

**PRIMER INFORME NACIONAL ORDINARIO SOBRE APLICACIÓN DEL PROTOCOLO DE
CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA**

Origen del informe

| | |
|---|---|
| Parte: | COLOMBIA |
| <i>Funcionario para contactos respecto al informe</i> | |
| Nombre y cargo del funcionario para contactos: | <p>María del Pilar Pardo Fajardo – Directora de Ecosistemas. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial</p> <p>Ana María Hernández Salgar – Jefe (E) Oficina Asuntos Internacionales. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.</p> <p>Emma Lucía Rivera – BCH Colombia. Instituto de Investigación en Recursos Biológicos “Alexander von Humboldt”</p> <p>Ana Luisa Díaz Jiménez - Coordinadora Grupo derechos de Obtentores de Variedades y Producción de Semilla Instituto Colombiano Agropecuario-ICA</p> <p>Adriana Castaño Hernández-Bióloga-Subdirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas. Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA</p> |
| Dirección postal: | <p>Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial: Calle 37 No. 8-40, Oficina de Asuntos Internacionales - Bogotá D.C., Colombia</p> <p>ICA: Calle 37 No. 8- 43 Bogotá D.C., Colombia</p> <p>INVIMA: Carrera 68 D No 17-21. Bogotá D.C., Colombia</p> |
| Teléfono: | <p>Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial: (571)3323604 / PBX: (57 1) 3323400 Ext. 1124 / 1113</p> <p>ICA: 57-1-2328643</p> <p>INVIMA: (571) 294-8700 Ext. 3923/3924/3920</p> |
| Facsímile: | <p>Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial: (571) 3323426</p> <p>INVIMA: 294-8700 Ext. 3926</p> |

| | |
|--|---|
| Correo electrónico: | <p>Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial: amhernandez@minambiente.gov.co gsantiago@minambiente.gov.co rmoreno@minambiente.gov.co</p> <p>BCH Colombia chm@humboldt.org.co elrivera@humboldt.org.co</p> <p>ICA: obtentores.semillas@ica.gov.co ana.diaz@ica.gov.co</p> <p>INVIMA acastanoh@invima.gov.co jcastellanosp@invima.gov.co ctnsalud@invima.gov.co</p> |
| <i>Presentación</i> | |
| Firma del funcionario responsable de presentar el informe: | Ana María Hernández Salgar |
| Fecha de la presentación: | Octubre de 2007 |
| Período cubierto por este informe: | Noviembre de 2000 – Julio de 2007 |

Proporcione información resumida sobre el proceso por el que ha sido preparado este informe, incluida la relativa a los tipos de interesados directos que han estado activamente implicados en su preparación y acerca de los materiales que han sido utilizados como base para el informe:

La preparación del presente informe se hizo con la participación de las entidades del gobierno colombiano que han venido participando en la implementación en Colombia del Protocolo de Cartagena, quienes de acuerdo a su quehacer y a sus competencias institucionales, han aportado la información y documentación soporte respecto del avance y aplicación del Protocolo en el país y su injerencia en el desarrollo de sus funciones. Las entidades participantes fueron:

- Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial
- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
- Ministerio de la Protección Social
- Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA-
- Instituto Colombiano Agropecuario –ICA -
- Instituto de Investigación en Recursos Biológicos “Alexander von Humboldt” –IAvH-
- Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología “Francisco José de Caldas” – COLCIENCIAS-
- Centro Internacional de Agricultura Tropical –CIAT-

Para la preparación de éste informe se tuvo en cuenta toda la documentación que hace parte integral del proyecto “DESARROLLO DE CAPACIDADES PARA IMPLEMENTAR EN COLOMBIA EL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD EN LA BIOTECNOLOGIA” desarrollado con

el apoyo del Banco Mundial y el Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM – GEF) y coordinado por el Instituto de Investigación en Recursos Biológicos “Alexander Von Humboldt”.

De manera específica, por ejemplo, en el ICA, un grupo de profesionales altamente calificados del grupo de obtentores de variedades vegetales y producción de semillas, así como del Grupo de Bioseguridad y Recursos Genéticos Pecuarios reunió la información pertinente teniendo en cuenta antecedentes encontrados en la literatura y la experiencia obtenida por investigaciones en bioseguridad en Colombia.

Así mismo, en el INVIMA, los profesionales calificados y responsables del tema de Bioseguridad de OVM para uso directo como alimento humano o procesamiento (en los términos del Protocolo de Cartagena) reunieron la información pertinente de acuerdo con los desarrollos en el tema para el sector de su competencia.

En el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, asesores y profesionales especializados de las Direcciones de Desarrollo Sectorial Sostenible, Ecosistemas junto con la Oficina de Asuntos Internacionales, recopilaron la información existente en la literatura y en las experiencias de campo.

Obligaciones de presentar información al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología

1. En varios artículos del Protocolo se requiere proporcionar información al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología (véase la lista siguiente). En el caso de su gobierno, si hay casos en los que existe información pertinente pero no ha sido proporcionada al Centro de intercambio de información, describa los obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente para el suministro de esa información (nota: Para responder a esta pregunta, verifique la información que figura en el Centro de intercambio de información para determinar la situación actual en cuanto a la presentación de datos de su país, por comparación con la siguiente lista de información requerida. Si no tiene acceso al Centro de intercambio de información, póngase en contacto con la Secretaría para obtener un resumen):

La información acerca de la legislación existente y de los organismos vivos modificados liberados en el país a la fecha, se ha entregado al Centro de Intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología. Actualmente nos encontramos en proceso de depurar y de enviar información complementaria en relación con todas las solicitudes de importación de semillas modificadas genéticamente en el país.

El ICA, por ejemplo, ha entregado oportunamente la información relacionada con legislación, reglamentación y directrices nacionales vigentes para la aplicación del Protocolo con destino al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, Artículo 11.5, del Protocolo. La información de todas las resoluciones expedidas por el ICA relacionadas con OVM, para uso agrícola y pecuario, han sido enviadas a la Secretaria del Convenio de Diversidad Biológica, cumpliendo de esta forma con el Artículo en mención.

Todas las decisiones finales relativas a la importación o liberación de los organismos vivos modificados, han salido del ICA con resoluciones motivadas, estas se encuentran en la página Web del Instituto(www.ica.gov.co) cumpliendo con los Artículos 10.3 y 20.3(d) del Protocolo.

Del mismo modo el INVIMA como UNA autorizado para el sector salud ha realizado las notificaciones de las solicitudes hechas ante el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OVM de uso en salud y alimentación humana, así como de todas las decisiones tomadas antes y después de la creación del citado Comité, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 11 del Protocolo de Cartagena. Dichas notificaciones se han realizado al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, a través del BCH nacional.

Adicionalmente el BCH se encuentra operando. En Colombia, el Mecanismo de Intercambio de información sobre la Seguridad de la Biotecnología (BCH) es un mecanismo de intercambio de información establecido de acuerdo con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (ratificado en Colombia con la Ley 740 de 2002), para prestar asistencia en la aplicación de sus disposiciones y para facilitar el intercambio de información y experiencia en relación con los organismos vivos modificados (OVM). Las actividades del BCH Colombia están orientadas a permitir la divulgación de experiencias, cooperación e intercambio de información con los actores involucrados en la implementación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología; facilitar la coordinación y sinergia entre iniciativas de desarrollo de capacidad técnica e institucional en bioseguridad y permitir el acceso a contactos nacionales, leyes pertinentes y reglamentaciones que rigen las actividades de los OVM/OGM y las decisiones, especialmente con respecto a los movimientos transfronterizos.

El BCH Colombia ha sido establecido en el marco del Proyecto “Desarrollo de capacidades para implementar en Colombia el Protocolo de Cartagena-Convenio de Diversidad Biológica” en el cual participaron el Banco Mundial (BM) como entidad ejecutora, el Global Environmental Facility (GEF). 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 monto total del Proyecto fue de US \$ 975.000 donación no reembolsable GEF – Banco mundial y US \$330.000 contrapartida nacional en efectivo y especie. 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, sus partes o derivados con capacidad de transferir información genética. 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.

La implementación del BCH Colombia se llevó a cabo debido al interés que tiene nuestro país en cumplir los tratados ambientales internacionales como el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), firmado en 1992, y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (PCB), negociado y adoptado en virtud del primero, en el año 2000. Adicionalmente, el BCH se implementó para que la sociedad colombiana tenga a su disposición un sistema de información en el marco de estos tratados que sea amplio, articulado y eficiente en materia de bioseguridad. 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.

2. Sírvase proporcionar una reseña de la información que se requiere suministrar al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología;

| <i>Tipo de información</i> | <i>Hay información que se proporciona al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología</i> | <i>Hay información pero no se proporciona al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología</i> | <i>No hay información /no aplicable</i> |
|---|---|---|---|
| a) Legislación, reglamentación y directrices nacionales vigentes para la aplicación del Protocolo, así como la información requerida por las Partes respecto al procedimiento de acuerdo fundamentado previo (Artículo 20.3 a)) | Mire la pregunta 65 | | |
| b) Leyes, reglamentación y directrices nacionales aplicables a la importación de los organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (Artículo 11.5); | Mire la pregunta 65 | | |
| c) Acuerdos y arreglos bilaterales, multilaterales y regionales (Artículos 14.2, 20.3 b), y 24.1); | | | X- NO HAY A LA FECHA |
| d) Detalles para contactos con las autoridades nacionales competentes (Artículos 19.2 y 19.3), centros focales nacionales (Artículos 19.1 y 19.3), y puntos de contacto en casos de emergencia (Artículo 17.2 y 17.3 e)); | Mire la pregunta 65 | | |
| e) En caso de que sean múltiples las autoridades nacionales competentes, las responsabilidades de cada una (Artículos 19.2 y 19.3); | Mire la pregunta 65 | | |
| f) Informes presentados por las Partes sobre el funcionamiento del Protocolo (Artículo 20.3 e)); | X- A partir de la entrada en vigencia del Protocolo de Cartagena (11 de Septiembre de 2003), se han realizado, a nivel nacional en las diferentes sesiones de los Consejos Técnicos Nacionales de Bioseguridad que establece el Decreto 4525 de | | |

| <i>Tipo de información</i> | <i>Hay información que se proporciona al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología</i> | <i>Hay información pero no se proporciona al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología</i> | <i>No hay información /no aplicable</i> |
|--|--|---|---|
| | <p>2005, de acuerdo a las competencias institucionales (salud humana, medio ambiente o agropecuario), las solicitudes sobre el desarrollo de actividades con OVM en Colombia.</p> <p>Anterior al presente informe, se presentó en Noviembre de 2005 el Informe Preliminar (interino) sobre la Implementación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.</p> | | |
| <p>g) Casos de movimientos transfronterizos involuntarios que probablemente tengan efectos adversos significativos en la diversidad biológica (Artículo 17.1);</p> | <p>X- No hay reportes o evidencias de casos de movimientos transfronterizos involuntarios de OVM en Colombia.</p> | | |
| <p>h) Movimientos transfronterizos ilícitos de organismos vivos modificados (Artículo 25.3);</p> | <p>X- No existen reportes o evidencias de casos de movimientos transfronterizos ilícitos de OVM en Colombia.</p> | | |

