de realizarse pueden incluir estudios de metabolismo, toxicocinética, toxicidad, subcrónica, toxicidad/carcinogénesis crónica, y toxicidad en la reproducción y el desarrollo, según el enfoque toxicológico tradicional.

40. Esto puede requerir el aislamiento de la nueva sustancia procedente de la planta de ADN recombinante o bien la síntesis o producción de la misma a partir de una fuente alternativa, en cuyo caso se deberá demostrar que el material es equivalente desde el punto de vista bioquímico, estructural y funcional al producido en la planta de ADN recombinante.

Evaluación de la posible alergenicidad (proteínas)

41. En todos los casos en que la proteína o proteínas resultantes del gen insertado estén presentes en los alimentos será necesario evaluar su alergenicidad potencial. El enfoque integral y progresivo que ha de aplicarse caso por caso en la evaluación de la alergenicidad potencial de las nuevas proteínas expresadas debe basarse en varios criterios utilizados de forma combinada (puesto que no hay un criterio capaz de predecir por sí solo la presencia o ausencia de alergenicidad). En el anexo se presentan en detalle las cuestiones que han de someterse a examen.⁴

3. Se han elaborado Directrices para los estudios de la toxicidad oral en distintos foros internacionales; un ejemplo son las Directrices de la OCDE para los ensayos de productos químicos.

4. El informe de la Comisión Mixta de Expertos FAO/OMS 2001 que incluye referencias de varios árboles de decisión, fue utilizado para la elaboración del Anexo a las Directrices.

42. Es necesario evaluar las nuevas proteínas expresadas en alimentos derivados de plantas de ADN recombinante para determinar toda función que puedan cumplir en la generación de enteropatía sensible al gluten en caso de que el material genético introducido se haya obtenido de trigo, centeno, cebada, avena o cereales afines.

43. Se deberá evitar la transferencia de genes de alimentos generalmente alergénicos y de aquellos que se sabe que generan enteropatía sensible al gluten en los individuos sensibles, a menos que esté documentado que el gen transferido no forma parte de un alérgeno o proteína responsable de enteropatía sensible al gluten.

Análisis de los componentes esenciales

44. Los análisis de la concentración de los componentes esenciales⁵ de la planta de ADN recombinante, y especialmente de los que son típicos del alimento, deben compararse con un análisis equivalente de un alimento homólogo convencional, cultivado y cosechado en las mismas condiciones. En algunos casos quizás sea necesario considerar también una comparación con la planta de ADN recombinante cultivada en las condiciones agronómicas previstas (por ej. aplicación de un herbicida). La importancia estadística de cualesquiera diferencias que se observen se deberá evaluar en el contexto de la gama de variaciones naturales de ese parámetro para determinar su importancia biológica. Lo ideal sería que la referencia utilizada para la comparación fuera la línea parental isogénica más cercana, pero en la práctica esto no siempre será viable, por lo que se deberá elegir una línea tan cercana como sea posible. La finalidad de esta comparación, a la que se sumará, si es necesario, una evaluación de la exposición, es establecer si sustancias nutricionalmente importantes o que pueden afectar la inocuidad del alimento no han sufrido alteraciones que puedan tener efectos nocivos en la salud humana.

45. Los sitios elegidos para el ensayo deben ser representativos de la gama de condiciones ambientales en las cuales se prevé que han de cultivarse las variedades vegetales en cuestión. El número de sitios debe ser suficiente para permitir una evaluación precisa de las características de composición en toda esta gama. Por otra parte, los ensayos deben realizarse en un número de generaciones que sea suficiente para permitir una exposición adecuada a la variedad de condiciones que se encuentran en la naturaleza. A fin de reducir al mínimo los efectos ambientales y reducir, también, cualquier efecto determinado por la variación genotípica natural dentro de una cierta variedad de planta, los ensayos en cada sitio deberán repetirse. Asimismo deberán tomarse muestras de un número adecuado de plantas, y los métodos de análisis

5. Son nutrientes o antinutrientes esenciales aquellos componentes de un alimento determinado que pueden tener un impacto considerable en la dieta global. Pueden ser constituyentes principales de los alimentos (como grasas, proteínas, carbohidratos en el caso de los nutrientes, o inhibidores enzimáticos en el de los antinutrientes) o bien compuestos secundarios (minerales, vitaminas). Las sustancias tóxicas esenciales son aquellos compuestos toxicológicamente importantes que se sabe que están intrínsecamente presentes en la planta, por ejemplo aquellos cuya potencia y nivel tóxicos pueden ser significativos para la salud (por ej. un aumento del nivel de solanina en las patatas o de selenio en el trigo) y los alérgenos.

tendrán que ser suficientemente sensibles y específicos para detectar las variaciones en los componentes esenciales.

Evaluación de los metabolitos

46. Algunas plantas de ADN recombinante pueden haberse modificado de una manera que determine niveles nuevos o alterados de los distintos metabolitos en el alimento. Deberá tomarse en cuenta la posibilidad de que en este último se acumulen metabolitos que podrían resultar nocivos para la salud humana. La evaluación de la inocuidad de tales plantas requiere que se investiguen los niveles de residuos y metabolitos en el alimento y se evalúe toda alteración de su perfil de nutrientes. En caso de que se identifiquen alteraciones de los niveles de residuos o metabolitos en los alimentos, será necesario examinar las posibles repercusiones en la salud humana aplicando procedimientos convencionales para establecer la inocuidad de tales metabolitos (por ej., procedimientos para evaluar la inocuidad para los seres humanos de sustancias químicas presentes en los alimentos).

Elaboración de los alimentos

47. También habrá que considerar los posibles efectos de la elaboración de los alimentos, incluida su preparación en el hogar, en los productos alimenticios derivados de plantas de ADN recombinante. Por ejemplo, se podrían verificar alteraciones de la termoestabilidad de una sustancia tóxica endógena o la biodisponibilidad de un nutriente importante después de la elaboración. Por consiguiente se deberá proporcionar información que describa las condiciones de elaboración utilizadas para producir un ingrediente alimentario a partir de la planta en cuestión. Por ejemplo, en el caso del aceite vegetal se suministrará información sobre el procedimiento de extracción y todas las etapas de refinación posteriores.

Modificaciones nutricionales

48. La evaluación de los posibles cambios en la composición de los nutrientes esenciales, que debe efectuarse para todas las plantas de ADN recombinante, ya se ha descrito en la sección titulada "Análisis de los componentes esenciales". Sin embargo, los alimentos derivados de plantas de ADN recombinante que se han sometido a modificación a fin de alterar intencionalmente su calidad o su funcionalidad nutricional deben ser objeto de una evaluación nutricional adicional, para determinar las consecuencias de los cambios que han sufrido y establecer si es probable que la introducción de tales alimentos en el suministro alimentario modifique la ingesta de nutrientes.

