

**SEMILLAS TRANSGENICAS - Requisitos para su importación y comercialización / LICENCIA AMBIENTAL - Requisitos para su expedición por el ICA. Semillas transgénicas / ORGANISMO TRANSGENICO - Concepto. Regulación para su importación, producción y liberación / OMG - Concepto. Regulación / BIOSEGURIDAD - No es posible aceptar la homologación automática de controles adoptados por otros países. Marco legal / PROTOCOLO DE CARTAGENA - Biodiversidad: principios que lo informan / ICA - Autoridad competente para expedir permiso para importación, producción y liberación de semillas transgénicas**

La ley 740 de 2002, es la ley aplicable en Colombia a la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. El Gobierno podrá, en uso de su potestad constitucional, reglamentar los artículos 291, 301 del decreto ley 2811 de 1974, 65 de la ley 101 de 1993, en concordancia con la ley 740 de 2002, ajustar los reglamentos que establecen el procedimiento especial que debe surtirse ante el Instituto Colombiano Agropecuario, para autorizar la transferencia, manipulación y utilización segura de los organismos vivos resultantes de la biotecnología, entre los cuales se encuentran los de uso agrícola. De acuerdo con lo expuesto, para la importación, producción, y venta de las semillas transgénicas, no se requiere de licencia ambiental sino de la autorización expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, en aplicación de los artículos 291, 301 del decreto ley 2811 de 1974, 65 de la ley 101 de 1993 y la ley 740 de 2002. Esta última exige la evaluación de riesgos, que consiste en un análisis científico, exhaustivo, coherente y responsable que tenga en cuenta el ecosistema receptor y por supuesto su impacto frente a la biodiversidad y la salud humana; evaluación que deberá materializar los principios de eficacia y transparencia, precaución, evaluación paso a paso y caso a caso, información y publicidad, y responsabilidad, para cada planta y semilla transgénica que se pretenda introducir al país.

NOTA DE RELATORIA: **1)** Autorizada la publicación con oficio de 7 de diciembre de 2005. **2)** El 16 de diciembre de 2005 oficiosamente la Sala, amplió el contenido del Concepto (inserto al final)

## **CONSEJO DE ESTADO**

### **SALA DE CONSULTA Y SERVICIO CIVIL**

**Consejero ponente: ENRIQUE JOSE ARBOLEDA PERDOMO**

**Bogotá, D. C, veintitrés (23) de noviembre de dos mil cinco (2005)**

**Radicación número: 1687**

**Actor: MINISTRO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL**

**Referencia: Requisitos legales para la importación de semillas transgénicas y la liberación comercial de cultivos transgénicos. Ley 740 de 2002. Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología. Evaluación de Riesgos y Licencia Ambiental.**

El señor Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural Andrés Felipe Arias Leiva, consulta a la Sala con el fin de establecer si de acuerdo con la normatividad vigente en el país, es necesario contar con licencia ambiental para importar y comercializar semillas transgénicas.

Al efecto formuló los siguientes interrogantes:

“1. ¿Cuál es la normatividad aplicable en Colombia a la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana?”

“2. ¿La adopción de las medidas administrativas derivadas del artículo 2 de la ley 740 de 2002, incluida la no exigencia de licencia ambiental, puede hacerse a través de decreto reglamentario?”

“3. ¿Teniendo en cuenta que la ley 740 de 2002, no exige licencia ambiental para los Organismos Vivos Modificados y que ésta es especial y posterior con relación a la Ley 99 de 1993, debe exigirse licencia ambiental? Y ¿cuál sería el fundamento legal de la misma?”

Como antecedente de la consulta, el señor Ministro expone que en su concepto no es viable exigir licencia ambiental previa para la importación y comercialización de semillas transgénicas, con base en los siguientes argumentos:

- El artículo 52 de la ley 99 de 1993, no incluyó la licencia ambiental como exigencia previa para la liberación comercial de organismos vivos modificados - OMV-, toda vez que de acuerdo con las estadísticas mundiales (J. Clives), la primera liberación comercial de un cultivo modificado genéticamente en el mundo, se hizo en los Estados Unidos en el año de 1996.
- Los OMV no cumplen con los supuestos exigidos en el numeral 8º del artículo 52 de la ley 99 de 1993, pues éstos no son productos, materiales ni pesticidas.
- El concepto de OMV corresponde a una entidad biológica con capacidad para transferir o replicar material genético o una combinación de material genético que se obtiene de la tecnología moderna, de acuerdo con la definición adoptada en el Protocolo de Cartagena.
- La exigencia de licencia ambiental a los organismos vivos modificados desconoce la existencia de la ley 740 de 2002, que prevé un procedimiento especial distinto al de la licencia ambiental, que debe ser adoptado por los países parte para realizar con seguridad la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna.
- El conflicto normativo entre una norma de carácter especial y una de carácter general encuentra solución en la aplicación de los artículos: 10 del Código Civil Colombiano derogado por la ley 57 de 1887; 3º de la ley 153 de 1887 y 71 del Código Civil.

Por último, la entidad consultante señala que no comparte el fallo proferido por la Sala Contencioso Administrativa del Consejo de Estado, dentro de la acción popular AP-25000-23-27-000-2003-000181-02, en virtud del cual, el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial a partir de la vigencia de la ley 740 de 2002, está en la obligación de exigir licencia ambiental para la importación y comercialización de semillas transgénicas, pues considera que esta corporación examinó esa exigencia a la luz de la ley 99 de 1993 y no a la luz de la ley 740 de 2002, que claramente consagra un mecanismo diferente e internacionalmente

reconocido para evaluar los riesgos del movimiento transfronterizo de los organismos vivos modificados.

La Sala avocará el estudio de la normatividad aplicable en Colombia a las actividades que impliquen la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología –OMV-, a partir de su definición en los diferentes instrumentos internacionales, de las ventajas, riesgos y amenazas derivadas del uso agrícola de los mismos en el medio ambiente, la biodiversidad y la salud humana, bienes jurídicamente protegidos en la Constitución, la ley y los tratados internacionales sobre la materia.

## **I. ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**

Con el fin de contextualizar el tema objeto de la consulta es procedente referirse en primer término a las definiciones de organismo vivo, organismo vivo modificado o transgénico y biotecnología, en la medida en que el problema jurídico central gira en torno de la clasificación de las semillas transgénicas dentro de los mismos.

### **A. Definiciones básicas**

El protocolo de bioseguridad adoptado el 29 de enero del año 2000, denominado “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica”, firmado por Colombia el 24 de mayo de 2000, ratificado mediante la ley 740 de 2002 y depositado por nuestro país ante las Naciones Unidas el 20 de mayo de 2003, el cual entró en vigor el 11 de septiembre de 2003, define organismo vivo modificado y biotecnología, en los siguientes términos:

“ARTICULO 3. TERMINOS UTILIZADOS. A los fines del presente Protocolo: (...)

g) Por "organismo vivo modificado" se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna;

h) Por "organismo vivo" se entiende cualquier entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético, incluidos los organismos estériles, los virus y los viroides;

i) Por "biotecnología moderna" se entiende la aplicación de:

a) Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o

b) La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la re combinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.”

Por su parte, la ley 165 de 1994, mediante la cual se aprobó el convenio sobre la diversidad biológica, hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992, define biotecnología, material genético y recurso biológico y genético, de la siguiente manera:

“Artículo 2o. TERMINOS UTILIZADOS. A los efectos del presente Convenio:

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

(...)

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

(...)

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

Por "recursos genéticos" se entiende el material genético de valor real o potencial.

El término "tecnología" incluye la biotecnología (...)"

La decisión 391 de 1996 del Acuerdo de Cartagena, entiende por biotecnología:

"Toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos u/y organismos vivos, partes de ellos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos".

La doctrina especializada define la biotecnología como "el desarrollo y uso de tecnologías basadas en el conocimiento de la materia viva"<sup>1</sup> y un transgénico como un "organismo que tiene incorporado en su genoma uno o varios genes, por medio de técnicas de ingeniería genética"<sup>2</sup>.

En un proyecto de ley que se presentó en el año 2003 ante el Congreso de la República, que fue archivado, se explicaba el proceso para la obtención de un organismo modificado en los siguientes términos:

"Organismo modificado genéticamente (OMG): es un organismo vivo que ha sido creado artificialmente manipulando sus genes. Las técnicas de ingeniería genética consisten en aislar uno o varios genes de un ser vivo (virus, bacteria, vegetal, animal e incluso humano) para introducirlo (s) en el patrimonio genético de otro ser vivo. La diferencia fundamental con las técnicas tradicionales de mejora genética es que la ingeniería genética permite franquear las barreras existentes entre las especies para así crear seres vivos nuevos que no existían anteriormente en la naturaleza."<sup>3</sup>

La biotecnología, entonces, busca traspasar las barreras genéticas naturales y transferir las características deseadas de un organismo vivo a otro, utilizando procedimientos de laboratorio, con el fin de crear, a nivel de la agricultura, cultivos resistentes a enfermedades, pestes y a los efectos derivados del clima (heladas, sequía etc.), en donde hay un organismo donante y uno receptor al cual se le ha modificado su información genética por la inserción de un gen estable, denominado transgen; de ahí que la biotecnología parta del conocimiento de la materia viva.

El transgen o conducto como lo denominan algunos científicos es una "secuencia

---

<sup>1</sup> " Grisolia, S. La biotecnología en el Tercer Milenio. Romero CM. Biotecnología y Derecho.

<sup>2</sup> Estrategia de Biodiversidad Regional para los Países Andinos, primer taller de Bioseguridad.

<sup>3</sup> Bioseguridad de las plantas transgénicas. Rubens Onofre Nodari y Miguel Pedro Guerra. Los transgénicos en América Latina y el Caribe. Un debate abierto.

de ADN que se inserta en un organismo artificial. Esta puede provenir de un organismo relacionado o de una especie diferente.”<sup>4-5</sup>

En concordancia, con lo anterior, la legislación comparada, en particular, la española al regular el tema de la bioseguridad considera dentro de la definición de organismo:

“cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades micro-biológicas, sean o no celulares.”

Y define los organismos modificados genéticamente como:

“cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se establezcan.”<sup>6</sup>

Las definiciones contenidas en nuestra legislación y las explicaciones científicas sobre el proceso para obtener un organismo vivo modificado, permiten a la Sala ubicar la discusión jurídica sobre las semillas transgénicas dentro del orden estructural de la vida, en tanto, son una entidad biológica capaz de propagarse en la naturaleza, pues su finalidad al ser utilizadas en la siembra, es la de replicar el material genético que le han inoculado a través de la tecnología o ingeniería genética.