| <i>Tipo de información</i> | <i>Hay información que se proporciona al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología</i> | <i>Hay información pero no se proporciona al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología</i> | <i>No hay información /no aplicable</i> |
|--|--|---|---|
| i) Decisiones finales relativas a la importación o liberación de los organismos vivos modificados (es decir aprobación o prohibición, cualesquiera condiciones, solicitudes de información ulterior, ampliaciones concedidas, motivos de la decisión) (Artículos 10.3 y 20.3 d)); | Mire la pregunta 65 | | |
| j) Información sobre la aplicación de la reglamentación nacional para importaciones concretas de organismos vivos modificados (Artículo 14.4); | X- Colombia aplica la normatividad de bioseguridad sobre OVM vigente así como las sanitarias y de calidad de semillas que se tienen establecidas en el país. | | |
| k) Decisiones definitivas relativas al empleo nacional de los organismos vivos modificados que pudieran estar sometidas a movimientos transfronterizos para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento(Artículo 11.1); | Mire la pregunta 65 | | |
| l) Decisiones finales relativas a la importación de los organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento que están incluidas en virtud de los marcos normativos nacionales (Artículo 11.4) o de conformidad con el Anexo III (Artículo 11.6) (requisito del Artículo 20.3 d)) | X- Las decisiones mencionadas en el punto i y k para el caso de salud. | | |
| m) Declaraciones relativas al marco que ha de utilizarse para los organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (Artículo 11.6) | X- No existen declaraciones, en virtud a que en Colombia existe marco reglamentario nacional específico en Bioseguridad de | | |

| <i>Tipo de información</i> | <i>Hay información que se proporciona al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología</i> | <i>Hay información pero no se proporciona al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología</i> | <i>No hay información /no aplicable</i> |
|--|---|---|---|
| | OVM. | | |
| n) Examen y modificación de las decisiones relativas a movimientos transfronterizos intencionales de organismos vivos modificados (Artículo 12.1); | X- A la fecha, en Colombia no se han realizado examen o modificación de las decisiones relativas a movimientos transfronterizos intencionales de organismos vivos modificados | | |
| o) Situación de exención concedida a organismos vivos modificados por cada Parte (Artículo 13.1) | X- No aplica. No ha sido desarrollado en Colombia | | |
| p) Casos en los que pueda tener lugar un movimiento transfronterizo intencional al mismo tiempo que se notifica el movimiento a la Parte de importación (Artículo 13.1); y | X- No aplica. No ha sido desarrollado en Colombia | | |
| q) Resúmenes de evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales de organismos vivos modificados generados por los procesos normativos e información pertinente relativa a los productos derivados de los mismos (Artículo 20.3(c)). | Mire la pregunta 65 | | |

Artículo 2 – Disposiciones generales

| | |
|---|---|
| 3. ¿Ha adoptado su país medidas jurídicas, administrativas y de otra clase, necesarias para la aplicación del Protocolo? (Artículo 2.1) | |
| a) marco normativo nacional completo establecido (indique los detalles a continuación) | |
| b) algunas medidas adoptadas (indique los detalles a continuación) | X |
| c) ninguna medida adoptada hasta ahora | |

4. Proporcione otros detalles acerca de su respuesta a la pregunta precedente, así como una descripción de las experiencias y progreso de su país en la aplicación del artículo 2, incluidos los obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente:

El país dentro de sus normas aplica el Acuerdo Fundamentado Previo realizando un análisis caso a caso en seguimiento del anexo III del protocolo de Cartagena. El país cuenta con una legislación específica en el tema de aprobación de OVM de uso agrícola y de uso pecuario, en cabeza del Instituto Colombiano Agropecuario –ICA-, entidad adscrita al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, así como normatividad específica para OVM de uso en alimentación y salud humana, la cual está en cabeza del Ministerio de la Protección Social (Salud). Se encuentra en proceso de elaboración la normatividad expedida por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial estableciendo el procedimiento para la autorización de OVM de uso ambiental así como para el pronunciamiento ambiental para OVM competencia de autorización de otras Autoridades Nacionales Competentes, que puedan tener efectos sobre la biodiversidad.

La reglamentación nacional vigente relacionada con OMG de interés pecuario es la del ICA, la cual esta en armonía con las disposiciones previstas en el Protocolo de Cartagena y estamos cumpliendo con todo lo exigido en ella. A todas las solicitudes que son presentadas ante el ICA relacionadas con OMG de interés pecuario se les realiza una evaluación de riesgo caso a caso siguiendo los parámetros internacionales de la FAO, OMS, OEI y otros organismos internaciones reconocidos en la materia

Aparte de la legislación sectorial, el país está en el proceso de elaboración y concertación de un Marco Normativo Nacional, por el cual se regulan las actividades de investigación, liberación, almacenamiento, transporte, movilización, comercialización, uso, manipulación, movimiento transfronterizo y/o producción de OGM.

La elaboración de dicho Marco Normativo, ha pasado por un proceso de disertación técnica y jurídica, en donde la definición de las autoridades competentes dentro del proceso de autorización de las diferentes actividades relacionadas con OGM, sumado al desarrollo de los procedimientos específicos para dicha función por parte de cada uno de los involucrados, se ha constituido en el principal obstáculo dentro del proceso de legislación. Obstáculos que se ha venido superando gracias a la toma de decisiones de carácter político y a la participación directa de la Presidencia de la República; en donde se definió que la competencias en el tema de OGM recae conjuntamente sobre los Ministerios de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial; Agricultura y Desarrollo Rural y de la Protección Social. Los anteriores aspectos se concretaron con la expedición del Decreto 4525 del 5 de diciembre de 2005 que establece las Autoridades Nacionales Competentes para las autorizaciones de los OVM de acuerdo a las competencias instituciones de los Ministerios de la Protección Social; Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial y Agricultura y Desarrollo Rural a través del ICA.

Del mismo modo el Ministerio de la Protección Social (Salud), de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4525 de 2005 es la autoridad nacional competente encargada de autorizar el uso de OVM para consumo humano, autorización que emite a través de un acto administrativo expedido con base en la recomendación hecha por el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad de OVM de uso en salud y alimentación humana exclusivamente (CTNSalud). Dicho Comité realiza el análisis de la evaluación de riesgos presentada por el solicitante y como resultado genera un documento técnico de soporte. Hasta el año 2005, la aprobación de cualquier evento de transformación para consumo humano, debía ser evaluado por la Sala Especializa de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, según lo establecía el artículo 54 del Decreto 3095 de 1997: *“a los alimentos obtenidos por biotecnología de tercera generación y/o procesos de ingeniería genética, se les otorgara registro sanitario previo estudio y concepto favorable de la Comisión Revisora del INVIMA”*. Con base en la información suministrada por el solicitante, y previo estudio de la misma. Dicho ente asesor procedía a la aprobación o no del evento de transformación, concepto que aparece plasmado en las actas respectivas (www.invima.gov.co). Una vez aprobado el evento de transformación, cualquier persona natural o jurídica que quiera comercializar un producto que pueda

contener dicho evento como materia prima, debe obtener Registro Sanitario, siguiendo para ello el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997.

Todas las solicitudes recibidas ante el CTNSalud de OVM de uso en alimentación humana o procesamiento, son evaluadas bajo los principios de caso a caso y paso a paso, se da cumplimiento al procedimiento de establecido en el artículo 11 y adicionalmente se tienen en cuenta los criterios internacionales de entidades como el *Codex Alimentarius*, ILSI, FAO/OMS, OECD, EFSA, FDA, entre otros.

Por otra parte, cabe mencionar que en Colombia se presentó una acción popular por parte de la sociedad civil en la cual se demandó al Ministerio de Ambiente que requiriera la Licencia Ambiental para las actividades con OGM, acorde con la Ley 99 de 1993 (Ley Ambiental de Colombia), que establece que se requiere Licencia Ambiental para “La producción e importación de pesticidas y de aquellas sustancias, materiales o productos sujetos a controles por virtud de tratados convenios y protocolos internacionales”. Con base en este principio de la Ley Ambiental, el Consejo de Estado falló que se debe cumplir con este requisito para las actividades de importación, manejo y comercialización de OGM.

Desde el ámbito de la gestión ambiental, persisten dificultades en lo relacionado con la reglamentación de el Decreto 4525 que dispone las labores del Consejo Técnico Ambiental de Bioseguridad para el sector Agropecuario – conformado por el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, el Ministerio de la Protección Social, el Instituto Colombiano Agropecuario y la Dirección General de COLCIENCIAS. Sobre este particular, las dificultades de su ámbito de aplicación se relacionan con la definición de lo que se constituye como un OVM de uso exclusivamente ambiental, puesto que de manera preliminar se puede presumir que siempre habrá una intersección del ámbito de lo ambiental con lo agrícola y con las incidencias sobre la salud humana, mas las competencias estarían definidas en términos precluyentes, es decir, se profesarían respecto a los OVM que no son ni de uso agrícola ni con objeto directo sobre la salud humana. En este contexto, se está discutiendo la posibilidad de definir los OVM de uso exclusivamente ambiental como aquellos que se obtienen por la modificación genética de biodiversidad obtenida de la flora y fauna silvestre, o aquellos que se utilicen con finalidades ambientales como es el caso de la biorremediación, sin embargo, persisten dudas sobre la funcionalidad de esta definición en términos del efecto práctico de la utilización o finalidad de los OVM.

Artículos 7 a 10 y 12: El procedimiento de acuerdo fundamentado previo

Véase la pregunta 1 relativa al suministro de información al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

| | |
|--|---|
| 5. ¿Fue su país una Parte de importación durante este período de notificación? | |
| a) sí | X |
| b) no | |
| 6. ¿Fue su país una Parte de exportación durante este período de notificación? | |
| a) sí | |
| b) no | X |
| 7. ¿Hay algún requisito jurídico respecto a la exactitud de la información que proporcionen los exportadores <u>1/</u> bajo jurisdicción de su país? (Artículo 8.2) | |
| a) sí | X- para OGM de uso agrícola y pecuario. |
| b) no aún, pero se están elaborando | X- para otros OGM de uso ambiental o para salud humana. |
| c) no | |
| d) no aplicable – no es Parte de exportación | |
| 8. Si fuera una Parte de exportación durante este período de notificación, ¿pidió a cualquiera de las Partes de importación que examinara una decisión que hubiera adoptado en virtud del Artículo 10 sobre los motivos especificados en el Artículo 12.2? | |
| a) sí (indique los detalles a continuación) | |
| b) no aún, pero se están elaborando | |
| c) no | |
| d) no aplicable – no es Parte de exportación | X |
| 9. ¿Adoptó su país decisiones relativas a la importación en relación con los marcos normativos nacionales según lo permitido por el Artículo 9.2(c). | |
| a) sí | X |
| b) no | |
| c) no aplicable – ninguna decisión adoptada durante el período de notificación | |

1/ El uso de términos y expresiones en las preguntas corresponde a los significados que han sido asignados en virtud del Artículo 3 del Protocolo.

10. Si su país hubiera sido Parte de exportación de organismos vivos modificados destinados para liberación al medio ambiente durante el período de notificación, describa sus experiencias y progreso en la aplicación de los Artículos 7 a 10 y 12, incluidos los obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente:

No aplica. El país no ha sido Parte de exportación para el periodo reportado.

