

DECRETO 4525 DE 2005

(diciembre 6)

Diario Oficial No. 46.115 de 07 de diciembre de 2005

MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL

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 8o literal g) de la Ley 165 de 1994, y el artículo 2o 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 8o 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 2o de la Ley 740 de 2002 establece que Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias y convenientes para cumplir las obligaciones dimanantes del Protocolo de Cartagena y velará porque el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia, y la liberación de cualesquiera Organismos Vivos Modificados, se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica;

Que 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:

**CAPITULO I.
DISPOSICIONES GENERALES.**

ARTÍCULO 1o. OBJETO. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.1 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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 2o. AMBITO DE APLICACIÓN. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.2 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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 3o. DEFINICIONES. <Artículo compilado en el artículo 2.13.1.2.1 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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.

Biología 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 3o 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 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.

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.

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.

CAPITULO II. AUTORIDADES COMPETENTES.

ARTÍCULO 4o. COMPETENCIA DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.3 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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 2o 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 5o. COMPETENCIA DEL MINISTERIO DE AMBIENTE, VIVIENDA Y DESARROLLO TERRITORIAL. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.4 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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 2o del presente decreto, cuando se trate de Organismos Vivos Modificados, OVM, exclusivamente para uso ambiental.

ARTÍCULO 6o. COMPETENCIA DEL MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.5 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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 2o del presente decreto, cuando se trate de Organismos Vivos Modificados, OVM, para uso exclusivo en salud o alimentación humana.

CAPITULO III. AUTORIZACIONES PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES CON ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS, OVM-.

ARTÍCULO 7o. OBLIGACIÓN DE SOLICITAR AUTORIZACIÓN PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES CON ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS, OVM. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.6 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> Las personas interesadas en adelantar una o varias de las actividades a que se refiere el artículo 2o del presente decreto, deberán solicitar autorización previa ante la autoridad competente respectiva, de acuerdo con lo previsto en los artículos 4o, 5o y 6o de esta norma.

ARTÍCULO 8o. CONTENIDO DEL ACTO ADMINISTRATIVO. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.7 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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 2o 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 los 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;
- j) 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 9o. ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.8 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.9 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> El titular de una autorización para realizar las actividades de que trata el artículo 2o del presente decreto, podrá ceder sus derechos previa aceptación expresa y escrita de la autoridad competente de conformidad con los artículos 4o, 5o, 6o y 7o 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. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.10 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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.

CAPITULO IV.

TRATAMIENTO DIFERENCIAL PARA LA INVESTIGACIÓN EN MEDIO CONFINADO.

ARTÍCULO 12. INVESTIGACIÓN EN MEDIO CONFINADO. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.11 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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 4o, 5o, 6o y 7o 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. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.12 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.13 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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 7o y siguientes del presente decreto.

ARTÍCULO 15. INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN DIVERSIDAD BIOLÓGICA. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.14 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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.

CAPITULO V. EVALUACIÓN Y GESTIÓN DEL RIESGO.

ARTÍCULO 16. OBJETO DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.15 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.16 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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 incluyen 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 6o de la Ley 740 de 2002.

CAPITULO VI. COMITÉS TÉCNICOS NACIONALES DE BIOSEGURIDAD.

ARTÍCULO 18. *COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOSEGURIDAD.* <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.17 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> Establézcase para cada clase de –OVM– a que se hace referencia en este decreto, de conformidad con los artículos 4o, 5o y 6o 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.* <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.18 del

Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> Para los OVM a los que se refiere el artículo 4o 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. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.19 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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 7o y 8o del presente decreto.

ARTÍCULO 21. QUÓRUM DELIBERATORIO Y DECISORIO. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.20 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.21 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.22 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> Para los –OVM– a los que se refiere el artículo 5o el Comité se conformará de la siguiente manera:

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

ARTÍCULO 24. FUNCIONES DEL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE BIOTECNOLOGÍA PARA OVM CON FINES AMBIENTALES. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.23 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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 7o y 8o de este decreto.

ARTÍCULO 25. QUÓRUM DELIBERATORIO Y DECISORIO. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.24 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.25 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> La forma de convocatoria, el funcionamiento y las sesiones del comité será definida 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. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.26 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> Para los –OVM– a los que se refiere el artículo 6o 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 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. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.27 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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 7o y 8o de este Decreto.

ARTÍCULO 29. QUÓRUM DELIBERATORIO Y DECISORIO. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.28 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.29 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> La forma de convocatoria, el funcionamiento y las sesiones del comité será definida mediante resolución que expida el Ministerio de la Protección Social.

CAPITULO VII. CONTROL Y SEGUIMIENTO EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD.

ARTÍCULO 31. CONTROL Y SEGUIMIENTO. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.30 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.31 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.32 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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.

CAPITULO VIII.

INFORMACIÓN, EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN, FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD INSTITUCIONAL.

ARTÍCULO 34. INFORMACIÓN. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.33 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.34 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.35 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo

3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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. <Artículo compilado en el artículo 2.13.7.3.36 del Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> 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. <Artículo no compilado en el Decreto Único Reglamentario 1071 de 2015. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 3.1.1 del mismo Decreto 1071 de 2015> Las actividades a que se refiere el presente decreto y que antes de su entrada en vigencia hayan obtenido las autorizaciones que se requerían 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., a 6 de diciembre de 2005.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural,
ANDRÉS FELIPE ARIAS LEIVA.



Fecha de la última publicación: 2025/01/21

El Ministro de la Protección Social,
DIEGO PALACIO BETANCOURT.

La Ministra de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial,
SANDRA SUÁREZ PÉREZ.