En consecuencia cabe precisar que si bien cierto, debido a la manipulación genética una planta que germine a partir de una semilla así modificada puede segregar por sí misma una sustancia que la haga resistente a insectos o algún tipo de peste, no la convierte en un pesticida o herbicida, y por ende, no es un producto, sustancia o material<sup>7</sup>, pues se insiste se está en el orden de la vida y no de las materias inertes. Esta es la premisa básica a partir de la cual, se analizará el problema jurídico consultado.

## **B. El uso de la biotecnología en la actividad agrícola**

La doctrina coincide en señalar que el desarrollo de los vegetales transgénicos comenzó en la década de 1980, con el descubrimiento de las técnicas que permiten la fragmentación y manipulación de secuencias de ADN. En 1983 se produjeron las primeras plantas genéticamente modificadas, el profesor Otto Solbrig, director del Centro David Rockefeller, de la Universidad de Harvard<sup>8</sup>, resume la evolución de la biotecnología en la agricultura, en estos términos:

“(…) se transfirió el gen B-faseolina de una especie *Phaseolus* (porotos, frijoles) a

---

<sup>4</sup> Documento de la Asociación de Biotecnología Vegetal Agrícola.

<sup>5</sup> Asociación de biotecnología sin Animo de lucro. “ADN es la molécula de la vida, llamado en español ácido desoxirribonucleico. Su función es conservar la información hereditaria de generación en generación y tiene la capacidad de auto replicarse. La mayor parte del ADN, molécula de doble hélice, se almacena en los cromosomas, que se encuentran dentro del núcleo celular. Esta información se encuentra organizada en secuencias llamadas genes.”

<sup>6</sup> Ley 9 de 2003. España. “Por la cual se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.”

<sup>7</sup> Ley 99 de 1993, Artículo 52, numeral 8.

<sup>8</sup> Los transgénicos en América Latina y el Caribe. Un debate Abierto. Naciones Unidas CEPAL. Santiago de Chile 2004. Página 47. Otto Solbrig. Profesor de Biología, Director del Centro David Rockefeller de la Universidad de Harvard. Premio Internacional de biología 1998.

plantas de girasol y tabaco (nicotiana) (Murai y otros, 1983). Al mismo tiempo, y en forma independiente, se modificaron plantas de tabaco para expresar genes de otras plantas, utilizando para ello vectores de *Agrobacterium tumefaciens* (Horsch y otros, 1984). Esta nueva técnica habría de convertirse en el caballo de batalla que hizo posible la agrobiotecnología (Kung, 1993). La primera variedad transgénica comercial fue una variedad de tabaco resistente a virus, que fue comercializada por el Gobierno de China en 1992 (James y Kratinger, 1996). (...) En 1998 se sembraron 28 millones de hectáreas en todo el mundo con más de 40 variedades transgénicas, especialmente en Argentina, Canadá y los Estados Unidos, países que en conjunto concentraban en el 2000 cerca del 80% de la superficie mundial de transgénicos (18% en Argentina, 6% en Canadá y 55% en los Estados Unidos). En otros países, sobre todo en Japón y Europa, la introducción de estos productos ha encontrado gran resistencia. En el año 2000, según se estima, el valor de la producción mundial de transgénicos oscilaba entre 2000 millones y 3000 millones de dólares (James y Kratinger, 1996).”

La modificación genética de organismos vivos o de partes de organismos vivos con capacidad de transferir características de la herencia, constituye uno de los principales avances del conocimiento científico, cuya contribución al desarrollo de la humanidad, es calificada en términos de ventaja o de amenaza, dependiendo del punto desde el cual se mire.

### **C. Los temores sobre el uso de la biotecnología en la actividad agrícola**

En la exposición de motivos de la ley 740 de 2002 que aprobó el “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica” (la ley de bioseguridad), el Ministro de Medio Ambiente de la época, advirtió acerca de las posiciones divididas en torno a la aplicación de la biotecnología en la agricultura y la necesidad que tiene el país de contar con instrumentos eficaces para proteger la biodiversidad nacional, el ecosistema y la salud del hombre. Se lee en la exposición de motivos en referencia:

“El tema de los Organismos Vivos Modificados (OVM) ha estado recientemente rodeado por numerosos cuestionamientos tanto éticos como científicos, siendo los segundos los que han adquirido mayor resonancia.

“Dada la corta experiencia de los OVM por fuera de los laboratorios, se teme que las técnicas de manipulación con las que fueron intervenidos se traduzcan en una inestabilidad genética susceptible de ser transmitida a especies vegetales y animales y a los seres humanos. Tan sólo en lo referente a las plantas, se ha concebido la posibilidad de que actúen como especies invasoras que desplacen a las nativas; que transfieran sus características de mayor competitividad a las malezas, creando así especies impermeables al uso de herbicidas; o que interrumpan el proceso de evolución y de adaptación de las especies a un entorno ambiental vertiginosamente cambiante.

“En cuanto a los efectos que podrían tener sobre la población animal, especialmente de insectos y aves polinizadoras, la comunidad científica oscila en el corto espectro entre el alarmismo y la calma. La única certeza hasta el momento es que no se han presentado estudios con resultados de campo lo suficientemente concluyentes para poner en tela de juicio la viabilidad de los productos derivados de la biotecnología moderna. Similar situación experimenta las sospechas sobre las secuelas que podría dejar el consumo de OVM en la salud humana.(...)”

“Los pocos estudios independientes que existen sobre el posible riesgo de los transgénicos, como por ejemplo el caso de las mariposas monarca cuyas poblaciones disminuyeron por la ingestión de maíz genéticamente modificado o el bien conocido de las ratas del científico británico Putzai, cuyo sistema inmunológico se vio afectado por el consumo de papa transgénica, han sido puestos en duda por la industria, con base en la metodología utilizada en la obtención de los resultados mencionados

“Sin embargo, la combinación de incertidumbre y de una corta experiencia con la producción, liberación y consumo de OVM, es suficiente argumento para que se tomen tanto a nivel global como estatal, las medidas necesarias para proteger la biodiversidad y la salud humana y animal. Esto sin mencionar los impactos que podría recibir la producción agropecuaria nacional de no tomar acción rápida y eficaz en este respecto.”

Aunque existe abundante la literatura sobre las ventajas y desventajas de este tipo de cultivos, a continuación la Sala hará un breve resumen de las mismas, no sin antes advertir que el análisis concreto de los riesgos que pueda reportar para el ambiente y la salud humana, la importación de una semilla y su comercialización deberá realizarse con el rigor científico que exige el mandato constitucional de proteger la biodiversidad, el medio ambiente y la salud de la población y la legislación vigente contentiva de los compromisos adquiridos por nuestro país en esta materia, en especial el “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica” aprobado por la ley 740 de 2002.

#### **D. Ventajas de los transgénicos de uso agrícola**

De acuerdo con lo expuesto en la ponencia presentada en primer debate ante el Senado, para la aprobación de la que es hoy la ley 740 de 2002, efectuada por el Senador Rafael Orduz Medina, la biotecnología de uso agrícola reporta a la agricultura ventajas en la medida en que las plantas y los cultivos adquieren características agronómicas deseables, tales como:

“Resistencia a herbicidas, insectos plaga y enfermedades (principalmente las causadas por virus, bacterias y hongos); Maduración tardía, para evitar pérdidas poscosecha e igualmente facilitar la comercialización de los productos; Mejoramiento de la calidad del producto, de acuerdo con los requerimientos del consumidor, y resistencia a condiciones ambientales adversas. Se aclara que las plantas hasta ahora desarrolladas y que se siembran actualmente en el mundo con fines comerciales sólo responden a los dos primeros propósitos.”<sup>9</sup>

El cultivo de transgénicos favorece el medio ambiente por el menor uso que se hace de los herbicidas y sustancias tóxicas usadas para combatir las plagas y los insectos, lo que “permite el tránsito hacia una agricultura ambientalmente limpia y mucho más competitiva y rentable”.<sup>10</sup>

El uso de semillas transgénicas ha traído ventajas económicas en la producción agrícola, que se traducen en mayor competitividad en el mercado, pues al ser más resistente el cultivo se requieren menos insumos para su producción.

---

<sup>9</sup> Rodrigo Artunduaga, coordinador de Bioseguridad y Recursos Genéticos de Uso Agrícola del ICA. Citado en la ponencia para primer debate –Senado. Ley de bioseguridad.

<sup>10</sup> Codirector del Banco de la República. Carlos Gustavo Cano. Columna de opinión publicada en el diario el Tiempo, del 3 de octubre de 2005.

La manipulación genética permite “enriquecer adecuadamente los alimentos vegetales y corregir muchas de sus carencias para la nutrición humana. (...) Un buen ejemplo lo constituye el denominado arroz dorado, una variedad transgénica de arroz enriquecido con hierro y vitamina A.”<sup>11</sup>

### **E. Riesgos para el medio ambiente y la salud humana derivada de los transgénicos de uso agrícola**

En la misma ponencia -proyecto de ley 164 Senado-, se expusieron los principales factores de preocupación para el uso de OMV, veamos:

“La posible creación de nuevas malezas mediante el cruzamiento natural de plantas resistentes a herbicidas con especies silvestres relacionadas, o la generación de insectos plaga resistentes a las endotoxinas de efecto insecticida. El daño a especies no objetivo, como por ejemplo el causado por una planta transgénica resistente a plagas, a insectos benéficos o predadores de otras plagas. Los efectos de la alteración del equilibrio poblacional en comunidades bióticas y ecosistemas del entorno, por el desarrollo de especies invasoras que llegan a multiplicarse en tal cantidad que afectan la existencia de otras especies. La erosión de los recursos genéticos tradicionales y nativos, tanto porque la demanda de los productos transgénicos deja a los nativos sin incentivo para su uso, como también porque los nuevos productos aparentemente tienen tantas ventajas que el agricultor deja de sembrar los tradicionales. La homogenización de los cultivos, que aumenta la vulnerabilidad de éstos a un ataque de nuevas plagas y enfermedades.

“En relación con la salud humana existen temores por los efectos que los OGM pueden generar una vez hayan entrado en la cadena alimenticia animal y humana. Se afirma que como no se puede garantizar la estabilidad de las modificaciones genéticas introducidas tampoco es posible predecir qué pasará una vez estos alimentos lleguen al aparato digestivo humano y animal. Si a esto se adiciona que dentro del procedimiento de creación de OVM se utilizan entre otros virus con resistencia a los antibióticos, las posibilidades de recombinación y mutación nos enfrentan a la posibilidad de que los seres humanos desarrollen por ejemplo ese tipo de resistencias o alergias.”