11. Si su país hubiera adoptado decisiones sobre importación de organismos vivos modificados destinado a liberación al medio ambiente durante el período de notificación, describa sus experiencias y progreso en la aplicación de los Artículos 7 a 10 y 12, incluidos los obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente:

No han existido obstáculos o impedimentos. La información necesaria para tomar las decisiones siempre ha estado disponible.

Artículo 11 – Procedimiento para organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento

Véase la pregunta 1 relativa al suministro de información al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

| | |
|--|--|
| 12. ¿Existe algún requisito jurídico respecto a la exactitud de la información proporcionada por el solicitante respecto al uso nacional de un organismo vivo modificado que pueda ser objeto de movimiento transfronterizo para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento? (Artículo 11.2) | |
| a) sí | X- para OGM agrícolas y pecuarios. |
| b) no aún, pero se están elaborando | X- para OGM para uso como alimento humano. |
| c) no | |
| d) no aplicable (indique los detalles a continuación) | |
| 13. ¿Ha indicado su país necesidades de asistencia financiera y técnica y de creación de capacidad respecto a organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento? (Artículo 11.9) | |
| a) sí (indique los detalles a continuación) | X- a través del Proyecto GEF – BM. “Desarrollo de Capacidades para implementar en Colombia el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología |
| b) no | |
| c) no pertinente | |
| 14. ¿Adoptó su país decisiones relativas a la importación en virtud de marcos normativos nacionales según lo permitido por el Artículo 11.4? | |
| a) sí | X para OGM de uso agrícola y pecuario. Y OVM de uso en alimentación humana |

| | |
|--|--|
| | |
| b) no | |
| c) no aplicable – ninguna decisión adoptada durante el período de notificación | |
| <p>15. Si su país hubiera sido Parte de exportación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento durante el período de notificación, describa sus experiencias y progreso en la aplicación del Artículo 11, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente:</p> | |
| <p>No aplica. El país no ha sido Parte de exportación para el periodo reportado.</p> | |
| <p>16. Si su país hubiera sido una Parte de importación de organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento durante el período de notificación, describa sus experiencias y progreso en la aplicación del Artículo 11, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente:</p> | |
| <p>En el caso agrícola, este punto no aplica. Para salud humana, se desconoce en la actualidad si dentro de los procesos de importación de algunos alimentos para consumo humano y que están bajo el régimen de vigilancia por parte del INVIMA, ha habido alimentos genéticamente modificados, por cuanto a la fecha dependemos de que el interesado declare la presencia o no de OVM.</p> <p>Las disposiciones establecidas en el artículo 11, así como el Anexo II son tenidas en cuenta por el CTNsalud en el proceso de autorización de un OVM de uso directo en alimentación humana o para procesamiento. Se da cumplimiento a los tiempos establecidos de notificación al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.</p> | |

Artículo 13 – Procedimiento simplificado

Véase la pregunta 1 relativa al suministro de información al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

| | |
|---|---|
| 17. ¿Se ha aplicado el procedimiento simplificado durante el período de notificación? | |
| a) sí | |
| b) no | X |
| 18. Si su país hubiera utilizado el procedimiento simplificado durante el período de notificación, o si no ha podido utilizarlo por algún motivo, describa sus experiencias y progreso en la aplicación del Artículo 13, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente: | |
| No aplica. | |

Artículo 14 – Acuerdos y arreglos bilaterales regionales y multilaterales

Véase la pregunta 1 relativa al suministro de información al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

| | |
|---|---|
| 19. ¿Ha celebrado su país acuerdos o arreglos bilaterales, regionales o multilaterales? | |
| a) sí | |
| b) no | X |
| 20. Si su país hubiera utilizado celebrado acuerdos o arreglos bilaterales, regionales o multilaterales durante el período de notificación, o si no ha podido celebrarlos por algún motivo, describa sus experiencias y progreso en la aplicación del Artículo 14, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente: | |
| No aplica. | |

Artículos 15 y 16 – Evaluación del riesgo y gestión del riesgo

| | |
|--|---|
| 21. Si hubiera sido una Parte de importación durante este período de notificación, ¿se realizaron evaluaciones del riesgo respecto a todas las decisiones adoptadas en virtud del Artículo 10? (Artículo 15.2) | |
| a) sí | X |
| b) no (explique a continuación) | |
| c) no es Parte de importación / no se adoptaron decisiones conforme al Artículo 10 | |
| 22. Si se respondió afirmativamente en la pregunta 22, ¿requirió que el explotador realizara la evaluación del riesgo? | |
| a) sí – en todos los casos | |
| b) sí – en algunos casos (especifique el número e indique los detalles a continuación) | X- para OVM de uso directo en alimentación humana o |

| | |
|---|--|
| | procesamiento, para todos los OVM autorizados mencionados en K) del numeral 2 de Obligaciones de presentar información al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología |
| c) no | |
| d) no es Parte de importación / no se adoptaron decisiones conforme al Artículo 10 | |
| 23. Si adoptó una decisión en virtud del Artículo 10 durante el período de notificación ¿exigió al notificador que asumiera el costo de la evaluación del riesgo? (Artículo 15,3) | |
| a) sí – en todos los casos | X |
| b) sí – en algunos casos (especifique el número e indique los detalles a continuación) | |
| c) no | |
| d) no es Parte de importación / no se adoptaron decisiones conforme al Artículo 10 | |
| 24. ¿Ha establecido y mantenido su país mecanismos, medidas y estrategias apropiados para reglamentar, gestionar y controlar los riesgos mencionados en las disposiciones de evaluación del riesgo del Protocolo? (Artículo 16.1) | |
| a) sí – plenamente establecidos | X- para OGM destinados para uso agrícola y pecuario. |
| b) no aún, pero se están elaborando o se han establecido parcialmente (proporcione más detalles a continuación) | X- para OGM destinados a consumo humano y en OVM con fines ambientales. |
| c) no | |
| 25. ¿Ha adoptado su país medidas adecuadas para impedir movimientos transfronterizos involuntarios de organismos vivos modificados? (Artículo 16,3) | |
| a) sí – plenamente adoptadas | X- para OGM destinados para uso |

| | |
|--|---|
| | agrícola y pecuario. |
| b) no aún, pero se están elaborando o se han adoptado parcialmente (proporcione más detalles a continuación) | X- para OGM destinados a consumo humano y en OVM con fines ambientales. |
| c) no | |
| 26. ¿Ha tratado su país de asegurarse de que cualquier organismo vivo modificado, ya sea importado ya sea localmente desarrollado, ha sido sometido a un período apropiado de observación comparable a su ciclo de vida, o a un tiempo de generación antes de que se aplique su uso previsto? (Artículo 16,4) | |
| a) sí – en todos los casos | X |
| b) sí – en algunos casos (indique los detalles a continuación) | |
| c) no (indique los detalles a continuación) | |
| d) no aplicable (indique los detalles a continuación) | |
| 27. ¿Ha cooperado su país con otros para los fines especificados en el Artículo 16.5? | |
| a) sí (indique los detalles a continuación) | |
| b) no (indique los detalles a continuación) | X |
| 28. Proporcione otros detalles acerca de sus respuestas a las preguntas precedentes así como una descripción de las experiencias y progreso de su país en la aplicación de los Artículos 15 y 16, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente: | |
| <p>Según el Instituto Colombiano Agropecuario-ICA, se siguió la metodología descrita en Field Testing of Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions (Committee on Scientific Evaluation of the Introduction of Genetically Modified Microorganisms and Plants into the Environment National Academy Press Washington, D.C. 1989) y en Persley, G.J.; Giddings, L.V.; Juma, C. Biosafety. The safe Application of Biotechnology in Agriculture and the Environment. ISNAR. Research Report. N. 5. The Hague 1993. (Fuente: International Service for National Agricultura Research - ISNAR)</p> <p>Así mismo, en el marco del Anexo II del Protocolo de Cartagena, el BCH Colombia reporta actualmente dos evaluaciones de riesgo desarrolladas por el Ministerio de la Protección Social, en relación con la salud humana y los efectos del uso de organismos vivos modificados, a saber:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ EVALUACION DE RIESGOS DEL MAÍZ GENÉTICAMENTE MODIFICADO CON LA TECNOLOGÍA BT HERCULEX I (CRY 1F), COMO MATERIA PRIMA PARA LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS PARA CONSUMO HUMANO. (OVM: DAS – 01507 – 1, Herculex™ I Maize.) ◆ RISK ASSESSMENT OF ROUNDUP READY® SUGARBEET (BETA VULGARIS L. VAR VULGARIS) LINE H7-1 (KM00071-4) FOR HUMAN CONSUMPTION AS FOOD (No aplicable teniendo en cuenta que la normatividad nacional vigente está basada en los lineamientos del Codex Alimentarius, siendo que como el uso autorizado es de alimento para consumo humano y procesamiento, el Anexo del aplicable del Protocolo de Cartagena es el Anexo II. | |

Artículo 17 –Movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencia

Véase la pregunta 1 relativa al suministro de información al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

| | |
|---|---|
| 29. Durante el período de notificación, si hubo casos bajo su jurisdicción que llevaron o pudieron haber llevado a un movimiento transfronterizo involuntario de un organismo vivo modificado que hubiera tenido o pudiera haber tenido efectos adversos significativos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana en tales Estados, ¿consultó inmediatamente a los Estados afectados, o posiblemente afectados, para los fines especificados en el Artículo 17.4? | |
| a) sí – a todos los Estados pertinentes inmediatamente | |
| b) sí – consultas parciales o demoras en las consultas (aclare a continuación) | |
| c) no – no se consultó inmediatamente (aclare a continuación) | |
| d) no aplicable (no hubo casos de este tipo) | X |
| 30. Proporcione otros detalles acerca de sus respuestas a las preguntas anteriores, así como una descripción de las experiencias y progreso de su país en la aplicación del Artículo 17, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente: | |
| No aplica. | |

Artículo 18 – Manipulación, transporte, envasado e identificación

| | |
|--|--|
| 31. ¿Ha adoptado su país medidas para requerir que los organismos vivos modificados objeto de un movimiento transfronterizo intencional, contemplado en el Protocolo, sean manipulados, envasados y transportados en condiciones de seguridad, teniéndose en cuenta las normas y los estándares internacionales pertinentes? (Artículo 18,1) | |
| a) sí (indique los detalles a continuación) | X- se ha dado cumplimiento a los requerimientos de manipulación, transporte, envasado e identificación establecidos en el Art. 18 del Protocolo de Cartagena |
| b) no aún, pero se están elaborando | |
| c) no | |
| d) no aplicable (explique a continuación) | |
| 32. ¿Ha adoptado su país medidas para requerir que en la documentación que acompaña a los organismos vivos modificados destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento se indica 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? (Artículo 18,2(a)) | |
| a) sí | X |
| b) no aún, pero se están elaborando | |
| c) no | |
| 33. ¿Ha adoptado su país medidas para requerir que en la documentación que acompaña a los organismos vivos modificados destinados para uso confinado se indica claramente que son organismos vivos modificados y se especifican los requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y usos seguros, el punto de contacto para obtener información adicional, incluidos el nombre y las señas de la persona y la institución a las que han sido enviados los organismos vivos modificados? (Artículo 18,2(b)) | |
| a) sí | X |
| b) no aún, pero se están elaborando | |
| c) no | |
| 34. ¿Ha adoptado su país medidas para requerir que en la documentación que acompaña a los 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, se indica claramente que son organismos vivos modificados, se 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 se incluye una declaración de que el movimiento se efectúa de conformidad a las disposiciones del presente Protocolo aplicables al exportador? (Artículo 18.2(c)) | |

| | |
|---|---|
| a) sí | X |
| b) no aún, pero se están elaborando | |
| c) no | |
| 35. Proporcione otros detalles acerca de sus respuestas a las preguntas anteriores, así como una descripción de las experiencias y progreso de su país en la aplicación del Artículo 18, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente: | |
| Véase la normatividad detallada en las preguntas precedentes. | |