49. Se utilizará información sobre los patrones conocidos de utilización y consumo del alimento y sus derivados para estimar la ingesta probable del alimento que procede de la planta de ADN recombinante. La ingesta prevista del alimento se utilizará para evaluar las consecuencias nutricionales de la modificación del contenido de nutrientes, a los niveles habituales y máximos de consumo. Al basar la estimación en el consumo probable más elevado se garantiza que se detectará

toda posibilidad de efectos nutricionales indeseables. Se deberá prestar atención a las características fisiológicas y necesidades metabólicas particulares de grupos específicos de la población, como lactantes, niños, mujeres embarazadas y que amamantan, ancianos, y personas con enfermedades crónicas o con un sistema inmunitario alterado. Sobre la base del análisis de las repercusiones nutricionales y las necesidades alimentarias de subgrupos específicos de la población, quizás sea necesario efectuar evaluaciones nutricionales adicionales. Asimismo es importante verificar el grado de biodisponibilidad del nutriente modificado y establecer en qué medida éste permanece estable a lo largo del tiempo y durante su elaboración y almacenamiento.

50. El empleo de la selección fitogenética y, en particular, de las técnicas de ácidos nucleicos *in vitro* para modificar los niveles de nutrientes presentes en los cultivos puede determinar grandes cambios en el contenido de nutrientes de los mismos. Esto ocurre de dos maneras: por una parte, la modificación buscada de los componentes de las plantas podría hacer que cambie el perfil global de nutrientes del producto vegetal, y este cambio podría afectar el estado nutricional de las personas que consumen el alimento. Por otra parte, las alteraciones inesperadas de los nutrientes podrían tener el mismo efecto. Por más que la evaluación individual de los componentes de las plantas de ADN recombinante establezca la inocuidad de los mismos, será necesario determinar las repercusiones del cambio en el perfil global de nutrientes.

51. Cuando el resultado de la modificación es un producto alimenticio, como el aceite vegetal, con una composición significativamente diferente de su homólogo convencional, quizás sea apropiado utilizar también otros alimentos o componentes de alimentos convencionales (es decir, aquellos cuya composición nutricional es más similar a la del alimento derivado de la planta de ADN recombinante) como términos de comparación apropiados para determinar el impacto nutricional del alimento.

52. A causa de la variación geográfica y cultural en los patrones de consumo de alimentos, los cambios nutricionales en un alimento específico podrían tener un impacto mayor en determinadas zonas geográficas o grupos culturales de la población que en otros. Algunas plantas alimentarias constituyen la fuente principal de un nutriente determinado para ciertas poblaciones. Es preciso identificar estos nutrientes, así como las poblaciones afectadas.

53. Algunos alimentos podrían requerir ensayos adicionales. Por ejemplo, quizás se justifique la realización de estudios de alimentación en animales, para alimentos derivados de plantas de ADN recombinante, si se prevé un cambio en la biodisponibilidad de los nutrientes o si la composición no es comparable a la del alimento convencional. Por otra parte, los alimentos destinados a producir beneficios para la salud podrían requerir estudios específicos, ya sea nutricionales, toxicológicos o de otra índole. Si la caracterización del alimento indica que los datos disponibles no son suficientes para una evaluación cabal de la inocuidad, se podrían pedir estudios en animales, adecuadamente diseñados, con el alimento entero.

SECCIÓN 5 OTRAS CONSIDERACIONES

Possible acumulación de sustancias importantes para a la salud humana

54. Algunas plantas de ADN recombinante pueden presentar rasgos (por ejemplo, tolerancia a los herbicidas), capaces de determinar indirectamente la posible acumulación de residuos de plaguicidas, metabolitos alterados de tales residuos, metabolitos tóxicos, contaminantes, u otras sustancias que pueden afectar a la salud humana. La evaluación de inocuidad debería tomar en consideración esta acumulación potencial. A fin de establecer la inocuidad de tales compuestos deberán aplicarse procedimientos convencionales (como los empleados para evaluar la inocuidad de las sustancias químicas para los seres humanos).

Uso de genes marcadores de resistencia la antibióticos

55. En el desarrollo futuro de plantas de ADN recombinante deberían aplicarse tecnologías de transformación alternativas que no determinen la presencia de genes marcadores de resistencia a antibióticos en los alimentos, en caso de que tales tecnologías estén disponibles y se haya demostrado su inocuidad.

56. Se considera que hay muy pocas posibilidades de que un gen se transfiera de plantas y productos alimenticios derivados de éstas a microorganismos intestinales o células humanas, considerando los numerosos eventos complejos y poco probables que deberían verificarse consecutivamente para que tal transferencia ocurriera. No obstante, no puede descartarse por completo la posibilidad de que tales eventos se produzcan⁶.

57. Al evaluar la inocuidad de alimentos que contienen genes marcadores de resistencia a antibióticos deberán tomarse en cuenta los siguientes factores:

- A) El uso clínico y veterinario del antibiótico en cuestión;
(Algunos antibióticos constituyen el único medicamento disponible para tratar ciertas condiciones clínicas, por ej., la vancomicina en ciertas infecciones de estafilococos. No deben utilizarse en plantas de ADN recombinante genes marcadores que participen en la resistencia a tales antibióticos).
- B) Si la presencia en el alimento de la enzima o proteína que forma parte del gen marcador de resistencia al antibiótico comprometería la eficacia terapéutica del antibiótico administrado por vía oral;
(Esta evaluación debería proporcionar una estimación de la cantidad de antibiótico ingerido por vía oral que puede ser degradado por la presencia de la enzima en el alimento, teniendo en cuenta factores como la dosificación del antibiótico, la cantidad de enzima que se prevé que permanecerá en

6. En los casos en que existe una presencia natural elevada de bacterias resistentes a antibióticos, la posibilidad de que tales bacterias transfieran a otras estas resistencia será superior en algunos órdenes de magnitud a la probabilidad de su transferencia de los alimentos ingeridos a las bacterias.

el alimento tras su exposición a las condiciones digestivas, considerando la condición estomacal neutral y alcalina y la necesidad de cofactores de la enzima (por ej. ATP) para la actividad enzimática, la concentración estimada de tales factores en el alimento).

- C) Inocuidad del producto génico, al igual que para cualquier otro producto génico expresado.

58. Si la evaluación de los datos e informaciones disponibles parece indicar que la presencia del gen marcador de resistencia a antibióticos, o el producto génico, supone riesgos para la salud humana, el gen marcador o el producto génico no deberán estar presentes en el alimento. No deberán estar presentes en alimentos genes utilizados en la producción de alimentos que presenten resistencia a antibióticos de uso clínico.