Igualmente, se ha planteado la doctrina especializada que la liberación en el medio ambiente con fines de comercialización de cultivos transgénicos en Colombia, considerado como un país megadiverso, puede amenazar las especies endémicas, entendiendo por éstas las que se encuentran únicamente en este lugar del mundo. Para proteger ciertos ecosistemas o áreas geográficas en Europa se está abriendo paso la creación de zonas libres de transgénicos y de barreras de protección, basados en la directiva 19 de 2001 de la Comunidad Económica Europea.<sup>12</sup>

Con base en la experiencia de países como Argentina, investigadores del tema ambiental insisten en la necesidad de evaluar el grado de sostenibilidad de recursos naturales como el agua, el suelo y el aire que se pueden encontrar potencialmente amenazados. Tomás León Sicard, profesor asociado del Instituto de Estudios Ambientales de la Universidad Nacional de Colombia, sostiene que es necesario estudiar las posibles repercusiones en los suelos afectados por

<sup>11</sup> Transgénicos y Derecho. La nueva regulación de los organismos modificados genéticamente. Oriol Mir Puigpelat. Thomson Civitas. Madrid España. 2004.

<sup>12</sup> Transgénicos en Europa. Elisabeth López González. Bióloga Investigadora del Grupo Semillas. Revista de la Universidad Externado de Colombia.

exudados de raíces de plantas transgénicas, los gastos energéticos o las modificaciones metabólicas o bioquímicas de las mismas plantas modificadas.<sup>13</sup>

Entre los impactos ambientales a considerar se encuentra el relativo al desarrollo de resistencia a los biocidas en malezas e insectos que solo pueden controlarse a través de insumos o pesticidas de origen también transgénico, creándose un círculo vicioso y una agricultura cautiva o dependiente de las multinacionales que producen este tipo de productos.<sup>14</sup>

Adicionalmente, en diversos artículos sobre la materia, se registra la existencia de semillas moleculares a las cuales se les insertan genes que confieren androesterilidad (polen estéril) para controlar la transferencia de transgenes vía polen -semillas terminator-, cuyo riesgo potencial para las especies silvestres y agricultura orgánica consiste en que las plantas con las que se hibriden se vuelvan a su vez estériles.<sup>15</sup>

Otro de los riesgos que se advierte es el relativo a la falta de precisión de la ingeniería genética o biotecnología, pues no es fácil establecer el comportamiento de “los genes foráneos introducidos en la planta”, ya que el gen que se introduce “puede colocarse en cualquier parte del genoma, también sabemos que pueden insertarse un número variable de copias del gen según la técnica empleada”.<sup>16</sup>

En cuanto a los efectos sobre la salud humana derivados del consumo de los productos transgénicos, los cuales, han sido calificados como los más difíciles de evaluar en el corto o mediano plazo, es relevante mencionar que una investigadora mexicana reseñó que en el diario “The Independent” del 22 de mayo de 2005, se informó sobre un estudio elaborado por la multinacional Monsanto en el “que se mostraba que un grupo de ratas alimentadas con maíz transgénico de esta multinacional sufrió cambios en los órganos internos y en la sangre. (...) varios especialistas consultados por el diario británico coinciden en que los datos son alarmantes, ya que los cambios en la sangre podrían indicar que ha habido daños al sistema inmunológico u otros desórdenes, tales como tumores en crecimiento. Michael Antoniu, experto en genética molecular de Guy's Hospital Medical School, declaró que los hallazgos descritos en el resumen “son altamente preocupantes desde el punto de vista médico” y afirmó estar “impresionado por la cantidad de diferencias significativas que encontraron en el experimento.”<sup>17</sup>

La información anteriormente descrita, permite a la Sala concluir que a pesar de las ventajas que en términos de producción y competitividad se puedan derivar del ingreso de este tipo de cultivos a nivel comercial en el país, no es dable desconocer los potenciales riesgos o amenazas al medio ambiente y a la salud humana, situación que implica obligatoriamente una reflexión sobre los instrumentos jurídicos y el apoyo científico que se requiere para poder abordar con responsabilidad frente a las generaciones futuras, el tema de la liberación en

---

<sup>13</sup> Tomas León Sicard, Las plantas transgénicas en el marco de una sociedad nueva.

<sup>14</sup> Los cultivos transgénicos en América Latina y el Caribe. Walter Pengue. Doctorado del programa de agroecología, Instituto de Sociología y Estudios Campesinos. ISEC, Universidad de Córdoba España. Investigador del Grupo Ecología del Paisaje y Medio Ambiente de la Universidad de Buenos Aires. La ingeniería Genética y la intensificación de la agricultura argentina. Algunos comentarios críticos.

<sup>15</sup> Seminario: Cultivos Transgénicos: implicaciones ambientales en Colombia. .Alejandro Chaparro. La ingeniería Genética en la Agricultura: ¿entre Frankenstein y Prometeo?.

<sup>16</sup> Departamento Confederado de Medio Ambiente del Departamento Confederado de Ecología y Medio Ambiente. Madrid 1999.

<sup>17</sup> Periódico “La jornada”. México. “Las ratas Monsanto”. Silvia Riberó. Investigadora del Grupo ETC. 15 de junio de 2005.

el ambiente de este tipo de cultivos.

## **II. LA REGULACION DE LA BIODIVERSIDAD EN LA CONSTITUCIÓN Y EN LA LEY**

### **A. La Constitución Política.**

La Constitución Política en el artículo 79, consagra que es deber del Estado proteger la diversidad e integridad del ambiente, conservar las áreas de especial importancia ecológica, y el derecho de las personas a gozar de un ambiente sano.

En concordancia con lo anterior, el artículo 81 Superior, en materia de recursos genéticos, prevé:

“Artículo 81. Queda prohibida la fabricación, importación, posesión y uso de armas químicas, biológicas y nucleares, así como la introducción al territorio nacional de residuos nucleares y desechos tóxicos.

El Estado regulará el ingreso al país y la salida de él de los recursos genéticos, y su utilización, de acuerdo con el interés nacional.”

El constituyente no era ajeno a los desarrollos en materia de biotecnología, prueba de ello es que en los antecedentes del artículo anteriormente transcrito, se lee:

“(…) en el mundo contemporáneo la avanzada en materia tecnológica y quizás en materia económica está representada precisamente por la investigación tecnológica y científica en materia genética, la biogenética. Quizá gire y gravite alrededor de este tema y de este punto muy buena parte del porvenir de la humanidad y hemos dicho en este articulado que en Colombia el Estado va a preservar la riqueza de la biodiversidad, de las variedades de vida que tenemos en nuestro entorno ecológico, en nuestro medio ambiente y hemos dicho eso porque queremos que se consolide para Colombia esa riqueza sobre la cual está actuando el mundo avanzado y el mundo desarrollado pretendiendo superar las barreras limítrofes de las naciones y pretendiendo poder adquirir esa riqueza genética para su propia experimentación y para el futuro desarrollo económico de sus proyectos y de sus metas económicas.<sup>18</sup>”

Así las cosas, la Constitución Colombiana tiene entre sus pilares la protección de la biodiversidad y del derecho a gozar de un ambiente sano. Esta Sala, en el concepto No. 977 del 8 de agosto de 1997, al estudiar el régimen jurídico de los recursos genéticos, señaló claramente que la biotecnología se nutre de la riqueza genética existente en la naturaleza y que es deber del Estado garantizar su protección.

Dijo esta Sala en esa oportunidad:

“(…) es a partir de la riqueza genética existente en la naturaleza como puede avanzar la biotecnología. Y esa riqueza genética, contenida en los recursos biológicos, no es igual en todos los países; existen unos con mayor diversidad biológica o biodiversidad que otros.

---

<sup>18</sup> Tomado de la transcripción de la Sesión de Comisión 5ª de abril 11 de 1991, de antecedentes artículo 81 Constitución Política.

“Colombia, en su extensión continental de 114'174.800 hectáreas, que representan aproximadamente el 0,7% de la superficie continental mundial, posee el 10% de la biodiversidad mundial.

“En el documento que resume la política nacional de biodiversidad, publicado por el Ministerio del Medio Ambiente, el Departamento Nacional de Planeación y el Instituto Humboldt, se afirma que “Colombia tiene entre 45.000 y 55.000 especies de plantas. Este número es muy alto para un país de tamaño intermedio, si consideramos que toda África al sur del Sahara contiene cerca de 30.000 especies, y Brasil, que cubre una superficie 6,5 veces mayor que la de Colombia, posee 55.000”.

“Según el mismo documento, en materia de vertebrados Colombia se coloca en el tercer lugar mundial con 2.890 especies; en aves tiene registradas 1.721 especies que corresponden a cerca de 19% de todas las especies del mundo, 60% de las aves de Suramérica. Agrega la misma fuente: “Los peces, a pesar de su gran importancia económica, todavía son muy poco conocidos en nuestro territorio y existen extensas regiones, como la Amazonia y Orinoquia, donde los inventarios todavía pueden aportar nuevas especies, o especies aún no registradas en el país. Las aguas continentales de Colombia contienen cerca de las dos terceras partes de las aproximadamente 3.000 especies de peces de Suramérica”.

“Esa fecunda diversidad biológica que poseen algunos países concentra el interés de aquellos que suplen la carencia de la misma con una refinada biotecnología.”

Para completar el señalamiento del marco constitucional, es necesario tener en cuenta que el artículo 65 de la Carta contempla una protección especial para la producción de alimentos y el deber del Estado de promover la investigación y la transferencia de tecnología en esta materia.

Teniendo en cuenta los bienes jurídicamente tutelados en la Constitución, el medio ambiente, la salud, la producción de alimentos y la investigación e intercambio de tecnología, en concepto de la Sala, no caben las tesis extremas que a favor y en contra de este tipo de cultivos han polarizado a los sectores ambientalistas y a la agroindustria, pues esto sería tanto como proscribir que en Colombia se haga investigación científica con la riqueza genética que ofrece nuestra diversidad, o negar, a priori, la utilización de las mejoras agrícolas que pueden significar una mayor producción de alimentos. La obligación constitucional consiste en proteger los bienes señalados, manteniendo un conveniente equilibrio entre ellos si llegaren a entrar en conflicto.