Artículo 19 – Autoridades nacionales competentes y centros focales nacionales

Véase la pregunta 1 relativa al suministro de información al 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

Véase la pregunta 1 relativa al suministro de información al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

| |
|--|
| 36. Además de la respuesta a la pregunta 1, describa otros detalles relativos a las experiencias y progreso de su país en aplicar el Artículo 20, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente: |
| <p>El sitio de Internet, o sitio Web, del Mecanismo de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (www.bch.org.co) ha sido creado para ayudar al gobierno colombiano y a otros usuarios, a compartir información de acuerdo con el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología (Ley 740 de 2002). En principio, las Autoridades competentes pueden registrar la información a través de los Formatos Comunes diseñados por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena (COP-MOP), desde la sección de la Administración de Información del BCH.</p> <p>Dentro de las diversas opciones que la Secretaría del CDB ofrece para que los países participen en el BCH internacional, el gobierno de Colombia optó por implementar un BCH nacional y designó al Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt (IAvH) como punto focal nacional del BCH. Las funciones que debe cumplir el IAvH como punto focal, son las siguientes (para más información ver “Función de puntos focales” en la Decisión BS-I/3):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autorizar, validar y publicar los registros de información que se pondrán a disposición del público a través el portal central del BCH internacional. • Mantener enlace con la Secretaría del CDB para participar en aspectos técnicos del BCH y para recibir asesoramiento sobre nuevos adelantos técnicos en el mejoramiento, el diseño y las especificaciones del sitio web y de las bases de datos. • Facilitar el desarrollo de una red multisectorial e interdisciplinaria para la implementación del BCH. <p>Para poner a disposición del público y enviar de manera eficiente la información del BCH nacional al BCH internacional es necesaria la comunicación entre los dos sistemas de información. A esto se le llama “interoperatividad”, y es lo que el BCH Colombia ha venido adelantando con la adaptación de herramientas de comunicación estándar, pero aún dista de un desarrollo completo, especialmente porque existe actualización técnica constante del BCH internacional, provista por la Secretaría del CDB. Esta interoperatividad entre el BCH internacional y el BCH Colombia permite el flujo de información de manera oportuna.</p> <p>Para facilitar la búsqueda y registro de información, el BCH Colombia mantiene categorías similares a las</p> |

manejadas por el BCH Internacional, las cuales están organizadas de acuerdo con el ámbito de aplicación: acuerdos internacionales, marco normativo en Colombia, o decisiones tomadas por Colombia en relación sobre el uso seguro de los OVM/OGM (para más información ver artículo 20.3 del PCB). Gracias al seguimiento de los lineamientos establecidos por el BCH internacional en relación con sus modalidades de funcionamiento, contenidos, categorías de información y servicios ofrecidos a los diferentes usuarios y además, al apoyo técnico de la Secretaría del CDB y de la Unidad de Bioseguridad de UNEP-GEF, a través de talleres y comunicación permanente, Colombia ha logrado un buen nivel de desarrollo en asuntos de interoperatividad.

El BCH Colombia está destinado para todo tipo de público interesado en el tema de bioseguridad. Por un lado, usuarios de gobiernos extranjeros que tienen la responsabilidad de tomar decisiones respecto a las actividades propias relacionadas con OVM/OGM. Por otro lado, un público especializado en el tema que no sólo puede acceder sino también registrar información de contacto, resultados de proyectos, oportunidades de capacitación u otro tipo de eventos. Por último, un grupo de usuarios que han sido designados por las autoridades nacionales competentes y, que de manera exclusiva, tienen la responsabilidad de reportar la información al BCH Colombia en el Instituto Humboldt, que es el que la debe validar y publicar en el BCH internacional, en cumplimiento del Protocolo.

El BCH Colombia tiene una sección destinada para el registro de la información sobre el marco reglamentario colombiano y la información que resulta de las decisiones tomadas por las autoridades nacionales competentes en el tema de bioseguridad. A estas secciones sólo pueden acceder los usuarios nacionales designados y autorizados por las autoridades competentes. Así mismo, el BCH Colombia ofrece un sistema electrónico de captura para facilitar el envío de la información oficial sobre bioseguridad que las autoridades competentes deben reportar al BCH en Colombia. Cada una de las autoridades competentes ha nombrado usuarios nacionales autorizados para reportar la información que sea de su competencia, a través de los formularios electrónicos de acceso restringido del BCH Colombia. Estos formularios se encuentran en español para facilitar el registro de la información y, son el resultado de análisis, con el apoyo de las autoridades competentes, de los formularios estandarizados y normalizados por la COP-MOP. Después de que cada autoridad competente reporta su información, ésta es validada por el Instituto Humboldt como punto focal nacional del BCH para luego ser publicada en el BCH Colombia y en el BCH internacional.

Artículo 21 – Información confidencial

| | |
|--|---|
| 37. ¿Tiene su país procedimientos para proteger la información confidencial recibida en el marco del Protocolo y se protege el carácter confidencial de tal información en una forma no menos favorable que la aplicable a la información confidencial relacionada con los organismos vivos modificados producidos internamente? (Artículo 21,3) | |
| a) sí | X |
| b) no aún, pero se están elaborando | |
| c) no | |
| 38. Si su país fuera una Parte de importación durante este período de notificación ¿permitió a cualquier notificador determinar qué información presentada en virtud de los procedimientos establecidos en el Protocolo o requerida por la Parte de importación como parte del procedimiento de acuerdo fundamentado previo, debiera tratarse como información confidencial? (Artículo 21,1) | |
| a) sí | X |
| De ser así, indique el número de casos | |
| b) no | |
| c) no aplicable – no es Parte de importación / no se recibieron solicitudes de este tipo | |
| 39. Si su respuesta fuera afirmativa a la pregunta precedente proporcione información sobre su experiencia, incluida la descripción de cualesquiera impedimentos y dificultades a los que hubo de hacerse frente: | |
| <p>Se ha tenido en cuenta lo establecido en el Artículo 21 del Protocolo de Cartagena sobre Información confidencial, así como la normatividad nacional que rige la materia.</p> <p>El punto focal nacional del BCH (PFN) tiene la capacidad de administrar completamente el sistema y los contenidos publicados en el sitio, razón por la cual el menú que se le presenta es el más completo y contiene funcionalidades adicionales entre las que se incluyen, administración de usuarios, foros de discusión e información pendiente de aprobación reportada por las autoridades nacionales competentes</p> <p>El PFN a través de un formulario, es el único que puede crear en el sistema, el usuario nacional autorizado que ha sido designado por la autoridad nacional competente. También tiene la capacidad de editar la información de contacto, asignar contraseña de ingreso (personal e intransferible) y asignar sus respectivas funcionalidades definidas conjuntamente con el usuario.</p> <p>La Herramienta de validación de información, por parte del punto focal del BCH - el IAvH - es una herramienta de validación que está disponible al punto focal nacional del BCH, para facilitar que la información proporcionada por las autoridades nacionales competentes sea veraz y esté completa, antes de ser enviada a la SCDB y al BCH internacional. Se trata de un proceso de retroalimentación entre el punto focal y cada autoridad competente. Esta funcionalidad le permite al punto focal nacional iniciar un proceso de retroalimentación, enviando vía correo electrónico a las autoridades nacionales competentes, los comentarios sobre la información suministrada en los distintos formularios según la pertinencia.</p> | |
| 40. Si fuera una Parte de exportación durante este período de notificación describa cualesquiera impedimentos a los que hubo de hacer frente usted o los exportadores bajo su jurisdicción, si dispone de tal información, en la aplicación del requisito del Artículo 21: | |
| No aplica. El país no ha sido Parte de exportación para el periodo reportado. | |

Artículo 22 – Creación de capacidad

| | |
|---|--|
| 41. Si fuera una Parte que es un país desarrollado, durante este período de notificación ¿ha colaborado su país en la elaboración y fortalecimiento de recursos humanos y de capacidades institucionales, en materia de seguridad de la biotecnología para fines de la aplicación efectiva del Protocolo, en Partes que sean países en desarrollo, en particular los menos adelantados y pequeños Estados insulares en desarrollo entre ellos y Partes con economías en transición? | |
| a) sí (indique los detalles a continuación) | |
| b) no | |
| c) no aplicable – no es Parte que sea país desarrollado | X |
| 42. Si respondió afirmativamente a la pregunta 41, ¿cómo ha tenido lugar su cooperación?: | |
| No aplica. | |
| 43. Si es una Parte que es un país en desarrollo o una Parte con una economía en transición, ha contribuido su país durante este período de notificación al desarrollo y/o el fortalecimiento de los recursos humanos y las capacidades institucionales en seguridad de la biotecnología a los fines de la aplicación eficaz del Protocolo en otra Partes que es un país en desarrollo o una Parte con una economía en transición? | |
| a) sí (indique los detalles a continuación) | X |
| b) no | |
| c) no aplicable – no es Parte que sea país en desarrollo | |
| 44. Si respondió afirmativamente a la pregunta 44, ¿cómo ha tenido lugar su cooperación?: | |
| Se está en un proceso continuo de crear y fortalecer capacidad nacional en seguridad de la Biotecnología, particularmente a través del Proyecto GEF – Banco Mundial. | |
| 45. Si es Parte que sea país en desarrollo o Parte con economía en transición, ¿se ha beneficiado de la cooperación para la capacitación técnica y científica en la gestión adecuada y segura de la biotecnología, con la amplitud requerida por tal biotecnología? | |
| a) sí – necesidades de creación de capacidad plenamente satisfechas (indique los detalles a continuación) | |
| b) sí – necesidades de creación de capacidad parcialmente satisfechas (indique los detalles a continuación) | X- Se ha fortalecido la capacidad nacional mediante intercambios y capacitaciones técnico científicas en materia de Bioseguridad con Gobiernos y entidades de Cuba (Ministerio de Ambiente, Ciencia y Tecnología), |

| | |
|---|--|
| | <p>México (CONABIO, Instituto Nacional de Ecología, SEMARNAT), Argentina (INTA, SENASA), Chile (Universidad de Concepción-BINAS, UNIDO), Brasil (ANBio) e Italia (ICGEB)., Estados Unidos (USDA, FDA, US GRAINS COUNCIL)</p> <p>Proyección de abordar fortalecimiento o de capacidad nacional para la evaluación, gestión y monitoreo de riesgos de los futuros desarrollos de la biotecnología (microorganismos, peces, insectos, árboles, biofármacos, etc).</p> |
| c) no – necesidades de creación de capacidad no satisfechas (indique los detalles a continuación) | |
| d) no – no se han satisfecho en esta esfera ninguna de las necesidades de creación de capacidad | |
| e) no aplicable – no es Parte que sea país en desarrollo ni Parte con economía en transición | |