Examen de la evaluación de inocuidad

59. La finalidad de la evaluación de inocuidad es llegar a una conclusión con respecto a si el nuevo alimento es tan inocuo como el homólogo convencional teniendo en cuenta los efectos dietéticos de cualquier cambio en el contenido o valor nutricional. Sin embargo, la evaluación de inocuidad deberá reexaminarse a la luz de las nuevas informaciones científicas que puedan poner en tela de juicio las conclusiones de la evaluación original.

ANEXO: EVALUACIÓN DE LA POSIBLE ALERGENICIDAD

SECCIÓN 1 INTRODUCCIÓN

1. Para todas las nuevas proteínas⁷ expresadas en plantas con ADN recombinante, que pudieran estar presentes en el alimento final, se debe evaluar la posibilidad de que causen reacciones alérgicas. Esto incluye considerar si la nueva proteína expresada es una proteína a las que ciertos individuos puedan ya ser sensibles, y también si se trata de una proteína nueva para el suministro alimentario, si tiene probabilidades de inducir reacciones alérgicas en ciertas personas.

2. Actualmente no existe un ensayo definitivo en el que se pueda confiar para predecir una respuesta alérgica de los seres humanos a una nueva proteína expresada, recomendándose por lo tanto que en la evaluación de la posible alergenicidad de las nuevas proteínas expresadas se utilice un enfoque integrado y progresivo aplicado caso por caso. Este enfoque toma en consideración las pruebas aportadas por varios

7. Esta estrategia de evaluación no es aplicable para determinar si nuevas proteínas expresadas son capaces de inducir sensibilidad al gluten u otras enteropatías. El tema de las enteropatías ya se ha abordado en la Evaluación de la posible alergenicidad (proteínas), párrafo 42 de las Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante. Además, la estrategia no es aplicable para la evaluación de alimentos en los que los productos génicos se regulan a la baja con fines hipoalérgicos.

tipos de información y datos, ya que no hay un criterio suficientemente predictivo por sí solo.

3. El producto final de la evaluación es una conclusión sobre la posibilidad de que la proteína sea un alérgeno alimentario.

SECCIÓN 2 ESTRATEGIA DE EVALUACIÓN

4. Los pasos iniciales para la evaluación de la posible alergenicidad de cualquier proteína nueva expresada consisten en determinar: la fuente de la proteína introducida; cualquier similitud significativa entre la secuencia de aminoácidos de la proteína y aquella de alérgenos conocidos; y sus propiedades estructurales, incluyendo, pero sin limitarse a ellas, la susceptibilidad a la degradación enzimática y la estabilidad térmica y en el tratamiento ácido y enzimático.

5. Al no existir un ensayo que pueda predecir la probabilidad de una respuesta IgE a la exposición oral en los seres humanos, el primer paso para caracterizar las nuevas proteínas expresadas debería ser la comparación de la secuencia de aminoácidos, y de ciertas características físico-químicas de la nueva proteína expresada, con las de alérgenos ya conocidos, en un enfoque de ponderación de las pruebas disponibles. Esto requerirá que se aísle toda nueva proteína expresada, de la planta de ADN recombinante o bien se proceda a la síntesis o producción de la misma a partir de una fuente alternativa, en cuyo caso se deberá demostrar que el material es equivalente, desde el punto de vista estructural, funcional y bioquímico al producido en la planta de ADN recombinante. Se debería dar atención especial a la selección del huésped de la expresión, puesto que las modificaciones posteriores a la traducción que pueden producirse en los diferentes huéspedes (por ejemplo: sistema eucariótico vs. sistema procariótico) pueden tener consecuencias para el potencial alérgico de la proteína.

6. Es importante establecer si se sabe que la fuente sea causa de reacciones alérgicas. Debe suponerse que los genes derivados de fuentes alérgicas conocidas comportan un alérgeno a no ser que los datos científicos demuestren lo contrario.

SECCIÓN 3 EVALUACIÓN INICIAL

SECCIÓN 3.1 FUENTE DE LA PROTEÍNA

7. Como parte de los datos que sostienen la inocuidad de los alimentos derivados de plantas de ADN recombinante, la información debería describir todo informe de alergenicidad asociado con el organismo donante. Las fuentes alérgicas de genes se definirían como aquellos organismos sobre los que hay pruebas razonables de alergia media por IgE, sea oral, respiratoria o de contacto. El conocimiento de la

fuente de la proteína introducida permite la identificación de herramientas y de datos pertinentes que han de considerarse en la evaluación de alergenicidad. Estos incluyen: la disponibilidad de suero para propósitos de selección; tipo, severidad y frecuencia documentadas de las reacciones alérgicas; características estructurales y secuencia de aminoácidos; propiedades fisicoquímicas e inmunológicas (si están disponibles) de las proteínas de dicha fuente conocidas como alergénicas.

SECCIÓN 3.2 HOMOLOGÍA DE LAS SECUENCIAS DE AMINOÁCIDOS

8. El propósito de la comparación de homología de secuencia es evaluar en qué medida la estructura de la nueva proteína expresada es similar a la de un alérgeno conocido. Esta información puede sugerir si dicha proteína tiene potencial alérgico. Se deben efectuar búsquedas de homología de secuencia comparando la estructura de todas las nuevas proteínas expresadas con la de todos los alérgenos conocidos. Las búsquedas deben realizarse utilizando varios algoritmos, tales como FASTA o BLASTP, para predecir las semejanzas estructurales generales. También pueden aplicarse estrategias como la búsqueda progresiva de segmentos contiguos idénticos de aminoácidos para identificar secuencias que puedan representar epítomos lineales. El tamaño de la secuencia de aminoácidos contiguos debería basarse en una justificación científicamente fundada para reducir al mínimo las posibilidades de obtener falsos resultados negativos o positivos⁸. Se deben utilizar procedimientos validados de búsqueda y evaluación para producir resultados biológicamente significativos.

9. La reactividad cruzada de IgE entre una nueva proteína expresada y un alérgeno conocido debería considerarse como una posibilidad cuando hay más de 35% de identidad en un segmento de 80 o más aminoácidos (FAO/OMS 2001) se cumplen otros criterios científicamente fundados. Todas las informaciones obtenidas como resultado de la comparación de homología de secuencia entre una proteína nueva expresada y alérgenos conocidos, deberían notificarse, para permitir una evaluación caso por caso con base científica.

10. Las búsquedas de homología de secuencia tienen ciertas limitaciones. En particular, las comparaciones se limitan a las secuencias de alérgenos conocidos que figuran en bases de datos públicamente disponibles y en la literatura científica. También existen limitaciones a la capacidad de tales comparaciones para detectar epítomos capaces de unirse específicamente con los anticuerpos IgE.

11. Un resultado negativo de homología de secuencia indica que una nueva proteína expresada no es un alérgeno conocido y que es poco probable que tenga una reacción cruzada con alérgenos conocidos. Un resultado que indique la ausencia

8. Se tiene en cuenta que la consulta FAO/OMS de 2001 sugirió pasar de 8 a 6 secuencias de aminoácidos. Mientras más pequeña sea la secuencia peptídica utilizada en la comparación progresiva, más alta será la probabilidad de obtener resultados positivos falsos, e inversamente, mientras más alta sea la secuencia peptídica utilizada, más grande será la probabilidad de obtener resultados negativos falsos, lo que reducirá la utilidad de la comparación.

de una homología de secuencia significativa debería considerarse junto con los otros datos reseñados en esta estrategia para evaluar el potencial alergénico de una nueva proteína expresada. Deberían llevarse a cabo estudios adicionales cuando proceda (véanse también las secciones 4 y 5). Un resultado positivo de homología de secuencia indica que es probable que la nueva proteína expresada sea alergénica. Si el producto se va a seguir considerando, debería evaluarse utilizando suero de individuos sensibles a la fuente alergénica identificada.

SECCIÓN 3.3 RESISTENCIA A LA PEPSINA

12. En varios alérgenos alimentarios, se ha observado resistencia a la digestión por pepsina; existe por lo tanto una correlación entre la resistencia a la digestión por pepsina y el potencial alergénico⁹. Por consiguiente, la resistencia de una proteína a la degradación en presencia de pepsina, en condiciones apropiadas, indica que se deben realizar nuevos análisis para determinar la probabilidad de que una nueva proteína expresada sea alergénica. El establecimiento de un protocolo coherente y adecuadamente validado de degradación por pepsina podría aumentar la utilidad de este método. Sin embargo, se debería tomar en cuenta que la ausencia de resistencia a la pepsina no excluye el hecho de que la nueva proteína expresada pueda ser un alérgeno de interés.

13. Aunque se recomienda firmemente el protocolo de resistencia a la pepsina, hay que tener en cuenta que existen otros protocolos de susceptibilidad a enzimas. Se pueden utilizar protocolos alternativos si se proporciona una justificación adecuada¹⁰.

SECCIÓN 4 SELECCIÓN MEDIANTE SUERO ESPECÍFICO

14. Para aquellas proteínas que se originan de una fuente que se sabe que es alergénica o tiene una homología de secuencia con un alérgeno conocido, se recomienda efectuar ensayos de inmunología si hay sueros disponibles. El suero de individuos con una alergia clínicamente validada a la fuente de la proteína puede ser utilizado para probar la unión específica a los anticuerpos del tipo IgE de la proteína en ensayos *in vitro*. Un elemento crucial para el ensayo será la disponibilidad de suero de un número suficiente de personas¹¹. Además, la calidad del suero y del procedimiento de ensayo deberá uniformarse para que el ensayo produzca un resultado válido.

9. Para establecer la correlación se utilizó el método delineado en la United States Pharmacopoeia (1995) (Astwood et al. 12996).

10. Informe de la Consulta Mixta de Expertos FAO/OMS sobre la aleergenicidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (2001): Sección 6.4 sobre resistencia a la pepsina.

11. De acuerdo con el informe conjunto de la Consulta de Expertos FAO/OMS sobre la aleergenicidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (22 al 25 de enero de 2001, Roma, Italia) se requiere como mínimo 8 sueros pertinentes para obtener un 99% de certeza de que la nueva proteína no es un alérgeno, en el caso de alérgenos mayores. Igualmente, se requiere un mínimo de 24 sueros pertinentes para lograr el mismo nivel de certeza en el caso de alérgenos menores. Se reconoce que estas cantidades de suero no están disponibles para propósitos de pruebas.

Para las proteínas de fuentes que no sepa que sean alergénicas y no presenten homología de secuencia con el alérgeno conocido podría considerarse la selección mediante suero específico si se dispone de pruebas como las descritas en el párrafo 17.

15. En caso de una nueva proteína expresada derivada de una fuente alergénica conocida, un resultado negativo en ensayos de inmunidad *in vitro*¹² no se considerará suficiente, pero debería ser motivo para pruebas adicionales tales como el posible uso de ensayos dérmicos y protocolos *ex vivo*. El resultado positivo en estos ensayos indicaría la presencia de un alérgeno potencial.

SECCIÓN 5 OTRAS CONSIDERACIONES

16. La exposición absoluta de la nueva proteína expresada y los efectos de la elaboración a que se somete el alimento en cuestión ayudarán a sacar una conclusión general sobre el potencial de riesgo para la salud humana. En este sentido, también debería considerarse la naturaleza del producto alimentario que se destina al consumo para determinar los tipos de elaboración que deberían aplicarse y sus efectos sobre la presencia de la proteína en el producto alimentario final.

17. A medida que evolucionen el conocimiento científico y la tecnología se podrán examinar otros métodos e instrumentos para evaluar la alergenicidad potencial de las nuevas proteínas expresadas, como parte de la estrategia de evaluación. Estos métodos deberán ser científicamente sólidos y pueden incluir la selección mediante suero específico (por ejemplo, la unión específica a los anticuerpos del tipo IgE en suero de personas con respuestas alérgicas clínicamente validadas a categorías de alimentos que están relacionados de una manera general con el alimento en cuestión); la creación de bancos internacionales de suero; el uso de modelos animales; y el examen de nuevas proteínas expresadas por epítomos de células T y motivos estructurales asociados a los alérgenos.

12. El procedimiento *ex vivo* se describe como un ensayo de alergenicidad que utiliza cultivos de células o tejidos de personas alérgicas (informe de la Consulta FAO/OMS sobre la alergenicidad de los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos).

**Documentos relacionados con
solicitudes OGM**

Resoluciones del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) de autorizaciones OGM (uso agrícola y pecuario)

Resolución 465/07

Por la cual se autorizan siembras de maíz con la tecnología Yieldgard® (MON810).
Solicitante: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía S.C.A.
Característica de interés: protección contra lepidópteros (Gen Cry 1A(b))

Resolución 464/07

Por la cual se autorizan siembras de maíz con la tecnología Herculex I® (TC-1507).
Solicitante: Du Pont de Colombia S.A.
Característica de interés: protección contra lepidópteros (Gen Cry1F) y tolerancia a glufosinato de amonio (Gen PA T- fosfinotricina-N-acetiltransferasa).

Resolución 366/07

Por la cual se autorizan siembras comerciales de algodón con la tecnología Roundup Ready® en el Alto Magdalena y Valle del Cauca.
Solicitante: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía S.C.A.
Característica de interés: tolerancia al herbicida Roundup® (Gen que codifica la enzima CP4EPSPS).

Resolución 358/07

Por la cual se autorizan siembras comerciales de algodón con la tecnología Roundup Ready® y Bollgard® en el Alto Magdalena y Valle del Cauca.
Solicitante: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía S.C.A.
Característica de interés: tecnología conjunta con tolerancia al herbicida Roundup® (Gen que codifica la enzima CP4EPSPS) y protección contra lepidópteros (Gen Cry1A(c)).

Resolución 340/07

Por la cual se autoriza ampliar las zonas de evaluación para estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología Yieldgard® (MON810) y Roundup Ready® (NK 603).
Solicitante: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía S.C.A.
Características de interés: protección contra lepidópteros (Gen Cry1A(b)), y tolerancia al herbicida Roundup® (Gen que codifica la enzima CP4EPSPS).

Resolución 3746/06

Por la cual se establece que el maíz con la tecnología Yieldgard®, evento MON 810 es apto para consumo como alimento de animales domésticos en Colombia.
Solicitante: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia. S.C.A.
Característica de interés: protección contra lepidópteros (Gen Cry 1A(b))

Resolución 3745/06

Por la cual se establece que el maíz con la tecnología Herculex I®, evento TC 1507 es apto para consumo como alimento de animales domésticos en Colombia.

Solicitante: DuPont de Colombia S.A.

Característica de interés: protección contra lepidópteros (Gen Cry1F) y tolerancia a glufosinato de amonio (Gen PA T- fosfinotricina-N-acetiltransferasa).

Resolución 3744/06

Por la cual se establece que el maíz con la tecnología Roundup Ready®, evento NK 603 es apto para consumo como alimento de animales domésticos en Colombia.

Solicitante: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia. S.C.A

Característica de interés: tolerancia al herbicida Roundup® (Gen que codifica la enzima CP4EPSPS).

Resolución 3739/06

Por la cual se autoriza expedir el registro a la empresa Vetiplus Ltda. Para importar y comercializar en el país la vacuna de virus vivo de viruela aviar modificado genéticamente con dos antígenos del virus de laringotraqueitis aviar, Vectormune FP-LT por Biomune Vaccines Company.

Solicitante: Vetiplus Ltda.

Característica de interés: vacuna de virus vivo de viruela Aviar (dos antígenos del virus de Laringotraqueitis Aviar, Vectormune FP-LT)

Resolución 3995/05

Por la cual se autoriza al Centro de Investigación de la Caña de Azúcar de Colombia (Cenicaña), a continuar con actividades de investigación en pequeña escala en campo con plantas de caña de azúcar modificadas genéticamente.

Solicitante: Centro de Investigación de la Caña de Azúcar de Colombia (Cenicaña).

Característica de interés: tolerancia al síndrome de la hoja amarilla (región del gen que codifica la proteína de la cápside del virus).

Resolución 3858/05

Por la cual se autoriza adelantar siembra experimental de líneas de clavel (*Dianthus caryophyllus*) transformadas genéticamente usando los vectores de transformación pCGP2355, pCGP2442, pCGP3365, pCGP3366 y pCGP3367.

Solicitante: International Flower Developments (PTY).

Característica de interés: color azul de la flor (Gen que codifica el F3'5'H).

Resolución 3857/05

Por la cual se autoriza adelantar siembra experimental en invernadero de rosas modificadas genéticamente para el color de la flor mediante el vector binario pSPB130.

Solicitante: International Flower Developments (PTY).

Característica de interés: color violeta-morado de la flor (Genes antocianin 5-aciltransferasa, la flavonoid 3'5'transferasa)

Resolución 3856/05

Por la cual se autoriza al Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT) a realizar actividades de investigación con plantas de yuca modificadas genéticamente en pequeña escala en campo.

Solicitante: Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT)

Característica de interés: concentración alterada de cianuro (Gen hnl que codifica la Hidroxi-Nitrilo-Liasa).

Resolución 3855/05

Por la cual se autoriza al Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT) a realizar actividades de investigación con plantas de yuca modificadas genéticamente en pequeña escala en campo.

Solicitante: Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT)

Característica de interés: producción alterada de citoquinina (Gen isopentenil transferasa).

Resolución 3854/05

Por la cual se autoriza al Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT) a realizar actividades de investigación con plantas de yuca modificadas genéticamente en pequeña escala en campo.

Solicitante: Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT)

Característica de interés: producción alterada de amilopectina (Gen gbss1).

Resolución 3853/05

Por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología Bt Herculex I (Cry1F).

Solicitante: DuPont de Colombia S.A.

Característica de interés: protección contra lepidópteros (Gen Cry1F) y tolerancia a glufosinato de amonio.

Resolución 3852/05

Por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con algodón con tecnologías conjuntas (Bollgard®) + (Roundup Ready®) en las áreas algodoneras del país.

Solicitante: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia. S.C.A.

Característica de interés: Tecnología conjunta para protección contra lepidópteros (Gen Cry1A(c)) y tolerancia al herbicida Roundup® (Gen que codifica la enzima CP4EPSPS).

Resolución 3851/05

Por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con algodón con la tecnología Bollgard® II/Roundup Ready Flex® en las áreas algodoneras del país.

Solicitante: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia. S.C.A.
Características de interés: tecnología conjunta para protección contra lepidópteros (Cry 1Ac y Cry 2Ab) y tolerancia al herbicida Roundup® (Gen que codifica la enzima CP4EPSPS).

Resolución 3850/05

Por la cual se autoriza continuar los estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología Yielgard®.

Solicitante: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia. S.C.A.
Característica de interés: protección contra lepidópteros (Gen Cry 1A(b)).

Resolución 3849/05

Por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología Roundup Ready®.

Solicitante: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia. S.C.A.
Característica de interés: tolerancia al herbicida Roundup® (Gen que codifica la enzima CP4EPSPS).

Resolución 3848/05

Por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad en maíz con la Tecnología Bt 11 (NB7212 Bt11).

Solicitante: Syngenta S.A.
Característica de interés: resistencia a lepidópteros (Gen Btk que es una modificación del Gen Cry1A(b)).

Resolución 1922/05

Por la cual se autoriza a la Universidad Tecnológica de Pereira, Centro de Biología Molecular y Biotecnología (CENBIOTEP) llevar a cabo el proyecto de investigación "Transformación genética de las líneas germinales de gusano de seda *Bómbix mori* L. para la expresión de albúmina humana mediante el uso del Transposon piggyBac".

Solicitante: Centro de Biología Molecular y Biotecnología (CENBIOTEP) de la Universidad Tecnológica de Pereira.
Característica de interés: expresión de albúmina humana (transposon piggyBac)

Resolución 1006/04

Por la cual se autorizan siembras comerciales de algodón con la tecnología Roundup Ready® en el Caribe húmedo y Caribe seco colombiano.

Solicitante: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia. S.C.A.
Característica de interés: tolerancia al herbicida Roundup® (Gen que codifica la enzima CP4EPSPS).

Resolución 1005/04

Por la cual se autorizan siembras comerciales de algodón con la tecnología Bollgard® en las áreas aldoneras del Caribe seco colombiano.

Solicitante: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia. S.C.A.
Característica de interés: resistencia a algunos insectos lepidópteros (Gen Cry1A(c)).

Resolución 3440/03

Por la cual se autorizan siembras comerciales de algodón con la tecnología Bollgard® en las áreas aldoneras del Tolima, Huila y Valle del Cauca.

Solicitante: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia. S.C.A.
Característica de interés: resistencia a algunos insectos lepidópteros (Gen Cry1A(c)).

Resolución 2708/03

Por la cual se autoriza el uso de semilla de algodón Bollgard® para elaboración de torta de algodón para consumo animal en el país.

Solicitante: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia. S.C.A.
Característica de interés: resistencia a algunos insectos lepidópteros (Gen Cry1A(c)).

Resolución 1247/03

Por la cual se autorizan siembras comerciales de algodón con la tecnología Bollgard®.

Solicitante: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia. S.C.A.
Característica de interés: resistencia a algunos insectos lepidópteros (Gen Cry1A(c)).

Resolución 1219/00

Por la cual se autoriza la introducción de plantas de clavel modificado genéticamente.

Solicitante: Flores Colombianas Ltda.
Característica de interés: color azul de la flor

Conceptos de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (Seaba) de la Comisión Revisora del Invima sobre alimentos derivados de biotecnología de tercera generación de acuerdo con lo establecido en el artículo 54 del Decreto 3075 de 1997

1. Acta 5 del 17 octubre 2006, numeral 2–Seaba – Invima

Decisión: puede aprobarse el empleo de granos de maíz, provenientes de híbridos de maíz con tecnología Bt Herculex I, Bt Cry1F 1507, como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

Solicitante: Du Pont Colombia S.A.

Característica de interés: resistencia a lepidópteros (Cry1F).

Identificador: DAS-01507-1

2. Resolución 2005025677 del 30 de diciembre de 2005 del Invima por la cual se acoge el Acta 7 del 9 diciembre 2005, numeral 11 Seaba – Invima

Decisión: se puede aceptar el uso de la remolacha azucarera con tecnología Roundup Ready®, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

Solicitante: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia. S.C.A.

Característica de interés: tolerancia al herbicida Roundup® (Gen que codifica la enzima CP4EPSPS).

Identificador: KM-00071-4

3. Resolución 2005025677 del 30 de diciembre de 2005 del Invima por la cual se acoge el Acta 7 del 9 diciembre 2005, numeral 11 Seaba – Invima

Decisión: se puede aceptar el uso de la semilla de soya con la tecnología Roundup Ready®, como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

Solicitante: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia. S.C.A.

Característica de interés: tolerancia al herbicida Roundup® (Gen que codifica la enzima CP4EPSPS)

Identificador: MON-04032-6

4. Resolución 2004005319 del 1 de abril de 2004 DEL Invima por la cual se acoge el Acta 2 del 29 marzo 2004, numeral 9 Seaba – Invima

Decisión: puede emplearse trigo con la tecnología Roundup Ready® como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

Solicitante: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia. S.C.A.
Característica de interés: tolerancia al herbicida Roundup® (Gen que codifica la enzima CP4EPSPS).
Identificador: MON-71800-3

5. Resolución 2004005319 del 1 de abril de 2004 del Invima por la cual se acoge el Acta 2 del 29 marzo 2004, numeral 9 Seaba – Invima

Decisión: puede emplearse semilla de maíz con la tecnología Roundup Ready® como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

Solicitante: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia. S.C.A.
Característica de interés: tolerancia al herbicida Roundup® (Gen que codifica la enzima CP4EPSPS).
Identificador: MON-00603-6

Registro Sanitario (1): RSAD10I24904 del 22 de abril de 2004.
Producto: harina de maíz con la tecnología Roundup Ready® como materia prima para la producción de preparados con y a base de cereales.
Titular: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia. S.C.A.

Registro Sanitario (2): RSAD18I5604 del 22 de abril de 2004.
Producto: aceite refinado de maíz con la tecnología Roundup Ready® como materia prima para la producción de alimentos.
Titular: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia. S.C.A.

6. Acta 5 del 27 octubre 2003, numeral 25 y numeral 26 Seaba –Invima

Decisión: pueden utilizarse semillas de algodón con la tecnología Roundup Ready® en la producción de alimentos para consumo humano.

Solicitante: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. S.C.A.
Característica de interés: tolerancia al herbicida Roundup® (Gen que codifica la enzima CP4EPSPS).
Identificador: MON-88913-8

Registro Sanitario: RSAD18I5403 del 12 de noviembre de 2003.
Producto: aceite refinado de algodón con la tecnología Roundup Ready® Como materia prima para la producción de alimentos.
Titular: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia. S.C.A.

Decisión: pueden utilizarse semillas de maíz con la tecnología Yieldgard® en la producción de alimentos para consumo humano.
Solicitante: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. S.C.A.
Característica de interés: resistencia a lepidopteros (Cry1AB).
Identificador: MON-810-6

Registro Sanitario (1): RSAD10I23004 del 26 de febrero de 2004.

Producto: harina de maíz con la tecnología Yieldgard® como materia prima para la producción de preparados con y a base de cereales.

Titular: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia. S.C.A.

Registro Sanitario (2): RSAD18I5503 del 12 de noviembre de 2003.

Producto: aceite refinado de maíz con la tecnología Yieldgard® como materia prima para la producción de alimentos.

Titular: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia. S.C.A.

7. Acta 3 del 24 junio 2003, numeral 3 Seaba –Invima

Decisión: puede emplearse el algodón con la tecnología Bollgard® como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.

Solicitante: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia. S.C.A.

Característica de interés: resistencia a algunos insectos lepidópteros (Gen Cry1A(c)).

Identificador: MON-00531-6

Registro Sanitario: RSAD18I4903 del 8 de junio de 2003.

Producto: aceite refinado de algodón con la tecnología Bollgard® como materia prima para la producción de alimentos.

Titular: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia. S.C.A.

Solicitante: Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia. S.C.A.

Característica de interés: resistencia a algunos insectos lepidópteros (Gen Cry1A(c)).

**Otras leyes y regulaciones relacionadas
con bioseguridad**

Ley 599 de 2000
Congreso de la República de Colombia

<https://www.superservicios.gov.co/basedoc/codigos.shtml?x=50202>

Por la cual se expide el Código Penal. En el capítulo 8, el artículo 328 se refiere al aprovechamiento ilícito de los recursos naturales renovables; el artículo 330 se refiere al manejo ilícito de microorganismos nocivos; y el artículo 334 habla sobre experimentación ilegal en especies animales o vegetales.

Ley 99 de 1993
Congreso de la República de Colombia

http://www.minambiente.gov.co/juridica_normatividad/juridica.htm

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.

**Acuerdos y convenios multilaterales
relacionados**

Organización Mundial del Comercio, OMC (World Trade Organization, WTO)

Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Sanitary and Phytosanitary Measures Agreement, SPS) http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/15-sps.doc

El Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS) es un acuerdo internacional para definir estándares en salud animal y vegetal. Aborda el tema de seguridad de los productos vegetales y animales. Busca garantizar que los consumidores reciban alimentos seguros utilizando estándares considerados apropiados, y que las regulaciones no se utilicen simplemente para proteger a los productores domésticos. Permite a cada país definir sus propias normas, fundamentadas en ciencia.

Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio (Agreement on Technical Barriers to Trade, TBT) http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/17-tbt.pdf

Este acuerdo busca asegurar que ni las negociaciones y estándares técnicos, ni los procedimientos de análisis y certificación creen obstáculos innecesarios para el comercio. Sin embargo reconoce que los países tienen derecho a establecer sistemas de protección a niveles que consideren apropiados (por ejemplo en el caso de protección de la salud o la vida humana, animal o vegetal o para el ambiente), y que no puede impedirse que tomen las medidas necesarias para lograr esos niveles de protección. El acuerdo estimula a que los países utilicen estándares internacionales cuando éstos sean adecuados, pero no requiere que modifiquen sus niveles de protección como resultado de la estandarización.

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, OMPI (World Intellectual Property Organization, WIPO)

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, ADPIC (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS) <http://www.cerlalc.org/dar/convenios/download/adpic.pdf>

Este acuerdo reconoce la necesidad de contar con reglas y directrices claras a nivel internacional para la protección y fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual, y busca plantear un marco de principios, reglas y disciplinas con consideraciones de comercio internacional. El Acuerdo sobre los ADPIC comprende tres temas relacionados con la agricultura; las indicaciones geográficas; la protección por patente de los productos químicos para la agricultura, y la protección de las obtenciones vegetales. La obligación de los miembros de la OMC de proteger las

obtencciones vegetales ya sea mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis, o mediante una combinación de los dos anteriores, influye notablemente en el desarrollo de la economía y el comercio agrícolas de los países en desarrollo.

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (Food and Agriculture Organization of The United Nations, FAO) / Organización Mundial de la Salud, OMS (World Health Organization, WHO)

Codex Alimentarius (FAO-OMS)

http://www.codexalimentarius.net/web/index_es.jsp

<http://www.fao.org/>

La Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963 por la FAO y la OMS para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados tales como códigos de prácticas bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. Las materias principales de este Programa son la protección de la salud de los consumidores, asegurar unas prácticas de comercio claras y promover la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.

El Codex Alimentarius es un conjunto de normas alimentarias, directrices y otras recomendaciones que definen muchos aspectos de la calidad e inocuidad de los alimentos que son objeto del comercio internacional. Codex Alimentarius en latín significa "código de alimentos" o "derecho alimentario". El Codex Alimentarius es preparado por la Comisión del Codex Alimentarius, establecida en 1962 por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Las normas del Codex abarcan una amplia gama de temas que incluyen los residuos de medicamentos veterinarios y de plaguicidas en los alimentos, los contaminantes ambientales y los organismos patógenos en los alimentos, los aditivos alimentarios, la nutrición, el etiquetado de alimentos, y las normas de composición e identificación de los principales productos alimentarios. Las normas del Codex se basan en sólidos principios y datos científicos y, en lo que respecta a la inocuidad de los alimentos, también en la evaluación científica de riesgos. Por consiguiente, estas normas se atienen a los principios básicos del Acuerdo MSF y del Acuerdo OTC. Las normas internacionales del Codex son fundamentales para contar con una base de referencia común que permita examinar las normas nacionales y determinar si se justifican y no son arbitrarias, y ofrecer un nivel adecuado de protección que no contravenga las exigencias de los Acuerdos MSF y OTC.

Las normas abarcan los principales alimentos, sean éstos elaborados, semielaborados o crudos. Se incluyen además las sustancias que se emplean para una ulterior elaboración de los alimentos, en la medida en que éstas son necesarias para

alcanzar los principales objetivos mencionados en el código: proteger la salud de los consumidores y facilitar prácticas justas en el comercio de alimentos. Las directrices del Codex se refieren a los aspectos de higiene y a las propiedades nutricionales de los alimentos, comprendidas las normas microbiológicas, los aditivos alimentarios, plaguicidas y residuos de medicamentos veterinarios, sustancias contaminantes, etiquetado y presentación, y métodos de muestreo y análisis de riesgos. Desde su creación, el Codex ha generado investigaciones científicas sobre los alimentos y ha contribuido a que aumente considerablemente la conciencia de la comunidad internacional acerca de temas fundamentales como la calidad e inocuidad de los alimentos y la salud pública.

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (Food and Agriculture Organization of the United Nations, FAO)

Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, TIRFAA <http://www.fao.org/ag/cgrfa/itpgr.htm> <ftp://ftp.fao.org/ag/cgrfa/it/ITPGRs.pdf>

Este tratado, adoptado en Noviembre de 2001, que entró en vigor el 29 de junio de 2004, es el resultado de varios años de negociaciones para la revisión del Compromiso internacional sobre los recursos fitogenéticos, en armonía con el Convenio sobre Diversidad Biológica. Se fundamenta en la consideración de que los recursos genéticos son cruciales para la alimentación mundial y que constituyen la materia prima para que los agricultores y mejoradores incrementen la calidad y productividad de los cultivos. El Tratado, jurídicamente vinculante, plantea la protección de los cultivos alimentarios y forrajeros más importantes del planeta, con el fin de salvaguardar la seguridad alimentaria mundial. Busca asegurar el estudio, la conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, contempla los derechos del agricultor y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización, en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, CIPF (Internacional Plant Protection Convention, IPPC) <http://www.fao.org/docrep/003/x6730s/x6730s09.htm>

La CIPF es un tratado multilateral depositado en poder del Director General de la FAO y administrado a través de la comisión interina de medidas fitosanitarias en cooperación con organizaciones regionales y nacionales de protección fitosanitaria. La finalidad de la Convención es "la cooperación internacional en la lucha contra las plagas de las plantas y de los productos de origen vegetal y en la prevención de su propagación internacional, y especialmente de su introducción en áreas en peligro".

La Secretaría de la IPCF corre por cuenta de la FAO. La Convención fue aprobada por la FAO en 1951 y entró en vigor en 1952. Fue enmendada en 1973 y nuevamente en 1997. La última revisión se hizo para actualizar la Convención e indicar su función en relación con los acuerdos de la Ronda Uruguay del GATT, particularmente el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (el Acuerdo SPS). El Acuerdo SPS identifica la CIPF como la organización que establece las normas internacionales para contribuir a asegurar que las medidas aplicadas para proteger la salud de las plantas contra plagas perjudiciales (medidas fitosanitarias) estén armonizadas y no se utilicen como injustificados obstáculos no arancelarios al comercio. Aunque la CIPF tiene una fuerte relación con la reglamentación del comercio internacional, la Convención no se ve limitada al respecto. La CIPF plantea la protección de la flora tanto cultivada como natural e incluye la protección contra los daños directos e indirectos causadas por las plagas (por ejemplo, las malezas). Su alcance se extiende a la protección del medio ambiente en lo que se refiere a las amenazas contra la vida y la salud de las plantas y de los sistemas fitosanitarios.

Normas Sanitarias Internacionales para Animales (OIE Internacional Standards) de la Organización Mundial para Salud Animal OIE (Office International des Epizooties / World Organisation for Animal Health).
<http://oie.int/>

La Organización Mundial para la Salud Animal (OIE) ha desarrollado dos tipos de estándares de salud para animales y productos derivados: estándares de comercio y estándares biológicos. Estas pautas son formuladas por Comisiones de Especialistas elegidos y son adoptadas por los Países Miembros de la OIE. Se cuenta con cuatro estándares: el Código de Salud para Animales Terrestres; el Código de Salud para Animales Acuáticos; el Manual de Pruebas Diagnósticas para Animales Terrestres y el Manual de Pruebas Diagnósticas para Animales Acuáticos.

Los dos Códigos son los estándares de comercio y buscan garantizar la seguridad sanitaria del comercio internacional en animales terrestres (mamíferos, aves y abejas) y animales acuáticos (peces, moluscos y crustáceos) y sus productos derivados. Esta seguridad se logra a través de medidas sanitarias detalladas que deben ser utilizadas por los servicios veterinarios, o por otras autoridades competentes designadas para el establecimiento de regulaciones sanitarias para la importación y exportación de animales y sus productos. Las medidas buscan evitar la transferencia de agentes patógenos a animales o humanos, sin restricciones injustificadas al comercio.

Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, UPOV.
<http://www.upov.int/index.html>

La Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) es una organización intergubernamental con sede en Ginebra (Suiza). La UPOV fue creada por el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales. El Convenio fue adoptado en París en 1961, y fue revisado en 1972, 1978 y 1991. El objetivo del Convenio es la protección de las obtenciones vegetales

por un derecho de propiedad intelectual. La misión de la UPOV es proporcionar y fomentar un sistema eficaz para la protección de las variedades vegetales, con miras al desarrollo de nuevas variedades vegetales para beneficio de la sociedad.

Comunidad Andina de Naciones, CAN

Decisión Andina 523

Estrategia de Biodiversidad en los Países del Trópico Andino.

<http://intranet.comunidadandina.org/documentos/Gacetas/Gace813.pdf>

Esta Decisión reconoce que la reducción de la biodiversidad es un problema de alcance mundial y que la interdependencia de las especies y ecosistemas a través de las fronteras nacionales exigen medidas internacionales concertadas. En ese marco los cinco Países Miembros de la CAN, que han suscrito y ratificado el Convenio sobre Diversidad Biológica elaboran la Estrategia regional de biodiversidad para los países del trópico andino. Esta Estrategia constituye el código de acción de cinco países soberanos y megadiversos en el tema de biodiversidad y es una evidente expresión de las múltiples ventajas y beneficios de la integración andina, esta vez desde la perspectiva del desarrollo sostenible. Constituye también una expresión avanzada de integración que permite augurar desarrollos equivalentes en muchos otros ámbitos de importancia para los cinco países.

Decisión 486

Régimen Común sobre Propiedad Industrial, la cual sustituye la Decisión 344.

<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/decisiones/DEC486.doc>

Acuerda que los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial. Considera que una invención es nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. No se consideran invenciones entre otros, el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural.

Respecto a la protección de la propiedad industrial, cada País Miembro concederá a los nacionales de los demás miembros de la Comunidad Andina, de la Organización Mundial del Comercio y del Convenio de París para la protección de la propiedad industrial, un trato no menos favorable que el que otorgue a sus propios nacionales, a reserva de lo previsto en los artículos 3 y 5 del Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), y en el artículo 2 del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. Asimismo, podrán conceder dicho trato a los nacionales de un tercer país, bajo las condiciones que prevea la legislación interna del respectivo País Miembro. Con respecto a la protección de la propiedad industrial, toda ventaja, favor, privilegio

o inmunidad que conceda un País Miembro a los nacionales de otro País Miembro de la Comunidad Andina, se hará extensiva a los nacionales de cualquier miembro de la Organización Mundial del Comercio o del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. En relación con el patrimonio biológico y genético y de los conocimientos tradicionales, los Países Miembros asegurarán que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales. La concesión de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir de material obtenido de dicho patrimonio o dichos conocimientos estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional. Por otra parte, los Países Miembros reconocen el derecho y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales, sobre sus conocimientos colectivos. Las disposiciones de la Decisión se aplican e interpretan de manera que no contravengan a las establecidas por la Decisión 391, con sus modificaciones vigentes.

Decisión Andina 391

Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos.

<http://intranet.comunidadandina.org/documentos/Gacetas/gace213.pdf>
<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/decisiones/DEC391.doc>

Esta Decisión tiene por objeto regular el acceso a los recursos genéticos de los cuales los Países Miembros de la CAN 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. Igualmente, a partir de esta Decisión se crea el Comité Andino sobre Recursos Genéticos, el cual está 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 designa cada País Miembro. Este Comité es el encargado de promover y difundir las recomendaciones y acuerdos establecidos en esta Decisión y realizar acciones para garantizar su cumplimiento.

Decisión Andina 345

Régimen Común de Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales.

<http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/decisiones/DEC345.doc>

Esta Decisión tiene por objeto reconocer y garantizar la protección de los derechos del obtentor de nuevas variedades vegetales mediante el otorgamiento de un certificado de obtentor; fomentar las actividades de investigación en el área andina; fomentar las actividades de transferencia de tecnología al interior de la Subregión y fuera de ella. El ámbito de aplicación se extiende a todos los géneros y especies botánicas siempre que su cultivo, posesión o utilización no se encuentren prohibidos por razones de salud humana, animal o vegetal.