De ahí que la Carta Política, en el artículo 80 consagre como una obligación del Estado la de planificar el manejo y aprovechamiento de los recursos naturales, para garantizar su desarrollo sostenible, su conservación y restauración. En el cumplimiento de este deber, el Estado debe evaluar los riesgos, costo ambiental y esquema de responsabilidad de las actividades que tengan la virtualidad de afectar el medio ambiente. La Corte Constitucional ha manifestado que los criterios de desarrollo sostenible están encaminados a que los beneficios y los costos ambientales sean tomados en cuenta en las decisiones públicas para conciliar “las relaciones conflictivas entre el medio ambiente y el desarrollo”.

**B. La regulación de la biodiversidad y el medio ambiente en las diferentes leyes nacionales.**

## **1. Decreto 2811 de 1974. Código de Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente.**

El Código de recursos naturales expedido en 1974 es el primer antecedente legislativo en el cual se establece la obligación legal de obtener una licencia o permiso para el desarrollo de actividades que afecten de manera grave el medio ambiente, entre las cuales se contaban aquellas derivadas de la construcción de obras de infraestructura, la contaminación de la industria y la manipulación de sustancias y productos tóxicos (artículos 27, 28 y 32 del decreto ley 2811 de 1974). Sobre éste último aspecto, dice al artículo 32:

“Artículo 32.- Para prevenir deterioro ambiental o daño en la salud del hombre y de los demás seres vivientes, se establecerán requisitos y condiciones para la importación, la fabricación, el transporte, el almacenamiento, la comercialización, el manejo, el empleo o la disposición de sustancias y productos tóxicos o peligrosos.

En particular, en la ejecución de cualquier actividad en que se utilicen agentes físicos tales como sustancias radioactivas o cuando se opere con equipos productores de radiaciones, se deberán cumplir los requisitos y condiciones establecidos para garantizar la adecuada protección del ambiente, de la salud del hombre y demás seres vivos.”

Este código regula también el tema forestal, con la exigencia, dentro de sus normas, de permisos para la importación de semillas, productos y material vegetal forestal, a fin de someterlos a los controles fitosanitarios, que son de tipo microbiológico, para detección de virus, plagas o enfermedades forestales (artículos 235, 245 y 246 ibídem).

Amén de estos controles, y en materia propiamente del concepto, los artículos 291 y 301, contemplan dos previsiones actualmente vigentes, relativas a nuevas especies y a modificaciones genéticas, en estos términos:

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

“Artículo 301.- El gobierno establecerá los requisitos y las condiciones para el empleo de métodos de fertilización y modificaciones genéticas.”

El legislador desde hace más de treinta años, ha sido conciente de la necesidad de controlar el uso de nuevas especies obtenidas por medios tradicionales o por modificaciones genéticas, y si bien en la época de expedición de este Código no existía la biotecnología que ha dado lugar a los transgénicos, puede observarse que la norma no hace referencia a la técnica para la obtención de las nuevas especies para efectos de establecer controles expresados en una autorización gubernamental especial, sobre la producción, venta y expendio de las nuevas especies, de manera que hoy guarda armonía con la ley 740 de 2002, como se expone mas adelante.

Es claro también que el Código de los Recursos Naturales distinguió los controles en materia ambiental tanto de las obras o actividades que afectarían el medio ambiente, como de a las referidas típicamente a la salud animal y a correspondientes a la producción de nuevas especies, sometiénolas al control estatal bajo reglas diferentes, en la medida en que los instrumentos para calcular

el impacto de la construcción de una obra de ingeniería o de la emisión de gases derivada del funcionamiento de una fábrica, no pueden ser los mismos que se utilicen para la importación y comercialización de una semilla o de una nueva especie que van a interactuar como seres vivos con el ecosistema.

Ha de agregarse también que al momento de expedirse este Código existían, de una parte el Instituto de Desarrollo de los Recursos Naturales Renovables - Inderena, establecimiento público encargado de la gestión y protección de este tipo de recursos, que fue suprimido al crearse el Ministerio del Medio Ambiente, y de otra parte el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, encargado del desarrollo agropecuario, adscrito al Ministerio de Agricultura que tenía y conserva las funciones de certificación de semillas, de regulación de insumos agrícolas, y de sanidad agropecuaria, entre otras

## **2. La ley 99 de 1993. Régimen legal del Medio Ambiente.**

La ley 99 de 1993, creó el Ministerio de Medio Ambiente como organismo rector de la gestión ambiental y de los recursos naturales renovables, con el fin, entre otros, de ordenar las dispersas responsabilidades estatales en el campo ambiental que se encontraban en cabeza del Ministerio Agricultura y de algunas de sus entidades adscritas, y de darle autonomía a las autoridades ambientales pues, en palabras de los ponentes de la ley, este ministerio representaba a un sector que “es usuario de los recursos naturales y de los elementos del ambiente,”<sup>19</sup> y que al mismo tiempo era el encargado de proteger los recursos naturales.

Cabe destacar que la ley 99 en cita, se anticipó al Protocolo de Cartagena aprobado luego mediante la ley 740 de 2002, en cuanto consagró el principio de precaución, en los siguientes términos: “La formulación de las políticas ambientales tendrá en cuenta el resultado del proceso de investigación científica. No obstante, las autoridades ambientales y los particulares darán aplicación al principio de precaución conforme al cual, cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces para impedir la degradación del medio ambiente” (artículo 1° numeral 6°).

La ley 99 de 1993 que se reseña, suprimió la declaración de impacto ambiental establecida en el Código de los Recursos Naturales, para reestructurar la licencia ambiental, su contenido y los estudios necesarios para su expedición, a la vez que en los artículos 49, 50 y 52 relacionó las actividades que requerían de esta clase de autorización administrativa. Por ser de especial importancia, se transcriben en lo pertinente estas normas:

“Artículo 49.- De la obligatoriedad de la licencia ambiental. La ejecución de obras, el establecimiento de industrias o el desarrollo de cualquier actividad, que de acuerdo con la ley y los reglamentos, pueda producir deterioro grave a los recursos naturales renovables o al medio ambiente o introducir modificaciones considerables o notorias al paisaje requerirán de una licencia ambiental”.

“Artículo 50.- De la licencia ambiental. Se entiende por licencia ambiental la autorización que otorga la autoridad ambiental competente para la ejecución de una obra o actividad, sujeta al cumplimiento por el beneficiario de la licencia de los requisitos que la misma establezca en relación con la prevención, mitigación,

---

<sup>19</sup> Exposición de Motivos. Ley 99 de 1993.

corrección, compensación y manejo de los efectos ambientales de la obra o actividad autorizada.”

“Artículo 52.- Competencia del Ministerio del Medio Ambiente. El Ministerio del Medio Ambiente otorgará de manera privativa la licencia ambiental en los siguientes casos:  
(...)

“8. Producción e importación de pesticidas, y de aquellas sustancias, materiales o productos sujetos a controles por virtud de tratados, convenios y protocolos internacionales. (...)”

A partir de esta ley, se han expedido tres decretos reglamentarios sobre licencias ambientales, a saber: los decretos 1753 de 1994, 1728 de 2002 y 1220 de 2005, cada uno derogatorio del anterior, en los cuales se ha reiterado que únicamente se requiere licencia ambiental para los proyectos, obras y actividades descritas en la ley. En el decreto 1220, vigente, al respecto se señala:

“Artículo 8º.- El Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, otorgará o negará de manera privativa la licencia ambiental para los siguientes proyectos, obras o actividades: (...)

12).- La importación y producción de pesticidas y de aquellas sustancias, materiales o productos sujetos a controles por virtud de tratados, convenios y protocolos internacionales. La importación de plaguicidas de uso agrícola, se ajustará al procedimiento señalado en la Decisión Andina 436 del Acuerdo de Cartagena y sus normas reglamentarias.”

Para efectos de este concepto, es necesario realizar los siguientes comentarios sobre las normas transcritas:

**El primero**, que si bien la orientación general de la ley del medio ambiente es la de solicitar licencia ambiental para proyectos, obras y actividades que afecten de manera grave los recursos naturales renovables y el medio ambiente, en forma especial se refiere a la importación de “pesticidas, y de aquellas sustancias, materiales o productos sujetos a controles por virtud de tratados, convenios y protocolos internacionales”, por lo que se ha producido el debate alrededor de la interpretación de las palabras sustancia, materia o producto, con el fin de determinar si con ellas se abarca o no a las semillas transgénicas;

**El segundo**, que en los antecedentes de la ley 99 de 1993, no existe alusión alguna que permita establecer el alcance de los conceptos “sustancia, materia o producto” utilizados en el artículo 52 de la ley 99 de 1993 y sus decretos reglamentarios. Hace notar la Sala que esta ley se tramitó en el Congreso al mismo tiempo que la ley 101 de 1993 que se relaciona enseguida, al punto que fueron sancionadas con solo días de diferencia, y en ésta última se le confirieron facultades al Instituto Colombiano Agropecuario ICA en materia de insumos agropecuarios con miras a minimizar los riesgos ambientales. Este hecho lleva a la conclusión de que el legislador mantuvo la diferencia que se hacía en el Código de los Recursos Naturales entre las actividades que requerían de la declaración de impacto ambiental y la consecuente licencia, y aquellas sujetas al permiso especial para la producción importación y venta de especies nuevas de los artículos 291 y 301 del Código de Recursos Naturales antes transcritos.

Ahora bien, se expuso en el acápite anterior que el decreto ley 2811 de 1974, en su artículo 291 exigía una autorización especial para la importación, producción, venta de especies nuevas “logradas mediante el uso de recursos genéticos,” y en el 301 del mismo código, se le otorgó competencia al gobierno para reglamentar los métodos de fertilización y modificaciones genéticas. La ley 99 de 1993, en su artículo 5° dedicado a las funciones del Ministerio, le atribuyó en el numeral 21 la de “regular, conforme a la ley, la obtención, uso, manejo, investigación, importación, exportación, así como la distribución y el comercio de especies y estirpes genéticas de fauna y flora silvestres ...”, limitando las atribuciones de dicho Ministerio a la flora y fauna silvestres, esto es a las existentes en nuestro país, de conformidad con las definiciones dadas en la misma ley. De esta atribución se deduce que sobre este tema de los seres vivos, al Ministerio del Medio Ambiente se le asignó la competencia referente a la fauna y flora silvestres nacionales, guardando silencio sobre lo relacionado con la importación de semillas de especies foráneas, atribución que tenía y conserva aún, el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, como se trata enseguida.

### **3. La ley 101 de 1993 o Ley general de desarrollo agropecuario y pesquero y el Instituto Colombiano Agropecuario ICA.**

Por medio de la ley 101 de 1993, se expidió la Ley general de Desarrollo Agropecuario y Pesquero, en la que se buscaba internacionalizar y modernizar estos sectores de la actividad nacional. Dentro de las normas expedidas, en el artículo 65 se le ratificaron y ampliaron al Instituto Agropecuario ICA, las funciones de control sobre los insumos agrícolas, norma que fue modificada por el decreto ley 2150 de 1995, y es del siguiente tenor:

“Artículo 112.- Simplificación de la contratación del ICA. El artículo 65 de la Ley 101 de 1993 quedará así:

“Artículo 65.- El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, por intermedio del Instituto Agropecuario, ICA, deberá desarrollar las políticas y planes tendientes a la protección de la sanidad, la producción y la productividad agropecuarias del país. Por lo tanto, será el responsable de ejercer acciones de sanidad agropecuaria y el control técnico de las importaciones, exportaciones, manufactura, comercialización y uso de los insumos agropecuarios destinados a proteger la producción agropecuaria nacional y a minimizar los riesgos alimentarios y ambientales que provengan del empleo de los mismos y a facilitar el acceso de los productos nacionales al mercado internacional.

Para la ejecución de las acciones relacionadas con la sanidad agropecuaria y el control técnico de los insumos agropecuarios, el ICA podrá realizar sus actividades directamente o por intermedio de personas naturales o jurídicas oficiales o particulares, mediante la celebración de contratos o convenios o por delegación para el caso de las personas jurídicas oficiales. Para este efecto, coordinará las acciones pertinentes con los Ministerios de Salud y del Medio Ambiente y con las demás entidades competentes.

No obstante el ICA podrá homologar automáticamente los controles técnicos efectuados por las autoridades competentes de otros países. Dicha decisión podrá ser revocada en cualquier tiempo por un comité de homologación que para tal efecto se constituya, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

Parágrafo 1º.- Los funcionarios autorizados para estos propósitos tendrán el carácter y las funciones de “inspectores de policía sanitaria”.

Parágrafo 2º.- La junta directiva del ICA establecerá los criterios que deberán tenerse en cuenta para celebrar contratos o convenios de que trata el presente artículo”. (Subraya la Sala).

De la norma transcrita, y en forma especial de los apartes que se han subrayado, se tiene entonces que al establecimiento público denominado Instituto Colombiano Agropecuario - ICA, le corresponde el control técnico de las importaciones de insumos agropecuarios destinados a proteger la producción agropecuaria nacional, con miras a minimizar los riesgos ambientales que provengan del empleo de los mismos. Es interesante, para efectos de este concepto que en la ley en cita se incluya una misión de control ambiental de la que hasta ese momento carecía el ICA, la cual le es entregada por la ley 101, que, como se dijo, fue tramitada simultáneamente con la ley 99 de 1993 que buscaba, entre otras cosas, reordenar el sector público encargado de velar por el medio ambiente y los recursos naturales renovables.

El control sobre los insumos agropecuarios le había sido asignado al ICA por los decretos de creación y reestructuración, y por ser de interés especial al concepto, es necesario citar el número 2141 de 1992, en el que se lee en su artículo 2º que “tiene como objetivo contribuir al desarrollo sostenido del sector agropecuario mediante la investigación, la transferencia de tecnología y la prevención de riesgos sanitarios, biológicos y químicos para las especies animales y vegetales.” Esta misma norma lo ubica dentro del sistema de ciencia y tecnología. En relación con este decreto, vale la pena agregar que en el artículo siguiente, al definir las competencias administrativas, se le entregó la de “ejercer el control técnico de las importaciones” de insumos agropecuarios, y la de adoptar, de acuerdo con la ley, “las medidas que sean necesarias para hacer efectivo el control de la sanidad animal y vegetal y la prevención de riesgos biológicos y químicos”<sup>20</sup>

El decreto 1840 de 1994 “Por el cual se reglamenta el artículo 65 de la Ley 101 de 1993”, desarrolla las funciones antes mencionadas, y en particular determina, que su campo de aplicación “cubre todas las especies animales y vegetales y sus productos, el material genético animal y las semillas para la siembra existentes en Colombia o que se encuentren en proceso de introducción al territorio nacional, como también los insumos agropecuarios<sup>21</sup>” que la finalidad del mismo es “el manejo de la sanidad animal, de la sanidad vegetal, el control técnico de los insumos agropecuarios, así como el del material genético animal y las semillas para siembra” y que las acciones que debe realizar esta entidad relacionadas con el tema de la consulta, incluyen la del “control sanitario, la calidad, la seguridad y la eficiencia de los productos biológicos y químicos para uso y aplicación ya sea en vegetales, en animales y en sus productos, o en el suelo; el control técnico de la producción, comercialización y uso de los insumos agropecuarios; el control técnico de la calidad de semillas para siembra y del material genético animal, y el registro, control y pruebas tendientes a garantizar la protección varietal.”

Para concluir con esta reseña, es conveniente citar también el decreto 1454 de 2001, “Por el cual se modifica la estructura del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA”, dictado por el Gobierno Nacional “en ejercicio de las facultades que le confieren el numeral 16 del artículo 189 de la Constitución Política y el artículo 54

---

<sup>20</sup> Decreto ley 2141 de 1992, artículo 3º numerales 10 y 11.

<sup>21</sup> Artículo 1º ibídem.

de la Ley 489 de 1998", en el cual se asignaron como funciones a la Subgerencia de protección y regulación agrícola, entre otras, las siguientes:

"Artículo 7º.- Subgerencia de protección y regulación agrícola. Son funciones de la subgerencia de protección y regulación agrícola:

" ... "

4. Evaluar y ejercer el control técnico científico de los factores de riesgo en la producción agrícola.

5. Ejercer el control técnico científico de los recursos genéticos vegetales de uso en la agricultura y la alimentación.

6. Crear capacidad institucional en bioseguridad agrícola y regular la introducción, producción, comercialización y uso de organismos modificados por ingeniería genética y exóticos no modificados genéticamente.

" ... "

9. Asegurar y regular la inocuidad de alimentos, de origen vegetal hasta la conclusión de la cosecha.

" ... "

13. Las demás funciones inherentes a la naturaleza de la dependencia y las que le sean asignadas por las normas legales vigentes."

Desde 1998, el ICA mediante la resolución 3492, estableció, por primera vez en Colombia, el procedimiento para la introducción, producción, liberación y comercialización de organismos modificados genéticamente OMG, y se reconoció que: a) Los OMG representan un gran aporte a la producción de alimentos pero pueden constituir una amenaza real o potencial para la sostenibilidad de los agroecosistemas. b) Es necesario preservar los recursos genéticos del país de los posibles impactos de los OMG. c) No se debe permitir la introducción al mercado de OMG sin haberlo sometido a una fase de investigación previa a su liberación comercial.

Es importante señalar que mediante el acuerdo 13 de diciembre de 1998, la Junta Directiva del ICA creó el Consejo Técnico Nacional, como un organismo asesor y de apoyo a su gestión en los asuntos atinentes a la introducción, producción, liberación y comercialización de OMG, de uso agrícola, el cual fue modificado mediante el acuerdo 002 del 2002.

Se reitera que estas normas fueron expedidas antes de la aprobación del Protocolo de Cartagena, pese a lo cual el decreto 1454 de 2001 y la resolución 3492 de 1998 son los instrumentos reglamentarios que existen en cuanto a la autorización de ingreso de OMG al país y a la evaluación de los riesgos que se derivan de esa actividad y de la liberación en el comercio de los mismos. En el capítulo III de este concepto se analizará esta reglamentación y su consonancia con el Protocolo citado.

**4. Ley 165 de 1994 por medio de la cual se aprueba el "Convenio sobre la Diversidad Biológica", hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992.<sup>22</sup>**

---

<sup>22</sup> Este tratado entró en vigencia el 26 de febrero de 1995.

Mediante la ley 165 de 1994, Colombia aprobó el Convenio sobre la diversidad biológica de Río de Janeiro del 5 de junio de 1992, que tiene entre sus objetivos “la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada”.

En particular, dentro de los compromisos relacionados con la prevención del riesgo que para la biodiversidad representen los organismos vivos modificados, esta ley contempla los siguientes:

“Artículo 8o. CONSERVACION IN SITU. Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda (...):

“Establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana,”

“Artículo 19. GESTION DE LA BIOTECNOLOGIA Y DISTRIBUCION DE SUS BENEFICIOS.

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

(…)

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

La Corte Constitucional en la sentencia C-519/94, al pronunciarse sobre la constitucionalidad de la ley 165 de 1994, señaló que siendo nuestro país uno de los más ricos en biodiversidad, está en la obligación de buscar medidas de amparo para la biodiversidad agrícola, de forma tal que los recursos genéticos que se encuentren deben ser aprovechados en forma responsable para contribuir al problema del hambre y de la nutrición por el que pasan hoy en día la mayoría de las naciones del mundo.

La responsabilidad de Estado en esta materia se medirá en términos de su compromiso para prevenir los riesgos que se deriven de la introducción al país de semillas transgénicas, a través de instrumentos adecuados y eficaces con miras a

actuar con la debida cautela al realizar investigaciones científicas y autorizar su liberación, comercialización y consumo.

**5. Ley 740 de 2002 “Por medio de la cual se aprueba el “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica”, hecho en Montreal, el veintinueve (29) de enero de dos mil (2000)”**

En desarrollo de los compromisos multilaterales adquiridos en el Convenio sobre la Diversidad Biológica aprobado por Colombia mediante la ley 165 de 1994, los Estados partícipes negociaron el “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología” el cual fue aprobado por el Congreso en la ley 740 de 2002.

Pasa la Sala a referirse y a analizar éste Protocolo, pues considera que es la norma vigente en materia de seguridad de la biotecnología.

**a) Antecedentes legislativos.**

En la exposición de motivos del proyecto de ley de bioseguridad presentado por el Gobierno, se destaca que Colombia, en la negociación del Protocolo de bioseguridad, asumió una posición enmarcada en la defensa y protección de la diversidad biológica, la estabilidad ecosistémica, la salud vegetal, animal y humana, así como en la protección de las estructuras productivas y socioeconómicas.