| | |
|--|--|
| 46. Si es una Parte que sea país en desarrollo o una Parte con economía en transición ¿se ha beneficiado de la cooperación para la capacitación técnica y científica en el uso de la evaluación del riesgo y de la gestión del riesgo correspondientes a la seguridad de la biotecnología? | |
| a) sí – necesidades de creación de capacidad plenamente satisfechas (indique los detalles a continuación) | |
| b) sí – necesidades de creación de capacidad parcialmente satisfechas (indique los detalles a continuación) | X- Se ha fortalecido la capacidad nacional mediante intercambios y capacitaciones técnico científicas en materia de Bioseguridad con Gobiernos y entidades de Cuba (Ministerio de Ambiente, Ciencia y Tecnología), México (CONABIO, Instituto Nacional de Ecología, SEMARNAT), (INTA, SENASA), Chile (Universidad de Concepción-BINAS, UNIDO), Brasil (ANBio) e Italia (ICGEB)., Estados Unidos (USDA, FDA, US GRAINS COUNCIL)Proyección de abordar fortalecimiento de capacidad nacional para |

| | |
|---|---|
| | la evaluación, gestión y monitoreo de riesgos de los futuros desarrollos de la biotecnología (microorganismos, peces, insectos, árboles, biofármacos, etc). |
| c) no – necesidades de creación de capacidad no satisfechas (indique los detalles a continuación) | |
| d) no – no se han satisfecho en esta esfera ninguna de las necesidades de creación de capacidad | |
| e) no aplicable – no es Parte que sea país en desarrollo ni Parte con economía en transición | |

| | |
|---|--|
| 47. Si es Parte que sea país en desarrollo o Parte con economía en transición ¿se ha beneficiado de la cooperación para mejorar las capacidades tecnológicas e institucionales en materia de seguridad de la biotecnología¿ | |
| a) sí – necesidades de creación de capacidad plenamente satisfechas (indique los detalles a continuación) | |
| b) sí – necesidades de creación de capacidad parcialmente satisfechas (indique los detalles a continuación) | X- Con recursos del GEF – BM y contrapartida nacional en el marco del Proyecto Desarrollo de Capacidades para Implementar en Colombia el Protocolo de Cartagena, se puso en funcionamiento y se dotó con bienes y equipos el laboratorio central interinstitucional de detección y |

| | |
|--|--|
| | <p>monitoreo de OGM (ICA-INVIMA-IAvH) También con recursos del Gobierno de los Estados Unidos.</p> |
| c) no – necesidades de creación de capacidad no satisfechas (indique los detalles a continuación) | |
| d) no – no se han satisfecho en esta esfera ninguna de las necesidades de creación de capacidad | |
| e) no aplicable – no es Parte que sea país en desarrollo ni Parte con economía en transición | |
| <p>48. Proporcione otros detalles acerca de sus respuestas a las preguntas anteriores, así como una descripción de las experiencias y progreso de su país en la aplicación del Artículo 22, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente:</p> <p>En cumplimiento al artículo 22 del Protocolo el país se encuentra ejecutando el Proyecto DESARROLLO DE CAPACIDADES PARA IMPLEMENTAR EN COLOMBIA, EL PROTOCOLO DE CARTAGENA EN BIOSEGURIDAD, con el apoyo financiero del GEF-Banco Mundial y los aportes de contrapartidas nacionales de los Ministerios de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, Ministerio de la Protección Social y Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Este proyecto pretende lograr, a corto y mediano plazo, el desarrollo de un Marco Regulatorio de Bioseguridad en el país, en todos los aspectos relacionados con el movimiento transfronterizo de los OVM's en el contexto del Protocolo de Cartagena.</p> <p>Adicionalmente, se busca desarrollar las capacidades nacionales en bioseguridad requeridas para llevar a cabo evaluaciones de riesgo con un apropiado nivel científico y técnico y establecer de acuerdo con los términos del Protocolo un sistema de intercambio de información.</p> <p>Para su ejecución, el proyecto cuenta con cuatro objetivos:</p> <p>Objetivo 1 Elaborar, desarrollar y consolidar un Marco Normativo Nacional en Bioseguridad y los mecanismos de coordinación interministerial que permitan la seguridad al medio ambiente, a la salud humana y a los sistemas de producción de todas las actividades de introducción, transporte, investigación, producción, uso y comercialización de los Organismos Vivos Modificados por las Nuevas Biotecnologías-OVM's, en concordancia con las condiciones estipuladas en el Protocolo de Cartagena en Bioseguridad</p> <p>Objetivo 2 Desarrollo de un núcleo de capacidad en Bioseguridad en cada uno de las Ministerios y sus instituciones adscritas y vinculadas, involucradas en la toma de decisiones en Bioseguridad en Colombia</p> <p>Objetivo 3 Establecimiento de un mecanismo de Intercambio de información en Bioseguridad o BCH(* por sus siglas en inglés: Biosafety Clearing House Mechanism), de acuerdo con lo establecido en el artículo 20</p> | |

del Protocolo, así como también mecanismos de divulgación y sensibilización del público en el tema de Bioseguridad

Objetivo 4

Establecimiento de uno o varios Nodos de Excelencia Técnica para la investigación, la valoración y el manejo del riesgo involucrado en todas las actividades de introducción, transporte, investigación, producción, uso y comercialización de los Organismos Genéticamente Modificados por las Nuevas Biotecnologías-OVM's, en concordancia con las condiciones estipuladas en el Protocolo de Cartagena en Bioseguridad.

Además, el ICA ha capacitado al recurso humano responsable de la bioseguridad de los OVM en centros de reconocida trayectoria y ha fortalecido la capacidad nacional en materia de biotecnología y bioseguridad, a través de foros, seminarios y talleres nacionales, a los cuales ha invitado reconocidos conferencistas internacionales y a estos eventos han asistido un gran número de profesionales nacionales e internacionales del sector público, la academia y de los gremios del sector agropecuario. De esta forma, el ICA esta colaborando activamente con uno de los propósitos fundamentales de la implementación del Protocolo de Cartagena, como es el de contar con un recurso humano idóneo y con capacidad para realizar las evaluaciones de riesgo y esta fortaleciendo la capacidad nacional en materia de bioseguridad.

Del mismo modo el INVIMA ha realizado fortalecimiento del recurso humano responsable de manejar a nivel nacional el tema de Bioseguridad de OGM, a través del apoyo dado por el Gobierno de los Estados Unidos, el International Life Science Institute y US Grains Council, a través de los cuales se realizaron entrenamientos específicos en Bioseguridad con entidades como USDA, FDA, Agricultural Research Service, FAS (Foreign Agricultural Services), The Norman E. Borlaug Institute for International Agriculture. The Texas A&M University

Artículo 23 – Concienciación y participación del público

| | |
|--|---|
| 49. ¿Ha promovido y facilitado su país la concienciación, educación y participación del público en lo que respecta a la transferencia, manipulación y usos seguros de organismos vivos modificados, en relación con la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana? (Artículo 23.1(a)) | |
| a) sí – con gran amplitud | |
| b) sí – con amplitud limitada | X |
| c) no | |
| 50. De ser así ¿coopera con otros Estados y órganos internacionales? | |
| a) sí – con gran amplitud | |
| b) sí – con amplitud limitada | X |
| c) no | |
| 51. ¿Ha tratado su país de asegurarse de que en la concienciación y educación del público se incluye el acceso a la información sobre organismos vivos modificados, identificados de conformidad con el Protocolo, que pudieran ser importados? (Artículo 23.1(b)) | |
| a) sí – plenamente | |
| b) sí – con amplitud limitada | X |
| c) no | |
| 52. ¿Consulta su país, de conformidad con sus leyes y reglamentación respectivas al público en el proceso de adopción de decisiones relativas a organismos vivos modificados y da a conocer al público los resultados de esas decisiones? (Artículo 23,2) | |
| a) sí – plenamente | |
| b) sí – con amplitud limitada | X |
| c) no | |
| 53. ¿Ha informado su país a su población acerca del modo de acceder al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología? Pide al Secretario Ejecutivo que: | |
| a) sí – plenamente | |
| b) sí – con amplitud limitada | X |
| c) no | |
| 54. Proporcione otros detalles acerca de sus respuestas a las preguntas anteriores, así como una descripción de las experiencias y progreso de su país en la aplicación del Artículo 23, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente: | |
| <p>Dentro de los cursos de capacitación que se están llevando a cabo en el marco del Proyecto GEF-BM, se ha incluido como uno de los temas a tratar el Protocolo de Cartagena y su ámbito de Aplicación. Así mismo, se ha procurado hacer participe a la sociedad civil de algunos de estos cursos. No obstante, es necesario continuar consolidando esfuerzos para integrar de manera más dinámica y efectiva a sectores de la sociedad civil, como es el caso de comunidades indígenas, afrodescendientes y locales, ONG, sectores de aduanas y comercio entre otros. De otra parte, de acuerdo con la normatividad nacional en materia de participación pública el ICA y el INVIMA (como secretaria técnica del CTNSalud), realizan a través de las paginas web de sus entidades la notificación de las solicitudes en curso y las consultas publicas de las solicitudes que entran a evaluación.</p> | |

Artículo 24 – Estados que no son Parte

Véase la pregunta 1 relativa al suministro de información al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

| | |
|---|---|
| 55. ¿Se han producido movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados entre su país y un estado que no es Parte durante el periodo de notificación? | |
| a) sí | |
| b) no | X |
| 56. Si ha habido movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados entre su país y uno que no sea Parte, proporcione información sobre su experiencia. incluida la descripción de cualesquiera impedimentos o dificultades a los que hubo de hacerse frente: | |
| No aplica. | |

Artículo 25 – Movimientos transfronterizos ilícitos

Véase la pregunta 1 relativa al suministro de información al Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología.

| | |
|--|---|
| 57. ¿Ha adoptado su país medidas adecuadas para impedir e imponer sanciones, si procede, respecto a los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados realizados en contravención de sus medidas nacionales? (Artículo 25.1) | |
| a) sí | X |
| b) no | |
| 58. ¿Se han producido movimientos transfronterizos ilícitos de organismos vivos modificados hacia su país durante el período de notificación? | |
| a) sí | |
| b) no | X |
| 59. Proporcione otros detalles acerca de sus respuestas a las preguntas anteriores, así como una descripción de las experiencias y progreso de su país en la aplicación del Artículo 25, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente: | |
| <p>El Código Penal Colombiano (Ley 599 de 2002) establece (Artículo 330) que: El que con incumplimiento de la normatividad existente realice actividades de modificación genética o introduzca ilegalmente al país organismos modificados genéticamente, con peligro para la salud o la existencia de los recursos faunísticos, florísticos o hidrobiológicos, o lateren perjudicialmente sus poblaciones, incurrirá en prisión de dos (2) a seis (6) años y multa de trescientos (300) a diez mil (10.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes. Si se produce enfermedad, plaga o erosión genética de las especies, la pena se aumentará en una tercera parte.</p> <p>Adicionalmente el Decreto 4525 de 2005 en sus artículos 31 y 32 establece:</p> <p>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.</p> | |

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 las normatividad agrícola, pecuaria, ambiental y de salud correspondientes.

Artículo 26 – Consideraciones socioeconómicas

| | |
|---|---|
| 60. Si durante este período de notificación su país hubiera adoptado una decisión sobre importación, ¿tuvo en cuenta 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? (Artículo 26,1) | |
| a) sí – con gran amplitud | |
| b) sí – con amplitud limitada | X |
| c) no | |
| d) no es Parte de importación | |
| 61. ¿Ha cooperado su país con otras Partes en la esfera de intercambio de investigación e información sobre los efectos socioeconómicos de los organismos vivos modificados, especialmente en las comunidades indígenas y locales? (Artículo 26.2) | |
| a) sí – con gran amplitud | |
| b) sí – con amplitud limitada | X |
| c) no | |
| 62. Proporcione otros detalles acerca de sus respuestas a las preguntas anteriores, así como una descripción de las experiencias y progreso de su país en la aplicación del Artículo 26, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente: | |
| <p>En el marco de las actividades del Proyecto GEF – BM, se desarrolló un curso taller sobre “METODOLOGÍAS PARA EL ESTUDIO DE IMPACTOS SOCIOECONÓMICOS DE LOS OGM, en la Ciudad de México, México en el mes de agosto de 2007. Cuyo objetivo general fue el de dar a conocer las herramientas metodológicas pertinentes para el análisis de los impactos socioeconómicos de los organismos genéticamente modificados.</p> <p>Se efectuaron lecturas, trabajos de grupo, foro de preguntas y respuesta, intercambio de experiencias entre la situación de México y de Colombia, aplicación de los ejercicios sobre la herramienta metodológica del Análisis de Redes Sociales en programas de cómputo que ha utilizado la Universidad Autónoma Metropolitana (UAM) en sus investigaciones y por supuesto, la presentación de las ponencias por parte de los docentes expertos en los temas.</p> <p>Las Temáticas desarrolladas incluyeron:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El enfoque de los estudios sociales de la Ciencia y la Tecnología. Metodologías de análisis. - Los OGM en la agricultura de México. Estudios de caso. - Los aspectos culturales y políticos en torno a la biotecnología moderna. - Percepción pública y comunicación. - Aspectos económicos. La evaluación costo – beneficio. - Introducción al análisis de redes sociales. <p>Los aportes que la evaluación del impacto social genera están relacionados con: i) la consideración de las externalidades que no son tenidas en cuenta por los tomadores de decisiones en la medida en que no</p> | |

son fácilmente identificables, cuantificables y medibles, *ii*) Identificar con antelación qué desarrollos tecnológicos existen y cómo se puede proceder, *iii*) Proponer medidas mitigantes e incluso el rediseño de las mismas, y *iv*) Mediante procesos participativos puede considerarse cuál sería el desarrollo más apropiado para una comunidad.

La evaluación socioeconómica en bioseguridad, debe hacerse caso por caso, por producto y por región, de esta forma cobra importancia asegurar que se maximicen los beneficios y se reduzcan los costos de los diferentes proyectos de desarrollo, perspectiva que se adecua a los aspectos relacionados con la bioseguridad.

Artículo 28 – Mecanismos financieros y recursos financieros

| | |
|---|---|
| 63. Indique si durante el período de notificación su Gobierno puso a disposición de otras Partes recursos financieros o recibió de otras Partes o instituciones financieras recursos financieros para fines de aplicación del Protocolo. | |
| a) sí – puso recursos financieros a disposición de otras Partes | |
| b) sí – recibió recursos financieros de otras Partes o instituciones financieras | X |
| c) ambos | |
| d) ni uno ni otro | |
| 64. Proporcione otros detalles acerca de sus respuestas a las preguntas anteriores, así como una descripción de las experiencias, incluidos cualesquiera obstáculos o impedimentos a los que hubo de hacerse frente: | |
| <p>Para la implementación en Colombia del Protocolo de Cartagena, se cuenta con recursos de la donación GEF-Banco Mundial y recursos de contrapartidas nacionales de los Ministerios de la Protección Social, de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial y de Agricultura y Desarrollo Rural.</p> <p>De igual manera, el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial coordinó la ejecución del Proyecto “Fortalecimiento de las Capacidades en Educación y Comunicación alrededor del Tema de la Bioseguridad en Colombia”, que tuvo por objeto adelantar acciones de percepción pública, educación y sensibilización de la sociedad civil, con énfasis en consumidores, comunicadores y comunidad educativa respecto a biotecnología y bioseguridad. El Proyecto fue aprobado por un valor total de US \$200.000 con recursos de la GTZ, y fue ejecutado por el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia.</p> | |

Otra información

65. Utilice esta casilla para incluir cualesquiera información adicional relacionada con los artículos del Protocolo, con las preguntas en el formato de presentación de informes o con otras cuestiones relacionadas con la aplicación del Protocolo a nivel nacional:

Q. 2 (a)

- Ley 101 del 23 de diciembre de 1993. Ley General de Desarrollo Agropecuario y Pesquero.
- Ley 99 de 1993. Por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente (hoy Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial) y se organiza el Sistema Nacional Ambiental.
- Decreto 2141 de 1992 por el cual se reestructura el Instituto Colombiano Agropecuario ICA
- Decreto 1840 de 1994 por el cual se reglamenta el artículo 65 de la Ley 101 de 1993
- Resolución 946 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.
- Resolución 148 del 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
- Ley 740 de 2002. Por la cual se adopta en Colombia el Protocolo de Cartagena.
- Decreto 4525 de 2005. Por la cual se reglamenta la Ley 740 de 2002.
- Se realizan evaluaciones de riesgos caso a caso de acuerdo al Anexo N°3 del Protocolo de Cartagena y una vez se adopte la decisión de aceptar la entrada al país del OVM, para la respectiva importación se notifica mediante Acto Administrativo al importador.

Información Requerida por el ICA:

- Datos del solicitante (nombre, fecha, dirección y teléfono)
- Representante legal y obtentor
- Personal responsable de las actividades
- Tipo de actividades a realizar
- Cronograma de experimentos y actividades
- Ruta del material

- Información sobre infraestructura disponible para los ensayos y localización
- Resumen descriptivo del proyecto y revisión de literatura
- Justificación
- Información acerca del OMG (Donante, Receptor, Vector, nombres científico y común, identidad)
- Vector y método utilizado
- Cantidad de organismo a importar
- Estudios de alergenicidad, patogenicidad toxicidad, y virulencia del OMG
- Descripción de la distribución geográfica, hábitat natural, información de distribución en el medio ambiente, mecanismos de supervivencia, de reproducción, características fenotípicas y genotípicas de los organismos donante y receptor.
- Potencial de transmisión e intercambio genético con otros organismos
- Características del ácido nucléico (funciones, expresión, actividad, estabilidad)
- Métodos para detectar el organismo en el medio ambiente, especificidad de las técnicas utilizadas
- Historial de las liberaciones o usos anteriores, interacciones con el medio ambiente
- Información acerca de las medidas de Bioseguridad previstas, medidas para mitigar posibles riesgos, medidas de protección personal

Bibliografía

Q. 2 (b)

Resolución 946 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

- Resolución ICA No. 01063 de 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”
- Decreto 3075 de 1997, artículo 54, “por el cual se Regula las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional”
- Decreto 936 de mayo 27 de 1996 “por el cual se modifica la composición y funciones de la Comisión Revisora del INVIMA”
- Resolución 0227 del 01 de febrero de 2007 por la cual se dictan algunas disposiciones sobre la convocatoria, funcionamiento y sesiones del CTN salud.
- Resolución 000946 del 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.

- Ley 740 de 2002. Por la cual se adopta en Colombia el Protocolo de Cartagena
- Decreto 4525 del 06 de diciembre de 2005 Por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002. 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.
- Resolución 1063 del 2 de junio de 2004 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 946 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

Información Requerida por el CTNSalud, a través del INVIMA como Secretaria Técnica para autorización de OVM de uso en alimentación humana o procesamiento:

- a) Resumen del Documento de Evaluación y Gestión del Riesgo
- b) Información sobre el organismo receptor o parental incluyendo: biología; fisiología y estrategias reproductivas; 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.

Además, los requisitos establecidos en el Anexo II de la Ley 740 de 2002 y los estudios establecidos en las normas CAC/GL 45-2003 y CAC/GL 44-2003 del *Codex Alimentarius*.

Q. 2 (d)

Punto focal: Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia

Autoridades Competentes:

- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Avenida Jiménez N° 7-65, URL: www.minagricultura.gov.co.
- Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Calle 37 No. 8-40 Bogotá. URL: www.minambiente.gov.co
- Ministerio de la Protección Social : Carrera 13 No 32-76. Bogotá. URL: www.minproteccionsocial.gov.co.

Q. 2 (e)

- El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario -ICA- para la evaluación 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.
- El Ministerio de la Protección Social y sus entidades, para la evaluación de organismos vivos modificados en relación con la salud y alimentación humana

El Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial junto con sus entidades adscritas bajo el Sistema Nacional Ambiental, para lo concerniente a la autorización de organismos vivos modificados para uso ambiental y para el pronunciamiento ambiental sobre OVM competencia de otras autoridades nacionales, en el marco del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad y atendiendo la normatividad vigente nacional sobre la materia, según que puedan tener efectos sobre la diversidad biológica.

Q. 2 (i)

A continuación se detallan las resoluciones adoptadas por el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) sobre la materia:

Sector Agrícola

- Resolución 01219 del 18 de mayo de 2000 por la cual se autoriza la introducción de plantas de clavel modificado genéticamente.
- Resolución 01035 del 10 de mayo de 2002 por la cual se autoriza la importación de la semilla para la siembra de ensayos semicomerciales de la variedad de algodón Nucofn 33b con tecnología Bollgard.
- Resolución 02179 del 9 de septiembre de 2002 por la cual se autoriza la importación de semilla de algodón con tecnología Roundup Ready para la siembra de pruebas agronómicas.
- Resolución 03793 del 23 de diciembre de 2002 por la cual se autoriza la importación de semillas de variedades de Algodón con la tecnología Bollgard y tecnología Roundup Ready para siembras de pruebas de evaluación agronómica y ensayos con el fin de determinar los posibles riesgos de estas tecnologías en las zonas agroecológicas del Alto Magdalena y Valle del Cauca.
- Resolución 01247 del 20 de mayo de 2003 por la cual se autorizan siembras comerciales de algodón con tecnología Bollgard en el Caribe húmedo colombiano.
- Resolución 01697 del 7 de julio de 2003 por la cual se autoriza la importación de maíz blanco y amarillo para la realización de proyectos de bioseguridad para determinar los posibles riesgos de la tecnología Yieldgard (Bt.) en Maíz en Colombia.
- Resolución 03440 del 9 de diciembre de 2003 por la cual se autorizan siembras comerciales de algodón con la tecnología Bollgard en áreas algodonerías del Tolima, Huila y Valle del Cauca.
- Resolución 01005 del 21 de mayo de 2004 por la cual se autorizan siembras comerciales de algodón con la tecnología Bollgard en las áreas algodonerías del Caribe Seco colombiano.
- Resolución 1006 del 21 de mayo de 2004 por la cual se autorizan siembras comerciales de algodón con la tecnología Roundup Ready en el Caribe húmedo y Caribe seco colombiano.
- Resolución 1922 del 29 de junio de 2005 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 Bombyx mori L. para la expresión de albúmina humana mediante el uso del transposón piggyback”
- Resolución 3857 del 15 de diciembre de 2005 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.