En concordancia con los intereses jurídicamente tutelados, el entonces Ministro del Medio Ambiente señaló la importancia de consagrar en nuestra legislación un instrumento que permitiera armonizar los diferentes intereses con los derechos que también jurídicamente deben ser tutelados, en los siguientes términos:

“El mecanismo principal que contempla el Protocolo para la protección del medio ambiente y la salud humana es el Procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (artículos 7°, 10 y 11 del Protocolo), el cual consiste en garantizar a los países importadores el derecho de realizar un análisis de riesgo (artículo 15 y Anexo III) con el fin de determinar las potenciales consecuencias de permitir la entrada de un OVM en su territorio, previo a la aprobación o no de su importación y así mismo establecer las condiciones en que se utilizará el OVM. El silencio administrativo no se interpretará como consentimiento a la importación.

“En este sentido, el Protocolo objeto de este análisis, proporciona un punto de partida para el uso estratégico y ambientalmente sostenible de los productos y servicios que proporciona la diversidad biológica nacional, al abrir la posibilidad de hacer una utilización consciente y responsable de la biotecnología y de beneficiarse de sus derivados, minimizando el riesgo de agotar la base de recursos naturales en que se soporta, de deteriorar el medio ambiente o de amenazar el derecho de generaciones venideras a utilizarlo para su subsistencia.

“Otra consecuencia que reafirmaría el carácter proactivo de vincular al Protocolo de Cartagena como Ley de la República, sería poder proteger los intereses del sector productivo y de las estructuras de explotación agropecuaria frente a la utilización de la biotecnología o de sus derivados, mediante la consideración de aspectos socioeconómicos (Artículo 26) bajo el concepto del Consentimiento Fundamentado Previo.

“En tercer lugar, el Protocolo de Cartagena es un instrumento que, dado su perfil jurídicamente vinculante y los términos en que se encuentra diseñado, permite

encauzar de manera indirecta la utilización de la biotecnología hacia la preservación de la biodiversidad. Para el caso específico colombiano, la implementación adecuada de organismos vivos modificados que aumenten la producción de ciertos cultivos se traduciría en una desaceleración de la expansión de la frontera agrícola y, por ende, de la deforestación y de la extinción de especies invaluableles.

“Asimismo, algunas modificaciones permiten la disminución en el uso, hasta el momento intensivo, de plaguicidas y fertilizantes, cuya mala utilización afecta la viabilidad de las poblaciones nativas y debilita la capacidad de respuesta de los ecosistemas naturales. En consecuencia, el Protocolo resultaría un punto de partida vital para la potenciación de estos beneficios.

“Finalmente, las razones de más peso para convertir al Protocolo de Cartagena en Ley de la República se remiten a su condición de instrumento preventivo.”.

La ponencia presentada en primer debate al proyecto de ley **164 de 2001 - Senado**, luego de analizar los efectos adversos que pueden derivarse de la liberación de organismos vivos modificados de uso agrícola en el ecosistema, llamó a una reflexión en cuanto a la regulación existente en el país, en el siguiente sentido:

“Necesidad de una regulación nacional complementaria. Si bien se han reconocido en toda su dimensión los avances y la importancia del protocolo para la regulación en bioseguridad, dado su reducido ámbito de aplicación, sólo para OVM transfronterizos, es evidente que queda a la iniciativa de los Estados Partes la debida complementación en bioseguridad a nivel nacional.

“En el caso colombiano la regulación es bastante precaria, ella se reduce a un decreto y un acuerdo expedidos por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, normas que sólo regulan lo relacionado con semillas transgénicas y crean un Consejo Nacional en la materia, respectivamente. Reitero en consecuencia, la deficiencia a nivel legislativo nacional y al respecto considero que una materia tan delicada y estratégica para nuestro futuro debería ser reglamentada por una ley nacional que trate todos los aspectos e implicaciones del tema.

“Igualmente, es fundamental que las políticas nacionales tengan en cuenta el tema tanto para los asuntos relacionados con el medio ambiente y la salud humana como para aquellos concernientes al sector agrícola y las implicaciones para éste. Las políticas anteriormente mencionadas han de incluir el desarrollo de temas como mejoramiento y creación de capacidad institucional en bioseguridad, fortalecimiento de la investigación en biotecnología y la apropiación tecnológica”.

#### **b) Declaración de principios y evaluación de riesgos**

El Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad que, como se dijo anteriormente, desarrolla el convenio sobre Diversidad Biológica, tiene por objeto contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos, según los términos del artículo 1º.

A través de este instrumento, los países miembros reconocen que la biotecnología moderna tiene grandes posibilidades de contribuir al bienestar humano si se desarrolla y utiliza con medidas de seguridad adecuadas para el medio ambiente, la diversidad genética y la salud humana.

En concordancia con lo anterior, en el Protocolo se señala una serie de principios que informan la evaluación del riesgo que debe realizarse en cada uno de los estados miembros, evaluación que en los términos previstos en el artículo 15 de la ley 740 de 2002, debe llevarse a cabo con “procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo”.

Es así como el Protocolo prevé que el país importador debe velar porque se realicen pruebas científicas para determinar y evaluar los efectos adversos de los organismos vivos que garanticen la utilización sostenible de la diversidad biológica y la salud humana.

Hasta aquí resulta claro para la Sala que internacionalmente se ha reconocido que la evaluación del riesgo que se deriva de la manipulación, transporte y liberación de OMG en el ambiente, requiere de un análisis especial y específico acorde con los requerimientos científicos propios del origen y ciclo vital de los OMG, el cual no se puede suplir eficazmente mediante técnicas convencionales de evaluación de impacto ambiental, aplicadas en otro tipo de actividades económicas como las de construcción de obras de infraestructura, exploración y explotación de recursos naturales no renovables, etc.

Los principios que informan el Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad son

**1° Principio de eficacia y transparencia:** este principio, en concepto de la Sala, constituye la piedra angular de este instrumento internacional, pues a través del mismo los países miembros se obligan a evaluar el riesgo derivado del movimiento transfronterizo de OMV, “de forma transparente y científicamente competente”, teniendo en cuenta el “asesoramiento de los expertos y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes”- numeral 3 del Anexo III objetivos de la evaluación del riesgo- .

**2° Principio de Precaución:** uno de los aspectos destacados en la legislación y en la doctrina comparada, como el más positivo del protocolo en Montreal, es la aplicación del principio de precaución ambiental, conforme al cual, “la falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable”. En desarrollo de este principio, los países miembros están habilitados para tomar las medidas que consideren más eficaces para evaluar el riesgo y controlar sus efectos.

**3° Principio caso por caso:** la evaluación del riesgo deberá realizarse caso por caso, puesto que “la naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida puede variar de un caso a otro, dependiendo del organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor”.

La aplicación del mismo supone la necesidad de evaluar individualmente los riesgos asociados a cada organismo genéticamente modificado y lo que es más importante, el evaluar el comportamiento del OMG en el ecosistema en el cual se va a aplicar, pues tal y como lo manifestó el Ministerio del Medio Ambiente en la exposición de motivos del proyecto de ley 740 de 2002, es importante que se realicen estudios frente a las condiciones ambientales propias de nuestros países

del trópico.

**4° Principio paso a paso:** La evaluación del riesgo, según el Protocolo se debe realizar en dos etapas, una primera denominada fase confinada o de observación y una segunda que es la fase de liberación para el uso previsto, de manera que cada OMG haya pasado por un período de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación antes de que se le dé su uso previsto - artículo 16-

Sólo se procederá a la liberación de organismos genéticamente modificados cuando la evaluación de una etapa revele que puede pasarse a la siguiente.

La Unión Europea mediante la directiva 2001/18/CE de 12 de marzo de 2001, en desarrollo del principio paso a paso, prevé “la reducción del confinamiento de los OMG y que su liberación se aumente en forma gradual, paso a paso, pero sólo en caso de que la evaluación de las etapas anteriores en términos de protección a la salud humana y del medio ambiente revele que puede pasarse a la siguiente etapa”.<sup>23</sup>

**5° Principio de información y participación pública:** propende a la participación pública, en la medida en que tanto la comunidad como los países vecinos pueden resultar afectados.

**6° Principio de responsabilidad:** conforme al cual las autoridades competentes utilizarán la evaluación del riesgo para, entre otras cosas, adoptar decisiones fundamentadas en relación con los organismos vivos modificados.

En desarrollo de los anteriores principios, el Protocolo de bioseguridad contiene en el Anexo III, dedicado a la Evaluación del Riesgo, una metodología de evaluación del riesgo, según la cual:

“El proceso de evaluación del riesgo puede dar origen, por una parte, a la necesidad de obtener más información acerca de aspectos concretos, que podrán determinarse y solicitarse durante el proceso de evaluación, y por otra parte, a que la información sobre otros aspectos pueda carecer de interés en algunos casos.

“Para cumplir sus objetivos, la evaluación del riesgo entraña, según proceda, las siguientes etapas:

a) Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;

b) Una evaluación de la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado;

c) Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente;

---

<sup>23</sup> Las zigzagueantes políticas legislativas de la Unión Europea en relación con los Productos Transgénicos. Dra. Amelia Marín Uranga. Profesora Tutora de Derecho de la Universidad Nacional de Educación a Distancia. Asesora de Cátedra Interuniversitaria Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia, de Derecho y Genoma Humano. Universidad de Deusto- Universidad de País Vasco. (Madrid España). En revista de Derecho y Genoma Humano. Diciembre 2003. Fundación BBVA.

d) Una estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso;

e) Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos, y

f) Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá tratar de subsanar esa incertidumbre solicitando información adicional sobre las cuestiones concretas motivo de preocupación, o poniendo en práctica estrategias de gestión del riesgo apropiadas y/o vigilando al organismo vivo modificado en el medio receptor.

Aspectos que es necesario tener en cuenta

“Según el caso, en la evaluación del riesgo se tienen en cuenta los datos técnicos y científicos pertinentes sobre las características de los siguientes elementos:

a) Organismo receptor u organismos parentales. Las características biológicas del organismo receptor o de los organismos parentales, incluida información sobre la situación taxonómica, el nombre común, el origen, los centros de origen y los centros de diversidad genética, si se conocen, y una descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar;

b) Organismo u organismos donantes. Situación taxonómica y nombre común, fuente y características biológicas pertinentes de los organismos donantes;

c) Vector. Características del vector, incluida su identidad, si la tuviera, su fuente de origen y el área de distribución de sus huéspedes;

d) Inserto o insertos y/o características de la modificación. Características genéticas del ácido nucleico insertado y de la función que especifica, y/o características de la modificación introducida;

e) Organismo vivo modificado. Identidad del organismo vivo modificado y diferencias entre las características biológicas del organismo vivo modificado y las del organismo receptor o de los organismos parentales;

f) Detección e identificación del organismo vivo modificado. Métodos sugeridos de detección e identificación y su especificidad, sensibilidad y fiabilidad;

g) Información sobre el uso previsto. Información acerca del uso previsto del organismo vivo o modificado, incluido un uso nuevo o distinto comparado con los del organismo receptor o los organismos parentales, y

h) Medio receptor. Información sobre la ubicación y las características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y los centros de origen del probable medio receptor.”

A la luz de los principios y de las pautas consignadas en el instrumento internacional, es claro que el análisis de riesgo de un OMG comporta el estudio científico desde la perspectiva de su origen, características, investigaciones realizadas en laboratorio, pruebas en otros ambientes receptores incluido el medio ambiente o ecosistema específico del país importador, así como en la región en la

que se vaya a efectuar la liberación con fines de investigación o de comercialización.

El Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad es un instrumento general de protección del medio ambiente, de la biodiversidad, de la seguridad y la salud alimentaria, frente a los riesgos que se deriven de la transferencia, manipulación y utilización de OMV, por esto fija los parámetros mínimos que deben observar los países miembros, a partir de los cuales cada uno puede adoptar las medidas legislativas y administrativas internas que fueren necesarias y convenientes para cumplir con sus obligaciones, pues, como todo instrumento internacional, parte de la autodeterminación de los países que lo suscriben. Al respecto señala el numeral 4° del artículo 2° del Protocolo:

**Artículo 2° Disposiciones generales:**

“...”

4. Ninguna disposición del presente Protocolo se interpretará en un sentido que restrinja el derecho de una Parte a adoptar medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las establecidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del presente Protocolo y conformes con las demás obligaciones de esa Parte dimanantes del derecho internacional”.(Subraya la Sala).

En concepto de esta Sala, la ley 740 de 2002 aprobatoria del Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad obliga a realizar una evaluación del riesgo y de los efectos ambientales y para la salud humana, de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados que ingresen al país, de acuerdo con los principios y la metodología general en ella señalados utilizando para ello los instrumentos jurídicos que considere más eficaces.<sup>24</sup>

De las normas expuestas, y para efectos del tema de nuestro concepto, esto es el mecanismo para liberar las semillas transgénicas, se desprenden un conjunto de **conclusiones parciales** que plantean los problemas jurídicos que se desarrollarán en los acápite que siguen, a saber:

1. Es claro que la legislación actualmente vigente en nuestro país, en materia de seguridad de la biotecnología es la Ley 740 de 2002 “Por medio de la cual se aprueba el “Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica”, hecho en Montreal, el veintinueve (29) de enero de dos mil (2000), pues esta ley incorporó al derecho interno las cláusulas del Protocolo.

---

<sup>24</sup> El gobierno nacional a través de la Sra. Ministro de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial, presentó al Congreso de la República, un proyecto de ley que lleva el número 106 de 2005 – Senado, el cual está siendo considerado por ésta Alta Cámara, en el que se establece la obligación de solicitar una autorización previa, distinta a la licencia ambiental consagrada en la ley 99 de 1993, para el “desarrollo de actividades con organismos vivos modificados” radicando en este Ministerio la competencia para expedirla con el fin de cumplir con lo ordenado en el protocolo de bioseguridad. El procedimiento para obtener la autorización de la autoridad ambiental, aparentemente, será simultáneo al que desarrolla el Instituto Colombiano Agropecuario – ICA-. Sin embargo, no existe claridad sobre el alcance de la nueva figura de autorización que se pretende crear, ni sobre los estudios de impacto y el diagnóstico que debe aprobar la autoridad ambiental para cumplir con lo ordenado en el protocolo de bioseguridad, así como tampoco, se regula el procedimiento a seguir por los solicitantes, ni el esquema de participación de la comunidad que tiene derecho a conocer qué se está sembrando en su territorio, dejando en cabeza del Gobierno Nacional la adopción de las medidas administrativas necesarias.

2. Es igualmente cierto que Colombia no ha expedido una ley que desarrolle el Protocolo de Cartagena, ni tampoco se han expedido las medidas administrativas para darle cumplimiento. Se debe dilucidar entonces si el Protocolo se puede ejecutar directamente por las autoridades administrativas, o si, por el contrario, es necesario expedir una ley o un decreto que lo desarrolle para el caso de los transgénicos.

3. Este Protocolo le exige a los países que son Parte del mismo, que haya una autorización gubernamental previa a cualquier importación y liberación de semillas transgénicas, y que se siga un procedimiento cuyos principales pasos se encuentran en el Anexo III, y fueron parcialmente transcritos en este concepto.

4. De conformidad con las normas reseñadas sobre las competencias del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, a ésta entidad le compete, a través de la Subgerencia de Protección y Regulación Agrícola, ejercer el control técnico-científico de los recursos genéticos vegetales de uso en la agricultura y la alimentación, y regular en los aspectos meramente técnico-científicos la introducción, producción, comercialización y uso de organismos modificados por ingeniería genética. Como se expone enseguida, esta entidad debe ejercer la atribución del Estado Colombiano de conceder o negar la autorización de importación y liberación de semillas, incluidas las transgénicas.

5. En los párrafos siguientes se explica que es necesario que el Gobierno Nacional expida la reglamentación apropiada para que el ICA desarrolle las competencias anotadas, en cumplimiento del Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad en materia de semillas transgénicas.

6. La licencia ambiental creada por la ley 99 de 1993, no puede entenderse como la autorización propia del Protocolo de Cartagena, dada la especialidad del tema de los insumos agrícolas, las semillas, y el análisis de los riesgos de diferente orden que van inmersos en el asunto que se estudia, de acuerdo con la evolución de la legislación que se ha reseñado.

### **III. ANALISIS DE LOS INSTRUMENTOS JURIDICOS DE PROTECCION EXISTENTES EN LA LEGISLACION INTERNA EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD APLICADA A LA AGRICULTURA.**

La Constitución Política consagra como regla general de conducta para los particulares la de la libre empresa y actividad privada, de manera que tan solo se pueden exigir permisos u autorizaciones administrativas cuando la ley en forma expresa lo ordene (artículo 333). Revisando las normas comentadas en los anteriores acápite, se encuentra que el artículo 291 del Código de Recursos Naturales Renovables ordena que “la importación, producción, venta o expendio de híbridos o nuevas especies logradas mediante el uso de recursos genéticos” requiere de autorización especial. Se anotaba también que si bien la norma fue expedida antes de la liberación comercial de la primera semilla transgénica, debe interpretarse en el sentido literal de la frase, esto es, de abarcar toda forma de producción de nuevas especies utilizando los recursos genéticos. Se vio además, que si para esta producción se utilizan los recursos de la flora y fauna silvestre, las competencias administrativas sobre el particular le fueron asignadas al Ministerio de Ambiente y actualmente continúan en cabeza del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial<sup>25</sup>. La competencia para expedir las autorizaciones

---

<sup>25</sup> Decreto Ley No. 216 del 2003 (3 de febrero) “Por el cual se determinan los objetivos, la estructura orgánica del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial y se dictan otras disposiciones”, expedido en

administrativas en relación con otras especies utilizando material genético que no sea Nacional, están asignadas al Instituto Colombiano Agropecuario ICA.

El Protocolo de Cartagena exige además que haya un permiso previo para los movimientos transfronterizos de los OMG, suprimiendo cualquier ambigüedad que pudiera existir en la interpretación de la primera norma citada para este tipo de semillas. Es también claro, como se ha expuesto, que el Protocolo de bioseguridad se convierte en una norma especial frente al conjunto de leyes y decretos antes reseñados.

Es claro para la Sala que por mandato legal, la importación, producción, y liberación, tanto en forma experimental como para siembra comercial, requieren de autorización administrativa. Se ocupa enseguida la Sala de analizar, en un primer momento las razones jurídicas que la llevan a concluir que es el Instituto Colombiano Agropecuario ICA el competente para expedir este permiso, y en un segundo momento, las competencias reglamentarias para la expedición de la regulación de su trámite, con el fin de concretar lo expuesto en las respuestas a la consulta formulada por el Sr. Ministro de Agricultura.

#### **A. Las competencias del Instituto Colombiano Agropecuario ICA**

Conceptúa la Sala que el legislador ha sido consistente en la distribución de las competencias en materia de nuevas especies obtenidas mediante utilización de recursos genéticos, incluyendo las resultantes de la biotecnología, entre el Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial y el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, bajo dos parámetros: el primero, de carácter general, según el cual el Ministerio posee una competencia general para la protección del medio ambiente, y el ICA una competencia especial, limitada a la evaluación de los riesgos ambientales derivados de la utilización de insumos agropecuarios (salvo los pesticidas de conformidad con la Decisión 436 de la Junta del Acuerdo de Cartagena), semillas y especies nuevas; y el segundo, específico, que atiende a diferenciar las nuevas especies obtenidas con recursos genéticos, en cuanto a que si éstos pertenecen a la flora y fauna silvestres nacionales, el competente para su regulación y otorgamiento de autorizaciones es el Ministerio, y si se trata de recursos provenientes de otras fuentes, la competencia para tales regulación y autorizaciones le corresponde al ICA.

A riesgo de ser reiterativa, la Sala sintetiza los argumentos que la llevan a la anterior conclusión, recordando cómo, desde antes de la creación del entonces Ministerio del Medio Ambiente, existía una distribución de competencias entre el Inderena y el ICA, que respondía a esta orientación general, el primero era el gestor de los recursos naturales renovables y el segundo se dedicaba al desarrollo y sanidad agropecuaria, incluyendo el tema de semillas. A partir de la creación del Ministerio y la consecuente supresión del Inderena, el ICA conservó sus competencias generales a las que se le adicionaron las de minimizar los riesgos derivados de la actividad agropecuaria, incluyendo los ambientales, y al Ministerio se le entregó una competencia general en la ley 99 de 1993. Bajo esta panorámica, al Ministerio se le entregó la administración de los recursos genéticos Nacionales (recursos renovables) y en el ICA se mantuvo lo referente a la importación de semillas e insumos agropecuarios. Finalmente en el año 2002 al modificarse su estructura, se le asignó a la Subgerencia de Protección y

---

ejercicio de las facultades extraordinarias del literal b) del artículo 16 de la Ley 790 de 2002. Dice en su artículo 33. Referencias Normativas. "Todas las referencias que hagan las disposiciones legales vigentes al Ministerio del Medio Ambiente deben entenderse referidas al Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial."

Regulación Agrícola las funciones específicas en materia de semillas transgénicas.

El hecho de ser coetáneas las decisiones legislativas de la ley 99 de 1993 y la ley 101 de 1993, lleva a la conclusión de que no existe contradicción entre ellas sino la distribución de competencias en la forma anotada. Además la asignación de competencias al ICA del artículo 65 de la ley 101, fue ratificada por el decreto ley 2150 de 1995, artículo 112, según se ha expuesto.

Esto último, la novedad del decreto ley 2150 de 1995 frente a la ley 99 de 1993, permite además determinar que aún suponiendo que ésta hubiera querido someter a la licencia ambiental las semillas transgénicas, de conformidad con su artículo 52 numeral 8°, es claro que el legislador extraordinario las excluyó en la nueva ley, de suerte que a partir de esta norma no puede considerarse que las actividades de importación o movimientos transfronterizos, de producción y de liberación para siembra de las semillas transgénicas, hoy en día estén sometidas a licencia ambiental.

Cabe hacer especial mención a la naturaleza de reglamento de ley marco que tiene el decreto 1454 de 2001, el cual fue expedido en desarrollo de las facultades del artículo 54 de la ley 489 de 1998, que a su vez contiene las normas generales a que debe sujetarse el gobierno para modificar la estructura de las entidades administrativas nacionales; naturaleza que permite afirmar que es clara la voluntad del ejecutivo de asignar esta función al ICA para ejecutar a través de su Subgerencia de Protección y Regulación Agrícola.

Por último, cabe anotar que la ley 740 de 2002, aprobatoria del Protocolo de Cartagena sobre bioseguridad, determinó que el instrumento principal para la evaluación y toma de decisiones en materia de transgénicos es el estudio de evaluación del riesgo, tanto para la biodiversidad como para la salud humana, trabajo científico que tiene una metodología acordada por este convenio internacional, que por lo mismo se adecúa a las funciones propias del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, y que no es propia del estudio de impacto ambiental que se debe hacer para ser presentado al Ministerio, como requisito previo a la licencia ambiental.

## **B. El procedimiento interno del ICA y su adaptación a la ley 740 de 2002**

En derecho internacional al abordar el tema de los efectos de los tratados, se han elaborado varias teorías conforme a las cuales es necesario revisar el contenido y lenguaje de cada tratado para establecer si es autoejecutable (self executing) o si requiere de un desarrollo legal para su implementación por cada uno de los países miembros<sup>26</sup>. Se ha sostenido que si un tratado es de carácter general o declarativo carece de ejecutabilidad directa. A contrario sensu, hay tratados que crean derechos y obligaciones que se pueden aplicar directamente sin necesidad de legislación interna.

El ejemplo clásico que se cita a nivel de la doctrina es el de los tratados en los cuales las autoridades se obligan a castigar determinada conducta. La facultad para calificar tal hecho como penalmente reprochable es una competencia estrictamente doméstica. En consecuencia, si bien es cierto, mediante un tratado los Estados pueden obligarse a castigar ciertos comportamientos, siempre será necesaria una ley para tipificarlos como punibles y establecer una pena.

---

<sup>26</sup> Ver Sentencias C-1076 de 2002 y C- 255 de 2003. Corte Constitucional

A la luz de lo brevemente expuesto sobre la autoejecutabilidad de los tratados, la ley 740 de 2002, contentiva del Protocolo sobre bioseguridad, es un instrumento de carácter general que establece los principios y la metodología que deberá acogerse por los Estados miembros para cumplir con las obligaciones allí contenidas. Pese a esto, y como consecuencia del conjunto de normas nacionales ya relacionadas que exigen autorizaciones previas para todo el tema de las semillas e insumos agropecuarios, aunadas a la asignación de competencias al Instituto Colombiano Agropecuario ICA por el artículo 65 de la ley 101 de 1993, con la modificación introducida por el decreto ley 2150 de 1995, considera la Sala que el Gobierno Nacional puede entrar a aplicar directamente el Protocolo y proceder a su reglamentación. Es claro que esta conclusión no excluye que el Congreso de la República pueda expedir una ley en la que se regule la totalidad de la política nacional en materia de bioseguridad, en la que además se distribuyan nuevamente las competencias administrativas si fuere necesario, se establezcan nuevos procedimientos, y en general se dé cumplimiento a los tratados suscritos por nuestro país en materia de biodiversidad y de bioseguridad.

Se relacionó anteriormente el decreto 1840 de 1994, reglamentario del tantas veces citado artículo 65 de la ley 101 de 1993, el cual fue expedido antes de la ley 740 de 2002. Para la Sala es prudente, y así se lo recomienda al Gobierno, que en ejercicio de su potestad reglamentaria, modifique esta norma o expida una nueva exclusivamente para los transgénicos, en la que se dé aplicación a los principios de la ley 740 de 2002 y se ordene cumplir con la metodología del Anexo III de este Protocolo. Dado que uno de los temas más sensibles es el de la participación de la sociedad civil en los procesos de aprobación de la introducción de OMG, debe garantizarse el derecho de la comunidad a tener conocimiento, no sólo del tipo de productos que consume, sino el del agricultor a conocer el origen del insumo agrícola y las regiones donde se siembra dentro del período de uso confinado y con mayor razón en donde se van a liberar dichos cultivos.

Por último, el Instituto Colombiano Agropecuario ICA posee la competencia de reglamentación estrictamente técnica sobre este tema, de conformidad con el decreto 1454 de 2001 y demás normas citadas, por lo que esta Sala y sin pretender invadir las órbitas propias del Ejecutivo, considera que deben adecuarse tanto los Acuerdos 13 de diciembre de 1998 y 002 del 2002 de la Junta Directiva que crearon el Comité Técnico Nacional, así como la resolución 3492 de 1998, para dar estricto cumplimiento al tratado de bioseguridad tantas veces citado. En este orden de ideas, la Sala considera prudente revisar la composición del Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad Agrícola pues se observa que tal órgano en la actualidad se encuentra integrado por dos miembros del sector productor y comercializador de este tipo de semillas, que sin perjuicio de ser oídos, se puede presentar un conflicto de intereses en la toma de decisiones. En el mismo orden de ideas, debe fortalecerse la participación de los Ministerios de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial y de Protección Social, con el fin de garantizar la colaboración armónica de los sectores agrícola, ambiental y de Salud en un tema que requiere un análisis multidisciplinario y especializado.

**Con base en las consideraciones anteriores, la Sala RESPONDE:**

1. La ley 740 de 2002, es la ley aplicable en Colombia a la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

2. El Gobierno podrá, en uso de su potestad constitucional, reglamentar los artículos 291, 301 del decreto ley 2811 de 1974, 65 de la ley 101 de 1993, en concordancia con la ley 740 de 2002, ajustar los reglamentos que establecen el procedimiento especial que debe surtirse ante el Instituto Colombiano Agropecuario ICA para autorizar la transferencia, manipulación y utilización segura de los organismos vivos resultantes de la biotecnología, entre los cuales se encuentran los de uso agrícola.

3. De acuerdo con lo expuesto, para la importación, producción, y venta de las semillas transgénicas, no se requiere de licencia ambiental sino de la autorización expedida por el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, en aplicación de los artículos 291, 301 del decreto ley 2811 de 1974, 65 de la ley 101 de 1993 y la ley 740 de 2002. Esta última exige la evaluación de riesgos, que consiste en un análisis científico, exhaustivo, coherente y responsable que tenga en cuenta el ecosistema receptor y por supuesto su impacto frente a la biodiversidad y la salud humana; evaluación que deberá materializar los principios de eficacia y transparencia, precaución, evaluación paso a paso y caso a caso, información y publicidad, y responsabilidad, para cada planta y semilla transgénica que se pretenda introducir al país.

Transcribese al señor Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural y a la Secretaría Jurídica de la Presidencia de la República.

**GUSTAVO E. APONTE SANTOS**  
Presidente de la Sala

**ENRIQUE JOSE ARBOLEDA PERDOMO      FLAVIO A. RODRIGUEZ ARCE**

**LUIS FERNANDO ALVAREZ JARAMILLO**

**LIDA YANNETTE MANRIQUE ALONSO**  
Secretaría de la Sala

**CONSEJO DE ESTADO**  
**SALA DE CONSULTA Y SERVICIO CIVIL**

**Consejero ponente: Enrique José Arboleda Perdomo**

**Bogotá, D.C, dieciséis (16) de diciembre de dos mil cinco (2005).**

**Número de radicación: 1687 (A)**

**Referencia: Ampliación oficiosa de concepto**

Requisitos legales para la importación de semillas transgénicas y la liberación comercial de cultivos transgénicos. Ley 740 de 2002. Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología. Evaluación de Riesgos y Licencia Ambiental.

En relación con el concepto de la referencia, los suscritos magistrados de la Sala de Consulta y Servicio Civil, de manera oficiosa, hemos decidido ampliar dicho concepto para incluir un párrafo en el cual se precisa que en materia de bioseguridad no es posible legalmente aceptar la llamada *homologación automática* de los controles adoptados por autoridades de otros países. Ese párrafo se ubicará en la página 27, antes del que empieza con la expresión “por último.” El párrafo adicional es del siguiente tenor:

Bajo esta misma óptica de colaboración, advierte la Sala que el Protocolo aprobado por la ley 740 de 2002 al consagrar como principios que debe cumplir la evaluación del riesgo, los de caso por caso y paso a paso, modifica el tercer inciso del artículo 65 de la ley 110 de 1993 (subrogado por el decreto 2150 de 1995) en cuanto permite la homologación automática de *los controles técnicos efectuados por las autoridades competentes de otros países*, pues es claro que si *la naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida puede variar de un caso a otro, dependiendo del organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor* no es lógico que haya una automaticidad en la adopción de las medidas de control, dada la especificidad de cada una de las actividades que serán objeto de autorización. No es posible por tanto, que la administración expida homologaciones automáticas de los controles para la bioseguridad, en materia de semillas transgénicas.

En vista de lo anterior, es necesario que en toda publicación y cita que se haga del concepto, se incluya el párrafo transcrito.

Esta adición al concepto inicial se enviará al Sr. Ministro de Agricultura, al Sr. Secretario Jurídico de la Presidencia de la República, a la Secretaría de la Sala y a la Relatoría del Consejo de Estado, para que obren de conformidad. La anterior adición al concepto se estudió y aprobó en la sesión de la fecha.

**GUSTAVO E. APONTE SANTOS**  
Presidente de la Sala

**ENRIQUE JOSE ARBOLEDA PERDOMO FLAVIO A. RODRIGUEZ ARCE**

**LUIS FERNANDO ALVAREZ JARAMILLO**

**LIDA YANNETTE MANRIQUE ALONSO**  
**Secretaria de la Sala**