- Resolución 3858 del 16 de diciembre de 2005 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.
- Resolución 3856 del 16 de diciembre de 2005 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.
- Resolución 3855 del 16 de diciembre de 2005 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.
- Resolución 3854 del 16 de diciembre de 2005 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.
- Resolución 3853 del 16 de diciembre de 2005 por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología Bt Herculex I (Cry1F).
- Resolución 3852 del 16 de diciembre de 2005 por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con algodón con tecnologías conjuntas (Bollgard) + (Roundup Ready) en las áreas algodonerías del país.
- Resolución 3850 por la cual se autoriza continuar los estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología yieldgard.
- Resolución 3849 del 16 de diciembre de 2006 por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología Roundup Ready.
- Resolución 3995 del 23 de diciembre de 2005 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.
- Resolución 000366 del 13 de febrero de 2007 por la cual se autorizan siembras comerciales de algodón con la tecnología roundup ready en el Alto Magdalena y Valle del Cauca.
- Resolución 00465 del 26 de febrero de 2007 por la cual se autorizan siembras controladas de maíz con tecnología Yieldgard (MON 810).
- Resolución 00464 del 26 de febrero de 2007 por la cual se autorizan siembras controladas de maíz con la tecnología Herculex I (TC-1507).
- Resolución 001726 del 3 de julio de 2007, por la cual se autorizan siembras comerciales de algodón con la tecnología conjunta Bollgard II /Roundup Ready Flex® (15985) X (88913) en el Alto Magdalena y Valle del Cauca.
- Resolución 000358 del 13 de febrero de 2007, por la cual se autorizan siembras comerciales de algodón con la tecnología Roundup Ready® y Bollgard® en el Alto Magdalena y Valle del Cauca.
- Resolución 001727 del 3 de julio de 2007, por la cual se autoriza la ampliación de zonas de siembras controladas de maíz con la tecnología Yieldgard® (MON 810)
- Resolución 001728 del 3 de julio de 2007, por la cual se autorizan siembras controladas de Maíz con la tecnología Roundup Ready® (NK-603)
- Resolución 001729 del 3 de julio de 2007, por la cual se autoriza la ampliación de zonas de siembras controladas de maíz con la tecnología Herculex I (TC-1507)
- Resolución 2201 del 14 de agosto de 2007, por la cual se autorizan siembras controladas de Maíz con tecnología conjunta Yieldgard® (MON 810) + Roundup Ready® (NK 603)
- Resolución 2202 del 14 de agosto de 2007, por la cual se amplía la zona para siembra comercial de algodón con la tecnología Bollgard® (MON 531) en la zona agroecológica de la Orinoquia colombiana
- Resolución 2203 del 14 de agosto de 2007, por la cual se amplían las zonas para siembras comerciales de algodón con la tecnología conjunta BOLLGARD II / ROUNDUP READY

FLEX® (15985) x (88913) en las zonas agroecológicas del Caribe húmedo, Caribe seco y Orinoquia colombiana

- Resolución 2204 del 14 de agosto de 2007, por la cual se amplían las zonas para siembras comerciales de algodón con la tecnología conjunta Bollgard (MON 531) x Roundup Ready (MON 1445) en las zonas agroecológicas del Caribe húmedo, Caribe Seco y Orinoquia Colombiana

Sector Pecuario

- Resolución 02708 del 1 de octubre de 2003 por la cual se autoriza el uso de semillas de algodón Bollgard para elaboración de torta de algodón para consumo animal en el país.
- Resolución 01063 del 2 de junio de 2004 por la cual se autoriza el uso de semilla de algodón Roundup Ready ® para la elaboración de torta de algodón para consumo animal en el país.
- Resolución 214 del 6 de junio de 2003, por la cual se ordena una cuarentena a la finca Nosotros donde se llevan a cabo pruebas de vacuna recombinante de ADN en diez bovinos sin condiciones de bioseguridad.
- Resolución 02288 del 20 de agosto de 2003, por la cual se ordena el sacrificio e incineración de diez bovinos vacunados con plasmido recombinante de ADN contra la garrapata Boophilus microplus sin condiciones de bioseguridad
- Resolución 000561 del 13 de marzo de 2007, 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 de *Mycoplasma gallisepticum*, VECTORMUNE FP-MG producida por Biomune Vaccines Company
- Resolución 001365 del 4 de junio de 2007, por la cual se establece que el maíz con tecnología conjunta YIELDGARD® X 2 ROUNDUP READY® (MON 810 X NK 603) es apto para consumo como alimento de animales domésticos en Colombia.
- Resolución 002367 del 28 de agosto de 2007, por la cual se establece que el maíz con tecnología YIELDGARD DOS ® (MON 89034) es apto para consumo como alimento de animales domésticos en Colombia
- Resolución 003739 del 15 de diciembre de 2006, 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.
- Resolución 003744 del 15 de diciembre de 2006, 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
- Resolución 003745 del 15 de diciembre de 2006, 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
- Resolución 003746 del 15 de diciembre de 2006, 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.
- Resolución 2200 del 13 de agosto de 2007, por la cual se otorga del registro como importador de productos y subproductos derivados de organismos modificados genéticamente (OMG) para uso exclusivo animal a la empresa BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
- Resolución 2943 del 2 de noviembre de 2006, por la cual se otorga el registro como importador de productos y subproductos derivados de organismos modificados genéticamente (OMG) para uso exclusivo animal a Bayer Cropscience S.A.
- Resolución 561 del 13 de marzo de 2007, 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 de micoplasmas *Gallisepticum*

VECTORMUNE FP-MG producido por Biomune Vaccines Company.

- Resolución 2393 del 4 de septiembre de 2007, por la cual se modifica el registro de la empresa VETIPLUS LTDA como importador de materia de organismos modificados genéticamente (OMG) de interés pecuario, sus derivados y productos que los contengan por cambio de razón social.

Resolución 769 del 26 de marzo de 2007, por la cual se otorga el registro como importador de productos y subproductos derivados de organismos modificados genéticamente (OMG) para uso exclusivo animal a VALLECILLA B, y VALLECILLA M., y CIA SCA CARVAL DE COLOMBIA.

Q. 2 (k)

- Resolución 02708 de 1º. Octubre 2003 “Por la cual se autoriza el uso de semillas de algodón Bollgard para elaboración de torta de algodón para consumo animal en el país”
- Resolución 01063 del 2 de junio de 2004 “Por la cual se autoriza el uso de semilla de algodón Roundup Ready® para elaboración de torta de algodón para consumo animal en el país”
- Resolución 214 del 6 de junio de 2003, por la cual se ordena una cuarentena a la finca Nosotros donde se llevan a cabo pruebas de vacuna recombinante de ADN en diez bovinos sin condiciones de bioseguridad.
- Resolución 02288 del 20 de agosto de 2003, por la cual se ordena el sacrificio e incineración de diez bovinos vacunados con plasmido recombinante de ADN contra la garrapata Boophilus microplus sin condiciones de bioseguridad
- Resolución 000561 del 13 de marzo de 2007, 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 de *Mycoplasma gallisepticum*, VECTORMUNE FP-MG producida por Biomune Vaccines Company
- Resolución 001365 del 4 de junio de 2007, por la cual se establece que el maíz con tecnología conjunta YIELDGARD® X 2 ROUNDUP READY® (MON 810 X NK 603) es apto para consumo como alimento de animales domésticos en Colombia.
- Resolución 002367 del 28 de agosto de 2007, por la cual se establece que el maíz con tecnología YIELDGARD DOS ® (MON 89034) es apto para consumo como alimento de animales domésticos en Colombia
- Resolución 003739 del 15 de diciembre de 2006, 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.
- Resolución 003744 del 15 de diciembre de 2006, 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
- Resolución 003745 del 15 de diciembre de 2006, 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
- Resolución 003746 del 15 de diciembre de 2006, 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.
- Resolución 2200 del 13 de agosto de 2007, por la cual se otorga del registro como importador de productos y subproductos derivados de organismos modificados genéticamente (OMG) para uso exclusivo animal a la empresa BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
- Resolución 2943 del 2 de noviembre de 2006, por la cual se otorga el registro como importador de productos y subproductos derivados de organismos modificados genéticamente (OMG) para uso

exclusivo animal a Bayer Cropscience S.A.

- Resolución 561 del 13 de marzo de 2007, 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 de micoplasmas Gallisepticum VECTORMUNE FP-MG producido por Biomune Vaccines Company.
- Resolución 2393 del 4 de septiembre de 2007, por la cual se modifica el registro de la empresa VETIPLUS LTDA como importador de materia de organismos modificados genéticamente (OMG) de interés pecuario, sus derivados y productos que los contengan por cambio de razón social.
- Resolución 769 del 26 de marzo de 2007, por la cual se otorga el registro como importador de productos y subproductos derivados de organismos modificados genéticamente (OMG) para uso exclusivo animal a VALLECILLA B, y VALLECILLA M., y CIA SCA CARVAL DE COLOMBIA.
- Acta 5 del 17 octubre 2006, numeral 2–Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas SEABA – INVIMA, por la cual puede aprobarse el empleo de granos de maíz, provenientes de híbridos de maíz con tecnología Bt Herculex I, Bt Cry1F 1507 (DAS-01507-1), como alimento o materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.
- 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 y se conceptúa que se puede aceptar el uso de la Remolacha Azucarera con tecnología Roundup Ready® (KM-00071-4), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.
- 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 y se conceptúa que se puede aceptar el uso de la Semilla de soya con la tecnología Roundup Ready® (MON-04032-6), como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano.
- 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 y se conceptúa que puede emplearse *Trigo con la tecnología Roundup Ready* (MON-71800-3) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano
- 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 y se conceptúa que puede emplearse *Semilla de maíz con la tecnología Roundup Ready*® (MON-00603-6) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano. Adicionalmente el INVIMA otorgó los siguientes Registros Sanitarios para productos que contienen como materia prima el evento de transformación aprobado (1): RSAD10I24904 del 22 de abril de 2004; **Producto:** HARINA DE MAIZ CON LA TECNOLOGIA ROUNDUP READY® COMO MATERIA PRIMA PARA LA PRODUCCION DE PREPARADOS CON Y A BASE DE CEREALES; **Registro Sanitario (2):** RSAD18I5604 del 22 de abril de 2004; **Producto:** ACEITE REFINADO DE MAIZ CON LA TECNOLOGIA ROUNDUP READY® COMO MATERIA PRIMA PARA LA PRODUCCION DE ALIMENTOS
- Acta 5 del 27 octubre 2003, numeral 25 y numeral 26 SEABA –INVIMA por la cual pueden utilizarse *Semillas de algodón con la tecnología Roundup® Ready* (MON-88913-8) en la producción de alimentos para consumo humano. Adicionalmente el INVIMA otorgó los siguientes Registros Sanitarios para productos que contienen como materia prima el evento de transformación aprobado (1): RSAD18I5403 del 12 de noviembre de 2003; **Producto:** ACEITE REFINADO DE ALGODON

CON LA TECNOLOGIA ROUNDUP READY ® COMO MATERIA PRIMA PARA LA PRODUCCION DE ALIMENTOS;

- Acta 5 del 27 octubre 2003, numeral 25 y numeral 26 SEABA –INVIMA por la cual pueden utilizarse Semillas de maíz con la tecnología Yieldgard® (MON-810-6) en la producción de alimentos para consumo humano. Adicionalmente el INVIMA otorgó los siguientes Registros Sanitarios para productos que contienen como materia prima el evento de transformación aprobado (1): RSAD10I23004 del 26 de febrero de 2004; **Producto:** HARINA DE MAIZ CON LA TECNOLOGIA YIELD GARD® COMO MATERIA PRIMA PARA LA PRODUCCION DE PREPARADOS CON Y A BASE DE CEREALES; Registro Sanitario (2): RSAD18I5503 del 12 de noviembre de 2003; **Producto:** ACEITE REFINADO DE MAIZ CON LA TECNOLOGIA YIELDGARD® COMO MATERIA PRIMA PARA LA PRODUCCION DE ALIMENTOS

Acta 3 del 24 junio 2003, numeral 3 SEABA –INVIMA por la cual puede emplearse el algodón con la tecnología Bollgard® (MON-00531-6) como materia prima para la producción de alimentos para consumo humano. Adicionalmente el INVIMA otorgó los siguientes Registros Sanitarios para productos que contienen como materia prima el evento de transformación aprobado (1) RSAD18I4903 del 8 de junio de 2003; **Producto:** ACEITE REFINADO DE ALGODON CON LA TECNOLOGIA BOLLGARD COMO MATERIA PRIMA PARA LA PRODUCCION DE ALIMENTOS

Q. 2 (q)

Se realizaron resúmenes de evaluaciones de riesgo para cada una de las solicitudes de importación de organismos modificados genéticamente para presentarlos en el Comité Técnico Nacional de bioseguridad correspondiente.

Para ésto Se siguió la metodología descrita en Field Testing of Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions (Committee on Scientific Evaluation of the Introduction of Genetically Modified Microorganisms and Plants into the Environment National Academy Press Washington, D.C. 1989) y en Persley, G.J.; Giddings, L.V.; Juma, C. Biosafety. The safe Application of Biotechnology in Agriculture and the Environment. ISNAR. Research Report. N. 5. The Hague 1993.

- A. Para el estudio del clavel azul, se tuvieron en cuenta varias consideraciones entre otras, el hecho de que por más de 20 años se ha cultivado clavel en Colombia el cual no es originario del país y no se ha convertido en maleza. Adicionalmente, el clavel no se puede propagar a través de retoños, rizomas o partes asexuales, y se ha cultivado en Europa y nunca se ha hibridizado con una de las muchas especies silvestres de Dianthus que se encuentran allí. Los claveles solo pueden ser polinizados por los insectos lepidópteros, pero éstos no tienen acceso a las flores debido a la manera como las flores se cosechan, empaquetan o se exportan y al número de pétalos que poseen. El tiempo necesario para desarrollar semillas de clavel excede el periodo durante el cual una flor cortada se mantiene útil. El clavel modificado genéticamente ya ha sido cultivado y puesto en venta en Australia, Japón, USA, Europa, Canadá y Ecuador. Con base en éstos y otros antecedentes, en el 2002 se decidió permitir en Colombia el cultivo de claveles modificados con destino a exportación.
- B. Luego de la evaluación de los riesgos potenciales para producción de plantas transgénicas de yuca resistentes a *Chilomima clarkei*, y dado el confinamiento en el cual se van a mantener las plantas modificadas, se autorizó al Centro Internacional de Agricultura Tropical, CIAT a realizar actividades de investigación en mejoramiento genético en ésta especie.

- C. Se evaluaron los riesgos potenciales para producción de plantas transgénicas de arroz resistentes al virus de la hoja blanca. Teniendo en cuenta varias consideraciones entre las cuales se destacan que la especie arroz no es originaria de Colombia pero existen en el país especies silvestres emparentadas que podrían cruzarse con el arroz OVM (estudios de CIAT e IAvH), además la presencia de arroz rojo en los campos de cultivo; que la forma más probable de transmitir el material genético sería por la autofecundación; que el material se mantendrá en un lote aislado del campo experimental de arroz a una distancia mínima de 1200 metros y cercado con un cerco vivo que actúa como barrera física para impedir el movimiento de polen fuera del lote; enmallado para cubrir el área a sembrar y protegerla del ataque de los pájaros que pudieran trasladar semilla fuera del lote; que en el campo experimental no se ha cultivado antes arroz comercial y el arroz rojo no se ha reportado en las áreas de la estación experimental que en los alrededores del lote se encuentran cultivos de yuca y frijol; que el cruzamiento entre el arroz cultivado y especies silvestres normalmente requieren el rescate de embriones; que todo el desecho vegetal será incinerado; que no se dejarán restos de material vegetal en el campo para evitar rebrotes del cultivo; que las flores serán embolsadas para evitar el flujo de polen y pérdida de la semilla, se concluyó que no existen riesgos potenciales por la producción de plantas transgénicas de arroz resistentes al virus de la hoja blanca. Por lo tanto, se autorizó al Centro Internacional de Agricultura Tropical, CIAT a realizar actividades de investigación en mejoramiento genético a través de técnicas de Ingeniería Genética (OMG) en manejo confinado en arroz.
- D. Luego de evaluar los riesgos potenciales para producción de plantas transgénicas de Caña de Azúcar resistentes al virus del síndrome de la hoja amarilla y teniendo en cuenta varias consideraciones entre las cuales se destacan que la especie no es originaria de Colombia, que en nuestro medio no existen especies ni géneros relacionados; que es de multiplicación vegetativa y rara vez florece; que el cruzamiento artificial con otras variedades de caña no sería posible por confinamiento en invernadero, se concluyó que no se presentan riesgos potenciales para investigar y producir plantas de caña de azúcar modificadas genéticamente y se autorizó al Centro de Investigación de la Caña de Azúcar, Cenicaña a realizar actividades de investigación en mejoramiento genético a través de técnicas de ingeniería genética (OMG) con manejo confinado y a pequeña escala.
- E. Se realizó la evaluación de los riesgos potenciales para producción de plantas transgénicas de pasto Brachiaria con metodologías de transformación genética. Teniendo en cuenta que los ensayos se realizarán en invernaderos de bioseguridad del CIAT construidos con paredes de vidrio y techos de plástico y en compartimentos exclusivos; que en el invernadero se mantendrá un control rígido del flujo de polen mediante embolsado de flores y eliminación de aquellas que no se utilizarán; que el suelo a utilizar va a ser esterilizado para mantener un control de malezas y enfermedades; que todo desecho vegetal será incinerado; que la semilla OMG será manipulada únicamente por personal autorizado y almacenada para acceso restringido; que la especie se reproduce apomícticamente y que la modificación genética que se piensa realizar tiene como objetivo únicamente el determinar cuál método de transformación es el más eficiente para esta especie, se concluyó que debido a las características de las proteínas que se van a expresar y dado el confinamiento en el cual se van a mantener las plantas modificadas genéticamente, no hay riesgo potencial alguno por la producción de plantas transgénicas de pasto Brachiaria. Por lo tanto, se le autorizó al Centro Internacional de Agricultura Tropical, CIAT a realizar actividades de investigación en mejoramiento genético a través de técnicas de Ingeniería Genética (OMG) en manejo confinado en pasto Brachiaria. El CIAT declinó de continuar por el momento con esta actividad de investigación en OVM)
- F. La evaluación de los riesgos potenciales para la producción de plantas de café vía Agrobacterium, biolística y proptoplasto resistentes a la broca del café, concluyó que teniendo en cuenta que los ensayos se realizarán en el laboratorio e invernadero de la Federación Nacional de Cafeteros a cargo de personal debidamente entrenado, no existe indicio alguno de riesgo para la salud, el medio ambiente o la producción agropecuaria nacional, por lo tanto se aprobó la realización de ensayos bajo

sus instalaciones.

- G. Se evaluó el efecto del gen Bollgard sobre poblaciones de artrópodos y anélidos en el cultivo del algodón y se encontró que la abundancia total de artrópodos, anélidos capturados en los diferentes tipos de muestreo no presentaron diferencias significativas entre las dos variedades en estudio, indicando que la dinámica poblacional de éstos es igual tanto para variedades convencionales como con tecnología Bollgard®, que en general, la abundancia total de población de predadores y parasitoides capturados no presentó diferencias significativas entre las dos variedades en estudio, indicando que la dinámica poblacional de éstos es igual tanto para las variedades convencionales como con tecnología Bollgard®; el efecto de la tecnología Bollgard® específicamente sobre las plagas objetivo fue muy evidente, tanto, que en parcelas que tenían sembrada la variedad con esta tecnología no alcanzaron nivel de daño económico que justificase la aplicación de métodos de controles para estos insectos, la correspondencia entre este trabajo y lo expuesto por varios autores permiten inferir que para el agroecosistema en donde se desarrolló este estudio no se presentó tipo alguno de efecto por la influencia de las variedades para la diversidad de artrópodos y anélidos usualmente presentes en las áreas algodonerías, con excepción de las plagas objetivo de esta tecnología., la tecnología Bollgard funciona para lo que fue creada: Proteger las estructuras productivas de la planta contra lepidópteros belloteros; la tecnología Bollgard no afecta artrópodos no objetivo; La tecnología Bollgard ha demostrado que presenta riesgos comparables o menores para el medio ambiente, la salud humana y animal que el algodón convencional protegido con aplicaciones de insecticidas, reduciendo el número de aplicaciones y liberando menos litros de agentes tóxicos al ambiente.
- H. Se concluyó también que por ser la actividad en forma confinada, no existen riesgos potenciales para introducir líneas de arroz que llevan insertadas secuencias del T-ADN, por lo tanto se autorizó al Centro Internacional de Agricultura Tropical, CIAT a realizar actividades de investigación en pequeña escala en campo en arroz modificado genéticamente.
- I. Con la evaluación de los riesgos potenciales para investigar y producir plantas de *Stylosanthes guianensis* modificadas genéticamente, se concluyó que por llevarse a cabo los ensayos en el invernadero de bioseguridad del CIAT con control de aire, agua y suelo, en compartimentos exclusivos y a cargo de personal debidamente capacitado y entrenado, esta investigación no representa riesgo alguno para la salud humana ni para el medio ambiente. Se recomendó realizar actividades de investigación en forma confinada.
- J. La evaluación de riesgos realizada concluyó que la torta proveniente de semilla de algodón Bollgard® es tan inocua para consumo animal como el algodón convencional; con base en lo anterior, se decidió autorizar el uso de la semilla de algodón Bollgard® para elaboración de torta de algodón para consumo animal en el país.

La evaluación de riesgos realizada concluyó que la torta proveniente de semilla de algodón Roundup Ready® es substancialmente equivalente a su contraparte convencional y por lo tanto apta para consumo animal.

Comentarios sobre el formato para presentación de informes

La redacción de estas preguntas se basó en los artículos del Protocolo. Proporcione información acerca de las dificultades que hubiera tenido al interpretar el sentido de las preguntas: