

RESOLUCIÓN No. 2935 de Octubre 23 de 2001
Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural – ICA.

Por la cual se reglamenta y establece el procedimiento de bioseguridad para la introducción, producción, liberación, comercialización, investigación, desarrollo biológico y control de calidad de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) de interés en salud y producción pecuaria, sus derivados y productos que los contengan.

El gerente general del Instituto Colombiano Agropecuario "ICA" en uso de sus facultades legales y estatutarias, en especial de las que le confiere la Ley 101 de 1993 y los Decretos 2141 de 1992, 1840 de 1994 y 1454 de 2001 y

Considerando

Que corresponde al ICA ejercer acciones de sanidad agropecuaria y el control técnico de las importaciones, exportaciones, manufactura, comercialización, manejo y uso de los insumos agropecuarios y semillas destinados a proteger la producción agropecuaria nacional y a minimizar los riesgos alimentarios y ambientales que provengan de los mismos.

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

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

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

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

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

Que es competencia del ICA establecer procedimientos cuarentenarios y de evaluación de riesgos sobre bases científicas que consideren su impacto en el ambiente y en particular en la diversidad biológica por animales y Microorganismos Modificados Genéticamente de interés en salud y producción pecuaria y de sus derivados y productos que los contengan.

Que no se debe permitir la introducción en el mercado de productos vegetales, animales ni de microorganismos de interés en salud y producción agropecuaria consistentes o provenientes de OMG y que estén destinados a ser liberados intencionalmente sin haberlos sometido previamente a las pruebas establecidas en la fase de investigación y desarrollo en los ecosistemas que pudieran verse afectados por su utilización.

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

Resuelve:

Capítulo I Del objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1. La presente resolución tiene por objeto establecer el procedimiento de boseguridad para regular y controlar la introducción, transporte, uso, manejo, producción, liberación, comercialización, investigación, desarrollo biológico, control de calidad, almacenamiento y desecho de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) de uso pecuario.

Artículo 2. La presente resolución se aplicará a las actividades descritas en el Artículo 1, llevadas a cabo en animales y microorganismos modificados genéticamente de interés en salud y producción pecuaria, sus derivados y productos que los contengan, que hayan sido alterados deliberadamente, por la introducción de material genético exógeno o por la manipulación de su genoma por medio de técnicas de ingeniería genética.

Artículo 3. Esta resolución no se aplica a las actividades con organismos cuya modificación genética se obtenga a través de técnicas convencionales y métodos tradicionales, siempre y cuando no impliquen técnicas *in vitro* de ácido nucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácidos nucleicos en células y organelos o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superen las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación.

Capítulo II:

Disposiciones Generales

Artículo 4. El ICA ejercerá las actividades y competencias previstas en esta resolución, sin perjuicio de las que tengan establecidas los Ministerios del Medio Ambiente y Salud, y sus entidades adscritas o vinculadas.

Artículo 5. Las personas naturales o jurídicas públicas o privadas, que se dediquen a la introducción, transporte, almacenamiento, desecho, producción, evaluación, manejo en contención, liberación, comercialización, investigación, desarrollo biológico o control de calidad de OMG de interés en salud y producción pecuaria, se deberán registrar ante el Instituto Colombiano Agropecuario ICA.

Parágrafo: Los titulares de registros de productores, importadores, exportadores y distribuidores de insumos pecuarios, animales y demás material animal, incluyendo gametos y embriones o de microorganismos de interés en salud y producción pecuaria, expedidos con anterioridad a la entrada en vigencia de la presente resolución que vayan a desarrollar actividades con OMG para

uso pecuario, deberán solicitar previamente la modificación del registro de conformidad con los requisitos establecidos en la presente resolución, a la dependencia del ICA que corresponda.

Artículo 6. Toda solicitud relacionada con OMG para uso pecuario se estudiará siguiendo la metodología conocida como caso por caso y las complementarias que tengan establecidas o establezca el ICA.

Capítulo III:

Definiciones

Artículo 7. Para los efectos de la presente resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

Animal modificado genéticamente (AnMG): Un animal modificado genéticamente es todo aquel que tenga ácido nucleico exógeno, intencionalmente incorporado en el genoma de sus células germinativas o somáticas.

Bioseguridad: Conjunto de medidas y acciones requeridas para valorar, prevenir y manejar los posibles riesgos directos o indirectos que puedan ocurrir cuando se utilicen OMG. Para efecto de esta resolución las medidas se refieren al manejo de OMG animales, microorganismos, sus derivados y productos que los contengan, de usos pecuario.

CCB: Certificado de Calidad en bioseguridad.

CIBio: Comité Interno de Bioseguridad.

Clase de Riesgo: Grado de riesgo asociado con un organismo receptor o parental (hospedero) del cual se originará el OMG.

Contención: Término usado para describir métodos seguros de mantenimiento y control de un OMG, que no permitan su escape o liberación al medio ambiente; para este caso manejo de OMG en laboratorios, bio-terios y unidades de aislamiento, con el propósito de minimizar los posibles riesgos para la salud humana, animal, vegetal u el ambiente.

Contenido: Término usado para describir métodos seguros de mantenimiento y control de un OMG en almacenamiento y transporte, con el fin de minimizar exposiciones innecesarias de organismos potencialmente riesgosos al hombre, animales, vegetales y al ambiente.

CTN: Consejo técnico Nacional de Bioseguridad.

Evaluación de riesgo: metodologías para valorar qué daños se podrían causar, con qué probabilidad se presentarían y la escala para estimar su magnitud.

Gran escala: Trabajo con OMG en el laboratorio o línea de producción, usando volúmenes superiores a 10 litros.

Ingeniería Genética: Técnicas que permiten la manipulación *in vitro* de ADN (ácido desoxiribonucleico) o de ARN (ácido ribonucleico), sin la necesidad de compatibilidad sexual de género o especie.

Inserto: Secuencia de ADN/ARN insertada en el organismo receptor por medio de Ingeniería Genética.

Introducción: Movimiento Intencional de un OMG, a la jurisdicción geográfica nacional o dentro de ella, en algún ecosistema específico.

Investigador Principal: Responsable técnico del trabajo con OMG.

Liberación en el Medio Ambiente: El uso de un OMG, sus derivados y productos que los contengan, fuera de los límites de una contención física adecuada, laboratorio, fermentador o cualquiera otra estructura cerrada, bajo las condiciones de bioseguridad establecidas.

Manejo de Riesgo: Medidas tendientes a prevenir la ocurrencia del riesgo y a mitigar los efectos de éste, si se llegare a presentar.

Metodología caso por caso: Procedimiento mediante el cual se efectúa un análisis individual y por separado de cada solicitud, basado en el conocimiento de las condiciones locales, ecológicas, y pecuarias, así como de la biología y las características nuevas del OMG y sus interacciones con el animal o microorganismo receptor y las especies y cepas emparentadas, con el propósito de fundamentar las decisiones que deben tomarse en materia de bioseguridad.

Nivel de Bioseguridad (NB): Nivel de contención necesario para permitir el trabajo en el laboratorio con OMG de forma segura y con riesgo mínimo para el operador y para el ambiente.

Organismos donante: Organismos del cual el material genético es extraído para ser insertado dentro de otro organismo o su combinación con él.

Organismos receptor o parental (Hospedero): Organismo que recibe material genético de un organismo donante, no transformado por ingeniería genética.

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

Pequeña escala: Trabajo con un OMG en el laboratorio, utilizando volúmenes hasta de 10 litros.

Riesgo: el riesgo por uso y manipulación de un OMG es expresado por la fórmula $\text{exposición} \times \text{peligro}$, donde la exposición es la frecuencia a la cual un evento ocurre y el peligro esta determinado por la magnitud del impacto del evento.

Vacuna recombinante. Son subunidades proteicas de patógenos, obtenidas por medio de técnicas de ingeniería genética.

Vacuna de ADN: es aquella que emplea genes que codifican proteínas de patógenos o de tumores, en lugar de las proteínas mismas de un vector vivo replicativo o una versión atenuada del patógeno.

Vacuna de ARN: es aquella que emplea secuencias de ARN capaces de dirigir la síntesis de proteínas de patógenos o de tumores, en lugar de las proteínas mismas de un vector vivo replicativo o una versión atenuada del patógeno.

Vacuna producida en plantas transgénicas: Son subunidades proteicas de patógenos obtenidas en plantas a las cuales se les ha introducido intencionalmente por medio de técnicas de ingeniería genética las secuencias de los genes que las codifican.

Vector o Agente Vector: Organismo, material o medio utilizado para transferir material genético del organismo donante al organismo receptor.

Capítulo IV

Clasificación de los OMG

Artículo 8. Para efecto de esta resolución los Organismos Modificados Genéticamente se clasifican en los Grupos I y II.

Artículo 9. Corresponden al Grupo I los OMG que cumplan con los siguientes requisitos:

- A. El organismo receptor o parental debe:
 - 1. No ser patogénico;
 - 2. Estar exento de agentes nocivos;
 - 3. Poseer amplia documentación histórica de utilización segura, o con la incorporación de barreras biológicas que no interfieran en el crecimiento óptimo en un reactor o fermentador y , además, permitan una sobre-vivencia y multiplicación limitada, sin efectos negativos para el medio ambiente.
- B. El vector/Inserto debe:
 - 1. Estar caracterizado adecuadamente en todos los aspectos, especialmente en aquellos que puedan representar riesgos al hombre y al medio ambiente, y desprovisto de secuencias nocivas conocidas;
 - 2. Ser de tamaño limitado, en lo posible, con las secuencias genéticas necesarias para llevar a cabo las funciones proyectadas;
 - 3. No incrementar la estabilidad del organismo modificado en el medio ambiente;
 - 4. Ser muy poco móvil;
 - 5. No transmitir ningún marcador de resistencia a organismos que, de acuerdo con los conocimientos disponibles, no se adquiera en forma natural.
- C. Los microorganismos Modificados Genéticamente deben:
 - 1. No ser patogénicos;
 - 2. Ofrecer la misma seguridad que el organismo receptor o parental en el organismo o fermentador, pero con sobre-vivencia y/o multiplicación limitadas, sin efectos negativos para el medio ambiente.
- D. Son también Microorganismos Modificados Genéticamente del Grupo I, siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el literal C de este artículo los siguientes:
 - 1. Los microorganismos construidos totalmente a partir de un único receptor procariótico (Incluidos plásmidos y virus endógenos), o de un único receptor eucariótico (Incluidos sus cloroplastos, mitocondrias y plásmidos, excluidos los virus);
 - 2. Los organismos compuestos totalmente por secuencias genéticas de diferentes especies, que cambien estas secuencias mediante procesos fisiológicos conocidos.

Artículo 10. Corresponden al Grupo II los OMG que no estén incluidos en el Grupo I.

Artículo 11. Será considerado como un OMG del Grupo I, aquel que se enmarca en el criterio de no patogenicidad, resultante de un organismo receptor o parental no patógeno, clasificado como de riesgo 1, de acuerdo con el Artículo 97.

Artículo 12. Será considerado como OMG del Grupo II cualquier organismo que, dentro del criterio de patogenicidad, resulte de un organismo receptor o parental clasificado como patógeno, clasificado como de riesgo 2, 3, ó 4 para el hombre y los animales de acuerdo con el Artículo 97.

Capítulo V

Comercialización de Organismos Modificados Genéticamente.

Artículo 13. La comercialización de un OMG, de uso pecuario, sus derivados y productos que los contengan, se autorizará solamente cuando se apruebe la evaluación de bioseguridad respectiva, de acuerdo con lo establecido en el CAPÍTULO de PROCEDIMIENTO de esta resolución y las demás normas vigentes.

Parágrafo. Cuando procedan, las pruebas de bioseguridad se podrán realizar simultáneamente con las pruebas biológicas y otras ya establecidas en el caso pecuario.

Artículo 14. para su comercialización, los insumos pecuarios y demás material de uso animal que sean OMG, deberán tener impreso rótulo o etiqueta claramente visible con la frase "ORGANISMO MODIFICADO GENÉTICAMENTE".

CAPÍTULO VI

PROCEDIMIENTO

Artículo 15. El interesado en desarrollar cualquiera de las actividades con OMG previstas en esta resolución deberá obtener la autorización previa del ICA, para lo cual presentará ante la dependencia que para el efecto sea designada, la solicitud acompañada del formulario correspondiente, diligenciado en original y dos copias y los demás requisitos que en se exijan. Igualmente deberá obtener el Certificado en Calidad de Bioseguridad (CCB), de acuerdo con lo previsto en esta resolución.

Parágrafo 1. En el caso de importación de un OMG de interés en salud y producción pecuaria, el importador deberá cumplir además los requisitos zoonosanitarios establecidos para importaciones.

Parágrafo 2. La solicitud y todos sus anexos deberán presentarse en idioma español. Cuando se trate de otro idioma deberá acompañarse de traducción oficial.

Artículo 16. Presentada la solicitud, el ICA dispondrá de 30 días para pronunciarse sobre la aceptación o rechazo de la misma. El pronunciamiento se hará sobre el cumplimiento de los requisitos formales establecidos en la presente resolución. No se dará curso a la solicitud mientras la información no esté completa.

Parágrafo 1. El rechazo de la solicitud será motivado con indicación de los requisitos o documentos que el interesado debe adicionar o corregir.

Parágrafo 2. El ICA dará un plazo de sesenta (60) días al solicitante para que complete, corrija o suministre la información adicional. Si el solicitante no cumple tales requerimientos dentro del plazo exigido, la solicitud se considera abandonada.

Artículo 17. El ICA por conducto del Grupo de Bioseguridad y recursos Genéticos Pecuarios, después de considerar completa la solicitud procederá de la siguiente manera:

1. Evaluará los riesgos potenciales de la actividad propuesta.
2. Elaborará un informe del estudio realizado y lo presentará al Consejo Técnico Nacional (CTN) para que este, en un plazo no mayor a 45 días contados a partir de la fecha de su recibo, lo analice y emita recomendación escrita sobre la introducción, producción, liberación, comercialización, investigación, desarrollo biológico y control de calidad de OMG de uso pecuario, según corresponda.
3. El ICA realizará las inspecciones, pruebas y evaluaciones a que haya lugar, en relación con el OMG y su manejo, o solicitará al interesado la adición o ampliación de la información requerida.

Artículo 18. El ICA, previo análisis de recomendaciones emitidas por el CYN para introducción, producción, liberación, comercialización, investigación, desarrollo biológico y control de calidad de OMG de uso pecuario, autorizará o negará el ejercicio de la (s) actividad (es) solicitada (s), mediante resolución motivada, en un plazo no superior a 120 días contados a partir de la fecha de aceptación de la solicitud, prorrogable hasta por 120 días más en el evento de que el ICA deba esperar información adicional que hubiere solicitado, o cuando haya tenido que resolver consultas públicas sobre el particular a haya sido necesario realizar pruebas que permitan fundamentar mejor la decisión.

Parágrafo 1. El interesado sólo podrá ejecutar el proyecto o la actividad solicitada, previa autorización motivada, de conformidad con las condiciones señaladas en la misma.

Parágrafo 2. El interesado, bajo condiciones justificadas, podrá solicitar prórrogas para la ejecución del proyecto que pueden ser o no aceptadas por el ICA.

Artículo 19. Los responsables de la comercialización de los OMG autorizados, deberán hacerle seguimiento a éstos durante tres años a partir de su liberación, previa presentación al ICA para su aprobación, del procedimiento de control a seguir, sin perjuicio de que el ICA realice directamente los controles que estime convenientes.

CAPÍTULO VII

INFORMACIÓN Y CONTROL

TRATAMIENTO CONFIDENCIAL

ARTÍCULO 20. El ICA dará tratamiento confidencial, cuando el interesado lo solicite, a la información que sobre el OMG haya suministrado. La solicitud deberá estar acompañada de la justificación correspondiente y de un resumen no confidencial.

ARTÍCULO 21. No tendrán carácter confidencial las informaciones y datos relativos a la descripción del OMG, la identificación del titular y el responsable del proyecto, la finalidad y el lugar en el cual se llevará a cabo la actividad, los sistemas y medidas de emergencia, mitigación y control; y la evaluación de riesgos para la salud humana, animal, vegetal la producción pecuaria y el medio ambiente.

ARTÍCULO 22. La información objeto de tratamiento confidencial permanecerá en el ICA y no estará disponible a terceros. Únicamente la podrán conocer con carácter reservado, los responsables del ICA en el tema para su estudio, evaluación e informe al CTN.

ARTÍCULO 23. El control sobre las actividades a que se refiere esta resolución será efectuado por el ICA, a través de funcionarios autorizados para tal fin.

ARTÍCULO 24. Los responsables de los OMG a que se refiere la presente resolución deberán permitir al ICA la verificación, supervisión y control de las pruebas, toma de muestras y recolección de información necesaria para el cumplimiento de su función.

ARTÍCULO 25. En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario, podrá en cualquier tiempo retirar del mercado materiales ya liberados, sin derecho a indemnización.

CAPÍTULO VIII

DE LOS COMITÉS INTERNOS DE BIOSEGURIDAD (CIBio)

ARTÍCULO 26. Las personas naturales o jurídicas que desarrollen o quieran desarrollar actividades o proyectos relacionados con Organismos Modificados Genéticamente (OMG) de interés en salud y producción pecuaria, sus derivados y productos que los contengan, deberán establecer un Comité Interno de Bioseguridad (CIBio).

ARTÍCULO 27. El CIBio debe estar compuesto por especialistas en áreas relacionadas con OMG y un representante del área administrativa. El CIBio debe entregar al ICA un informe anual de sus actividades.

ARTÍCULO 28. El CIBio debe establecer normas de bioseguridad y mecanismos de fiscalización para la construcción de cualquier unidad física, cultivo, manipulación, transporte, comercialización, liberación y descarte de OMG al medio ambiente, en armonía con las expedidas por el ICA y las demás normas vigentes.

ARTÍCULO 29. Es responsabilidad del CIBio la ejecución de las siguientes actividades con OMG:

1. Elaborar y aplicar normas de bioseguridad en concordancia con las del ICA.
2. Solicitar al ICA el CCB (Certificado de Calidad en Bioseguridad).
3. Avalar y revisar las propuestas de investigación con OMG.
4. Identificar riesgos y formular recomendaciones de mitigación.
5. Registrar los proyectos relacionados con OMG.
6. Recomendar y concienciar a los investigadores principales (Responsables de proyectos con OMG).
7. Determinar los niveles de contención y los procedimientos a seguir.
8. Presentar al ICA los documentos exigidos de los proyectos con OMG del Grupo II para su liberación al medio ambiente.
9. Inspeccionar y aprobar la seguridad de los laboratorios antes y durante los trabajos con OMG (mínimo 2 inspecciones al año).
10. Tener un listado del personal que trabaja con OMG.

CAPÍTULO IX

CERTIFICADO DE CALIDAD EN BIOSEGURIDAD (CCB)

ARTÍCULO 30. Todas las personas naturales o jurídicas que desarrollen o quieran desarrollar actividades o proyectos relacionados con Organismos Modificados Genéticamente (OMG) de interés en salud y producción pecuaria, sus derivados y productos que los contengan deberán solicitar al ICA el Certificado de Calidad en Bioseguridad (CCB), a través del Grupo de Bioseguridad y Recursos Genéticos del ICA.

ARTÍCULO 31. La personas naturales o jurídicas que quieran financiar, cofinanciar o patrocinar actividades con OMG, mediante convenios, contratos u otras formas de asociación, deben exigir a sus financiados o patrocinados que funcionen en el territorio nacional, el CCB, so pena de responsabilidad de unos y otros por los eventuales perjuicios provenientes del no cumplimiento de este requisito.

ARTÍCULO 32. El CCB será expedido por el Gerente General del ICA o por el funcionario en quien este delegue, previa recomendación del CTN, siempre que la solicitud cumpla con las normas de seguridad y demás requisitos establecidos por el ICA.

ARTÍCULO 33. El ICA expedirá el CCB exclusivamente para el ejercicio de la(s) actividad(s) o proyecto(s) solicitado(s) que el interesado haya mencionado en su solicitud, teniendo en cuenta la competencia técnica, la adecuación e infraestructura disponible para realizar los trabajos con OMG de los Grupo I o del Grupo II a que se refiere esta resolución.

ARTÍCULO 34. El CCB será expedido al interesado para la Unidad Operativa que dentro de la estructura del solicitante realice las actividades con OMG objeto de la solicitud.

ARTÍCULO 35. El ICA tendrá un plazo de 30 días hábiles contados a partir del recibo de la solicitud para minifestarse sobre la documentación presentada y solicitar la información complementaria en caso necesario. Una vez cumplido los requisitos y realizada la visita de comprobación, el ICA expedirá el CCB en un plazo de 30 días hábiles.

ARTÍCULO 36. El titular de un CCB que proyecte modificaciones técnicas y/o de infraestructura aprobadas, deberá obtener autorización previa del ICA en tal sentido.

ARTÍCULO 37. El ica A TRAVÉS DEL Grupo de Bioseguridad y Recursos Genéticos Pecuarios, realizará mínimo una visita anual a las instalaciones del titular del CCB, para verificar las condiciones técnicas, de infraestructura y de funcionamiento aprobadas.

CAPÍTULO X

TRABAJO EN CONTENCIÓN CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE.

Artículo 38. Las normas de la presente resolución se aplicarán al trabajo en contención con microorganismos, líneas celulares, parásitos, organismos afines modificados genéticamente, y otros agentes de carácter nocivo cuyo objeto sea:

1. La investigación, producción, desarrollo tecnológico y control de calidad, que utilicen OMG en régimen de contención, realizado en el territorio nacional.
2. El trabajo en el cual los organismos no modificados genéticamente sean cultivados en las mismas instalaciones o ambientes de OMG.

ARTÍCULO 39. La persona autorizada para ejercer las actividades relacionadas con OMG, es el responsable del cumplimiento de las disposiciones que regulan el trabajo en contención con Organismos Modificados Genéticamente previstos en esta resolución y en las demás disposiciones vigentes.

Artículo 40. El investigador principal será el responsable del trabajo con OMG, garantizará el cumplimiento de estas normas, supervisado por el CIBio y se encargará de que todas las personas involucradas en el trabajo con OMG sean informadas de los riesgos involucrados y sean capacitadas para el cumplimiento de estas normas.

ARTÍCULO 41. Todas las actividades con OMG en contención deben ser planeadas y ejecutadas de acuerdo con esta resolución, para evitar la liberación accidental . Cualquier liberación accidental de un OMG, deberá ser inmediatamente informada al CIBio, y al ICA, anexando las acciones correctivas que hayan tomado y los nombres de las personas y autoridades notificadas del hecho.

ARTÍCULO 42. Los interesados en adelantar trabajos de investigación en contención con OMG, conjuntamente con su CIBio presentarán al ICA para su aprobación, en aspectos de bioseguridad, el respectivo proyecto el cual deberá ser liderado por un investigador principal.

ARTÍCULO 43. Los proyectos de investigación con OMG en contención que reciba el ICA para su aprobación deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Descripción detallada del proyecto, indicando el Grupo al cual pertenece el OMG, de acuerdo con la clasificación prevista en esta resolución.
2. Nombre del investigador principal responsable del proyecto, anexando los documentos que acrediten su experiencia en la materia y su formación académica.
3. Descripción detallada de la infraestructura física disponible.

PARÁGRAFO 1. Si durante la ejecución del proyecto autorizado, se produjere alteración del organismo utilizado o se cambiaren las condiciones experimentales, el interesado deberá presentar al ICA una nueva propuesta con los requerimientos señalados en este artículo.

PARÁGRAFO 2. No se podrá iniciar la ejecución del proyecto de investigación en contención con OMG sin el concepto y autorización previa del ICA.

ARTÍCULO 44. Una vez recibido por el ICA el proyecto de investigación en contención de que tratan los artículos anteriores de este Capítulo, el ICA procederá a responder a los interesados en la forma y términos previstos en el Capítulo VI de esta resolución.

CAPÍTULO XI

DE LOS NIVELES DE BIOSEGURIDAD

ARTÍCULO 45. El nivel de bioseguridad de un experimento será determinado según el organismo de mayor clase de riesgo involucrado en el experimento. Cuando no se conoce el potencial patogénico del OMG resultante, deberá ser precedido de un análisis detallado y sustentado por las condiciones experimentales.

ARTÍCULO 46. Son niveles de bioseguridad crecientes de menor a mayor grado de contención y de complejidad de nivel de protección, los siguientes:

1. **Nivel de Bioseguridad 1 (NB 1).** Es el adecuado para el trabajo que involucra a los agentes con menor grado de riesgo para las personas que trabajan en laboratorio y para el medio ambiente y comprende los siguientes aspectos:
 - a. El laboratorio en este caso no deberá estar separado de las demás dependencias del edificio.
 - b. No se exigen equipos de contención específicos.
 - c. El personal de laboratorio debe ser entrenado en los procedimientos específicos y ser supervisado por un científico con especialización, en microbiología o ciencias afines.

PARÁGRAFO 1: El organismo receptor o parental, clasificado como de riesgo 1, debe ser manipulado con las condiciones específicas para el nivel de bioseguridad 1. Solamente los OMG clasificados en el Grupo 1 pueden ser trabajados en las condiciones descritas para el NB-1.

PARÁGRAFO 2. Los OMG clasificados en el Grupo II, deben ser manipulados bajo las condiciones previstas para los niveles de bioseguridad 2, 3 ó 4, conforme la clasificación de riesgo del organismo receptor o parental que de origen al OMG.

2. **Nivel de Bioseguridad 2. (NB-2).** Es el adecuado para el trabajo que involucre agentes de riesgo moderado para las personas y para el medio ambiente y comprende los siguientes aspectos:
 - a. Todo el personal del laboratorio deberá tener entrenamiento técnico específico en el manejo de agentes patógenos y supervisados por científicos competentes.
 - b. El acceso al laboratorio deberá ser limitado durante la ejecución de los procedimientos operacionales.
 - c. Los procedimientos en los que exista la posibilidad de formación de aerosoles infecciosos deberán realizarse en cabinas de seguridad biológica u otro equipo de contención física de acuerdo con los estándares internacionales.

PARÁGRAFO: Todo OMG clasificado en Grupo II y originado a partir de un receptor o parental clasificado en la Clase de riesgo 2, debe obedecer a los parámetros establecidos para el NB-2.

3. **Nivel de Bioseguridad 3. (NB-3).** Es el aplicable a los lugares donde sean desarrollados trabajos con OMG resultantes de agentes infecciosos de la Clase de riesgo 3, que puedan cuasar enfermedades graves y potencialmente letales, como resultado de exposición por inhalación y comprende los siguientes aspectos:
 - a. El personal del laboratorio deberá tener un alto grado de entrenamiento específico en el manejo de agentes patógenos y potencialmente letales, supervisados por científicos con una amplia experiencia en el manejo de estos agentes.
 - b. Los experimentos que involucren la manipulación de material infeccioso deberán ejecutarse dentro de cabinas de seguridad biológica o de otro dispositivo de contención física.
 - c. El personal de laboratorio deberá utilizar ropas de protección.
 - d. El laboratorio deberá tener instalaciones compatibles para el NB-3. En los casos en que no existan las condiciones específicas para un NB-3, particularmente en instalaciones de laboratorio sin área de acceso específica, ambientes cerrados o con flujo de aire unidireccional, las actividades de rutina y las operaciones repetitivas se podrán realizar en un laboratorio con instalaciones NB-2, aumentando las prácticas recomendadas para NB-3 y el uso de equipos de contención para NB-3. Recae sobre el investigador principal la decisión de implementar estas modificaciones, comunicándolas al CIBio y al ICA.

4. **Nivel de bioseguridad 4 (NB-4).** Este nivel de contención se usará siempre que el trabajo involucre un OMG resultante de un organismo receptor, parental o donador con potencial patogénico desconocido.

DE LOS NIVELES DE BIOSEGURIDAD EN GRAN ESCALA

ARTÍCULO 47. Los trabajos de investigación o producción que involucren volúmenes superiores a 10 litros deberán tener la supervisión y medidas de contención descritas en el artículo 48. También deberán ser considerados los riesgos relacionados con el cultivo de organismos en gran escala, tales como toxicidad de los productos, aspectos físicos, mecánicos y químicos del procesamiento de OMG.

ARTÍCULO 48. Son niveles de bioseguridad para actividades con OMG en gran escala los siguientes:

1. **Nivel de Bioseguridad en Gran Escala 1 (NBGE-1).** En este nivel, además de las medidas de control y observaciones aplicables a actividades con OMG en pequeña escala, se deberán cumplir las siguientes:
 - a. Para evitar el escape de OMG, la manipulación de cultivos con volúmenes por encima de 10 litros deberá realizarse en sistemas cerrados como fermentadores, o en instalaciones de contención primaria como cabinas de seguridad biológica con centrífuga para procesar cultivos.
 - b. Los volúmenes hasta de 10 litros pueden ser manipulados fuera de un sistema cerrado o en instalaciones de contención primaria, siempre que los requisitos de contención para el nivel NB-1 sean estrictamente aplicados.
 - c. Los líquidos de cultivo de OMG podrán ser retirados del sistema cerrado o del equipo de contención primaria solo después de su activación, excepto para la toma de muestras.
 - d. La toma de muestras, adición de material, o la transferencia de líquido de cultivo de un sistema cerrado a otro debe ser llevado a cabo en forma tal que minimice la formación de aerosoles o la contaminación de superficies expuestas en el ambiente de trabajo. Para minimizar el escape de OMG viables, los gases removidos del sistema cerrado o de equipos de contención primaria deben pasar por filtros HEPA o por un procedimiento equivalente como incineración.
 - e. Cualquier sistema cerrado o equipo de contención primaria que contuviera OMG viables, solamente debe ser abierto después de una esterilización adecuada.
 - f. Deberán adaptarse planes de emergencia de laboratorio que incluyan métodos y procedimientos adecuados para eventuales derramamientos y pérdidas de cultivos de OMG.
 - g. Los derramamientos o accidentes deben ser inmediatamente informados al responsable del laboratorio o de la instalación. Se debe realizar una evaluación médica, observación y tratamiento conforme sea necesario, y elaborar informes por escrito para ser archivados y entregados al CIBio.
2. **Nivel de Bioseguridad en Gran Escala (NBGE-2).** Además de las normas para el nivel NBGE-1, se deben aplicar las siguientes:
 - a. Los equipos primarios de contención, además de los procedimientos de manipulación de OMG en volúmenes hasta de 10 litros, deben corresponder, como mínimo, al exigido para NB-2.
 - b. Deben existir dispositivos mecánicos directamente asociados a un sistema cerrado utilizado en la propagación y crecimiento de OMG, construidos en forma que eviten

escapes, o mantenidos en compartimientos ventilados con extractores que utilicen filtros de tipo HEPA o un sistema equivalente.

- c. El sistema cerrado, utilizado para la propagación y crecimiento de un OMG y el equipo de contención primaria utilizado para las operaciones de contención de OMG, deben disponer de sensores para monitorear la integridad del confinamiento durante las operaciones.
 - d. Los sistemas para la propagación y crecimiento de OMG deben ser probados en cuanto a la integridad de los dispositivos de contención, utilizando el organismo parental/receptor que de origen al OMG. Las pruebas deben ser llevadas a cabo antes de la introducción del OMG y después de cualquier modificación o cambio de los dispositivos esenciales de contención. Los procedimientos y métodos utilizados en las pruebas serán los apropiados para el diseño de los equipos para la recuperación y detección de los organismos probados. Los informes y los resultados deben ser mantenidos en archivos.
 - e. El sistema de contención utilizado para la propagación y crecimiento e OMG, debe ser permanentemente identificado, en todos los informes de pruebas, funcionamiento y mantenimiento, y en todos los documentos relacionados con los equipos para investigación y de otras actividades de producción con OMG.
 - f. El símbolo universal de bioseguridad debe ser fijado en los sistemas cerrados y en equipos de contención primarios, cuando se utilicen para el confinamiento de OMG.
 - g. Cualquier derrame o accidente que resulte en una exposición del OMG debe ser comunicado inmediatamente al investigador principal, al CIBio y al ICA.
3. **Nivel de Bioseguridad en Gran Escala 3 (NBGE-3).** Además de las medidas necesarias para el NBGE-2 se deben cumplir las siguientes:
- a. Siempre que se tengan en cuenta las medidas de contención física de NB-3, los volúmenes hasta de 10 litros pueden ser manipulados fuera de un sistema cerrado.
 - b. Los sistemas cerrados y los equipos de contención utilizados en la manipulación de cultivos de OMG, serán localizados en un área controlada con las siguientes características:
 - 1. El área controlada tendrá una entrada separada.
 - 2. Debe poseer un espacio con dos puertas, con una antecámara presurizada, antesala o sala para cambio de ropa.
 - 3. Separación del área controlada del resto de las instalaciones y demás buenas prácticas de laboratorio.

ARTICULO 49. Quienes adelanten trabajos de investigación o producción que involucren volúmenes superiores a 10 litros deberán tener un programa especial de salud para las personas que trabajan con OMG en gran escala, incluido un examen físico y médico periódico, mantener y realizar análisis de suero para detectar eventuales modificaciones que puedan resultar de situaciones de trabajo. Cualquier enfermedad no usual o prolongada de los trabajadores deberá ser investigada para determinar su posible origen ocupacional.

CAPÍTULO XII

IMPORTACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE PARA USO EN CONTENCIÓN

ARTÍCULO 50. Las normas del presente Capítulo se aplicarán a la importación de organismos modificados genéticamente, incluidas bacterias, hongos, virus, clamidias, rickettsias, micoplasmas,

líneas celulares, parásitos y otros agentes afines modificados genéticamente, para su uso en trabajo en contención.

ARTÍCULO 51. La importación de OMG se autorizará únicamente para uso en contención a quien posea el CCB vigente.

ARTÍCULO 52. La transferencia de un OMG importado a otra persona deberá ser previamente comunicado al ICA.

ARTÍCULO 53. El permiso para la importación dependerá de la clasificación del OMG. Para ello el CIBio del interesado en la importación del OMG siguiendo las normas para el trabajo en contención con OMG y presentará luego al ICA para su aprobación la solicitud de importación en el formulario correspondiente.

PARÁGRAFO 1. Los cuidados para el transporte durante la importación y los procedimientos de emergencia en caso de escape o de accidente durante la importación, serán previamente comunicados al CIBio por el responsable que solicitó la importación

PARÁGRAFO 2. Los empaques que se utilicen deben obedecer a las normas para el transporte de Organismos Modificados Genéticamente especificadas en esta resolución.

ARTÍCULO 54. Todo OMG, que se importe como materia prima para uso industrial o consumo animal no podrá ser utilizado como material de reproducción.

CAPÍTULO XIII

TRANSPORTE DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

ARTÍCULO 55. Para el transporte de OMG se requiere permiso previo del ICA, el cual dependerá de la clasificación del OMG y del destino del mismo.

PARÁGRAFO: El remitente y el destinatario en el país deberán poseer CCB vigente.

ARTÍCULO 56. Cuando se trate del transporte de OMG del Grupo I, el investigador principal de la parte remitente deberá dar aviso confirmando, antes del despacho del material, al CIBio de la parte destinataria. El CIBio remitente deberá incluirlo en su informe anual al ICA.

ARTÍCULO 57. Para el caso de transporte de OMG del Grupo II, el investigador principal de la parte interesada en recibirlo deberá notificarlo a su respectivo CIBio, quien a su vez se podrá de acuerdo con el CIBio de la parte remitente para someter la solicitud de transporte a aprobación del ICA. El ICA comunicará su decisión a los CIBios involucrados en un plazo de máximo 8 días.

ARTÍCULO 58. El investigador principal remitente debe informar a su respectivo CIBio y al CIBio del destinatario, sobre el contenido, el volumen y las condiciones de embarque de OMG de los Grupos I y II.

ARTÍCULO 59. El investigador principal remitente debe informar al CIBio y al transportador sobre los cuidados de transporte y los procedimientos de emergencia en caso de escape o accidentes durante el mismo.

ARTÍCULO 60. El Investigador principal remitente debe asegurar que el OMG a transportar se encuentre en empaques firmemente cerrados y sellados para prevenir el escape del mismo. Siempre se deben usar dos recipientes, ambos claramente identificados: uno interno (tubo de ensayo, caja de petri), el cual contendrá el OMG transportado y este a su vez dentro de un segundo recipiente resistente a roturas. El recipiente externo debe ser cuidadosamente empacado para la remesa, en caja de cartón, madera u otro material que asegure la resistencia durante el transporte. Para el transporte del OMG del Grupo II, el recipiente interno debe ser resistente a roturas, claramente identificado y cerrado, de forma que evite el escape de material.

ARTÍCULO 61. En caso de envíos de varios recipientes con OMG, el empaque exterior debe contener material absorbente y protectores de impacto, colocados entre los recipientes que contienen el OMG. El empaque exterior debe tener una protección adecuada, conforme a lo descrito en el Artículo 60.

ARTÍCULO 62. para el transporte conjunto de OMG en varios volúmenes, cada recipiente debe ser empacado con material apropiado para la protección contra el impacto, además de las condiciones referidas en los Artículos 60 y 61.

ARTÍCULO 63. Para el transporte de OMG en volúmenes hasta de 50 ml, el recipiente interno (tubo de ensayo, frasco), debe ser cuidadosamente cerrado y contenido a su vez dentro de un segundo recipiente, irrompible y resistente a impactos. Ambos deben ser adecuadamente sellados de forma que evite la salida y la entrada de líquido que pueda escapar del recipiente interno. Todo deberá ser empacado conforme a lo descrito en el Artículo 60.

ARTÍCULO 64. Para el transporte de OMG cuyos volúmenes sean mayores de 50 ml, además de las exigencias descritas en el Artículo 63, se deben utilizar materiales absorbentes, resistentes a impactos. Cada recipiente interno no debe contener más de 1000 ml de material y el volumen total de envío no debe superar 4000 ml.

ARTÍCULO 65. Para el transporte de especímenes congelados en hielo seco, el recipiente externo que contenga el hielo seco debe permitir el escape de CO₂.

ARTÍCULO 66. En el transporte de OMG congelados en nitrógeno líquido, se deberán utilizar recipientes o botellones apropiados para nitrógeno líquido y seguir las normas convencionales para el transporte de los mismos.

ARTÍCULO 67. Para todos los casos de transporte de OMG descritos en los artículos anteriores los empaques deben estar claramente identificados con los símbolos de bioseguridad y de fragilidad con la siguiente leyenda: **"Solo puede abrirse en el laboratorio por personal especializado"**. En el empaque externo debe identificarse el nombre, la dirección completa y el teléfono, del destinatario y del remitente.

ARTÍCULO 68. En el caso de transporte de OMG para fuera del país, el CIBio del remitente será responsable del cumplimiento de las normas previstas en esta resolución.

ARTÍCULO 69. El destinatario una vez haya recibido el envío del OMG, deberá de inmediato notificarlo al remitente, indicando las condiciones de llegada.

ARTÍCULO 70. Los casos no previstos en este Capítulo se deben llevar a consideración del Grupo de Bioseguridad y recursos Genéticos Pecuarios del ICA.

CAPÍTULO XIV

TRABAJO EN CONTENCIÓN CON ANIMALES MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

ARTÍCULO 71. Las normas previstas en este Capítulo se aplicarán al trabajo en contención con animales modificados genéticamente (AnMG), que involucre investigación, producción, desarrollo tecnológico y control de calidad, en el territorio nacional.

PARÁGRAFO: LO PREVISTO EN ESTE Capítulo no se aplicará a la liberación planeada de animales modificados genéticamente al medio ambiente.

DE LOS NIVELES DE BIOSEGURIDAD DE AnMG.

ARTÍCULO 72. Los AnMG en cuanto a su Nivel de Bioseguridad se clasifican así:

- 1. AnMG de Nivel de Bioseguridad 1 (NB-A1).** Son considerados animales modificados genéticamente de Nivel de Bioseguridad 1:
 - a. Aquellos animales que luego de la manipulación genética no tengan alteradas sus características de transmisibilidad de enfermedades a otras especies vegetales o animales, incluidos seres humanos, o que no presenten ventajas selectivas cuando sean liberados al medio ambiente.
 - b. Los animales que después de la manipulación genética contengan parte del genoma o su totalidad de un virus u otro microorganismo que no transmita enfermedades infecciosas, serán considerados como de nivel de bioseguridad 1.
- 2. AnMG de Nivel de Bioseguridad 2 (NB-A2).** Son considerados animales modificados genéticamente de Nivel de Bioseguridad 2:
 - a. Aquellos animales que después de la manipulación genética, puedan expresar sustancias reconocidas como tóxicas para los animales, incluido el hombre o los vegetales y que para éstas toxinas existan formas de prevención o tratamiento.
 - b. Los animales que después de la manipulación genética, contengan más del 75% de genoma de virus u otro microorganismo manipulado en Nivel de Bioseguridad 1, capaces de llevar enfermedades infecciosas transmisibles.
 - c. Aquellos animales que después de la manipulación genética puedan ser susceptibles a infecciones que normalmente no ocurren en la especie equivalente (posibilidad de rompimiento de la barrera entre especies)
- 3. AnMG de Nivel de Bioseguridad 3 (NB-A3).** Son considerados animales modificados genéticamente de Nivel de Bioseguridad 3:
 - a. Aquellos animales que después de la manipulación genética contengan más del 75% del genoma de virus u otros microorganismos manipulados en los Niveles de Bioseguridad 2 ó 3.
 - b. Aquellos animales que después de la manipulación genética sean considerados más aptos para sobrevivir en el medio ambiente que sus equivalentes no genéticamente modificados.
- 4. AnMG de Nivel de Bioseguridad 4 (NB-A4).** Son considerados animales modificados genéticamente de Nivel de Bioseguridad 4:
 - a. Aquellos que después de la manipulación genética, contengan más del 75% de su genoma de virus u otras formas de microorganismos manipulados en el Nivel de Bioseguridad 4.

- b. Aquellos animales que después de la manipulación genética, expresen sustancias reconocidas como tóxicas para animales, incluido el hombre y que para estas toxinas no existan formas efectivas de prevención o tratamiento.

ARTÍCULO 73. Los AnMG en cuanto al Grupo de riesgo se clasifican así:

- 1. AnMG del Grupo I:** son considerados AnMG de riesgo del Grupo I los animales modificados genéticamente de Nivel de bioseguridad 1.
- 2. AnMG del grupo II:** son considerados AnMG de riesgo del Grupo II los animales modificados genéticamente de Niveles de bioseguridad 2, 3 ó 4.

ARTÍCULO 74. Los titulares de CCB interesados en adelantar trabajos en contención con AnMG, deberá, obtener previamente del ICA ampliación del CCB para bioterios.

PARÁGRAFO 1: En el caso de NB-A1 para realizar trabajos en régimen de contención con AnMG del Grupo I, el respectivo CIBio podrá autorizar el inicio de las operaciones del bioterio y enviar al ICA la planta y las normas de funcionamiento.

PARÁGRAFO 2: En los casos de NB-A2, NB-A3 o NB-A4, para realizar trabajos en régimen de contención con AnMG del Grupo II, el ICA debe realizar una visita técnica previa a la aprobación.

ARTÍCULO 75. Es responsabilidad del interesado o del representante legal, según sea el caso, y del presidente del CIBio el cumplimiento de las normas previstas en esta resolución, aplicables al trabajo en contención con animales modificados genéticamente. El ICA vigilará su aplicación.

ARTÍCULO 76. Los interesados en desarrollar trabajos en contención con AnMG de cualquier Grupo deberán poseer el CCB y tener mínimo un investigador con amplia experiencia comprobada en el manejo de animales modificados genéticamente.

ARTÍCULO 77. Es responsabilidad del investigador principal garantizar que el trabajo en contención con AnMG cumpla las presentes normas de conformidad con el CCB y asegurará que todas las personas involucradas en el trabajo sean debidamente entrenadas en su cumplimiento.

ARTÍCULO 78. Las actividades con animales modificados genéticamente en régimen de contención deberán ser planeadas y ejecutadas cuidadosamente, de acuerdo con la presente regulación para prevenir la liberación accidental.

ARTÍCULO 79. Todo animal modificado genéticamente deberá poseer un marcados genético capaz de permitir su identificación entre una población de animales de la misma especie por medio de una prueba de su ADN. Siempre que sea posible, los animales modificados genéticamente deberán poseer un marcador permanente, fácil de identificaos por medio de una inspección macroscópica.

ARTÍCULO 80. En caso de liberación accidental de u animal modificado genéticamente, deberá comunicarse inmediatamente al CIBio y al ICA, anexando la información de las acciones correctivas tomadas y las personas y autoridades que hayan sido notificadas. La información al ICA no exime al responsable de cualquier otra obligación que pueda tener a la luz de la legislación ordinaria y de informar a las autoridades competentes o a las personas que puedan resultar afectadas.

CAPÍTULO XV

NORMAS PARA LA IMPORTACIÓN DE ANIMALES MODIFICADOS GENÉTICAMENTE PARA USO EN TRABAJO EN CONTENCIÓN

ARTÍCULO 81. Las normas de este Capítulo se aplicarán a la importación de animales modificados genéticamente (AnMG).

PARÁGRAFO: Además de lo previsto en la presente Resolución, el importador deberá cumplir las demás normas vigentes de sanidad animal y de comercio internacional relativas a la importación.

ARTÍCULO 82. El importador de AnMG para uso en trabajo en contención deberá poseer el CCB extensivo para bioterios, vigente.

ARTÍCULO 83. La importación del AnMG se autorizará solamente para uso en trabajo en contención de quien realice la importación.

PARÁGRAFO: La transferencia del dominio de un AnMG importado a otra persona deberá ser previamente comunicada al ICA.

ARTÍCULO 84. La obtención del permiso para la importación dependerá de la clasificación del AnMG y del Grupo de riesgo.

ARTÍCULO 85. El proceso de importación se deberá llevar a cabo por el CIBio del interesado, siguiendo las normas para el trabajo en contención con AnMG.

ARTÍCULO 86. El permiso para la importación de animales modificados genéticamente de los Grupos I y II será otorgado por el ICA, previo consentimiento del CTN. El interesado en la importación deberá presentar el ICA solicitud en el formulario disponible para ello.

ARTÍCULO 87. El interesado en transportar AnMG deberá tener un plan de contingencia en caso de escape o accidente, que deberá comunicar al ICA con la solicitud de importación.

ARTÍCULO 88. Los contenedores que se utilicen para el transporte de AnMG deben obedecer las normas internacionales al respecto.

CAPÍTULO XVI

TRABAJO EN CONTENCIÓN CON ANIMALES NO MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DONDE SE MANIPULAN ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE.

ARTÍCULO 89. Las normas previstas en este Capítulo se aplicarán a la manipulación que involucre trabajos de investigación y de desarrollo tecnológico que utilicen animales no modificados genéticamente, donde se manipulen OMG en régimen de contención, en el territorio nacional.

ARTÍCULO 90. Se prohíbe la liberación al medio ambiente de animales no modificados genéticamente que se encuentren donde se manipula OMG.

ARTÍCULO 91. Cualquiera que sea el Grupo de OMG a manipular en animales no modificados genéticamente, el interesado deberá solicitar al ICA una extensión de su CCB para bioterios, salas y unidades de experimentación. Para el trabajo en régimen de contención con animales no

modificados genéticamente donde se manipulen OMG del Grupo I, el respectivo CIBio podrá autorizar el inicio de las operaciones en el bioterio y en el laboratorio de experimentación y deberá enviar al ICA el plano de los mismos y las normas de funcionamiento.

ARTÍCULO 92. En el caso de trabajos en régimen de contención con animales no modificados genéticamente donde se manipulen OMG del Grupo II, el ICA realizará una visita técnica previa a la aprobación de la extensión del CCB.

ARTÍCULO 93. Los bioterios y laboratorios de experimentación para el trabajo en régimen de contención con animales no modificados genéticamente donde sean manipulados OMG, deben poseer un nivel de bioseguridad NB-A igual o superior al del OMG a manipular.

ARTÍCULO 94. Las condiciones físicas y de funcionamiento de bioterios y de laboratorios de experimentación que sean utilizadas para el trabajo en contención de manipulación de OMG en animales no modificados genéticamente deberán cumplir las normas internacionales vigentes.

ARTÍCULO 95. Los interesados en trabajar con OMG del Grupo I y II deberán tener en su CIBio un investigador con experiencia comprobada en el manejo de animales modificados genéticamente. El investigador principal garantizará el cumplimiento de estas normas y asegurará que todos los funcionarios comprometidos en el trabajo están informados de los riesgos involucrados y que sean debidamente entrenados para el cumplimiento de estas normas.

ARTÍCULO 96. Los casos no previstos de OMG en esta resolución deberán ser consultados al ICA a través del Grupo de Bioseguridad y Recursos Genéticos Pecuarios o el que realice sus funciones.

CAPÍTULO XVII

CLASIFICACIÓN DE LOS MICROORGANISMOS HUMANOS Y ANIMALES CON BASE EN LA CLASE DE RIESGO

ARTÍCULO 97. Los organismos receptores o parentales que se utilicen en trabajos que originen un OMG, se clasifican con base en su potencial patogénico para el hombre y para los animales, en 4 clases de riesgo a saber:

- 1. Clase de riesgo 1.** Organismo que no causa enfermedad al hombre ni a los animales. Representa bajo riesgo individual y bajo riesgo para la comunidad.
- 2. Clase de riesgo 2.** Organismo patógeno que causa enfermedad al hombre y a los animales, pero que no tiene un riesgo serio a quien lo manipula en condiciones de contención, ni a la comunidad, ni a los seres vivos, ni al medio ambiente. Las exposiciones de laboratorio pueden causar infecciones, pero existen medios eficaces de tratamiento y prevención que limitan el peligro haciendo el riesgo de diseminación bastante limitado. Representa riesgo individual moderado y riesgo limitado para la comunidad.
- 3. Clase de riesgo 3.** Organismo patógeno que generalmente causa enfermedades graves al hombre y a los animales y puede representar un riesgo serio a quien lo manipula. Puede representar un riesgo de diseminación a la comunidad, pero usualmente existen medidas de tratamiento y de prevención. Representa elevado riesgo individual y riesgo limitado para la comunidad.
- 4. Clase de riesgo 4.** Organismo patógeno que significa una gran amenaza para el ser humano y para los animales, presentando un alto riesgo a quien lo manipula, y tiene un gran poder de transmisibilidad de un individuo a otro. Normalmente no existen medidas preventivas o de tratamiento para estos agentes. Representa un elevado riesgo individual y elevado riesgo para la comunidad.

CAPÍTULO XVIII

EVALUACIÓN DE RIESGOS

ARTÍCULO 98. Para determinar el posible efecto en la salud animal, la producción pecuaria y los ecosistemas, por el uso y manipulación de un OMG de interés pecuario, se realizará para cada caso una evaluación de riesgo.

ARTÍCULO 99. La evaluación de riesgos se realizará mediante un estudio detallado de la información que deberá suministrar el solicitante en el formulario OMG, establecido para tal fin.

PARÁGRAFO 1: Si el ICA lo considera necesario podrá solicitar ampliación o adición de la información y el interesado deberá suministrarla dentro del plazo establecido.

PARÁGRAFO 2: El ICA podrá solicitar asesoría a especialistas de universidades y centros de investigación públicos o privados nacionales o internacionales, y a especialistas independientes de reconocida solvencia técnica. Los costos serán sufragados por la empresa que presenta la solicitud.

CAPÍTULO XIX

INFRACCIONES Y SANCIONES

ARTÍCULO 100. Para Efectos de la presente Resolución se consideran infracciones las siguientes:

- 1.** El incumplimiento parcial o total de lo establecido en la presente resolución.
- 2.** Obstaculizar al ICA la inspección y vigilancia de las pruebas de laboratorio, bioterio, unidades de aislamiento de contención animal, campo, sitios de almacenamiento, empaques y medios de transporte y en general las acciones de control.
- 3.** El ocultar o falsear datos, así como la negativa a suministrar la información solicitada por el ICA.
- 4.** No informar oportunamente al ICA, el conocimiento de un riesgo o daño actual o inminente en materia de bioseguridad.
- 5.** La negligencia para aplicar oportunamente las medidas de mitigación previstas para casos de emergencia.

ARTÍCULO 101. Las infracciones a la presente resolución serán sancionadas administrativamente por el ICA, sin perjuicio de las acciones penales y civiles que correspondan, de conformidad con lo establecido en el Decreto 1840/94 y las normas que lo modifican o sustituyan.

ARTÍCULO 102. Las infracciones serán sancionadas con:

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

PARÁGRAFO: Las sumas recaudadas por concepto de multas ingresarán al Fondo Nacional de Protección Agropecuaria, creado por el Artículo 67 de la Ley 101 de 1993, de acuerdo con los procedimientos establecidos por el ICA.

CAPÍTULO XX

DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 103. Toda importación de OMG de origen animal y de microorganismos o sus derivados y productos que los contengan para cualquier tipo de uso pecuario previsto, deberá cumplir con los requisitos zoonosanitarios que cualquier particular tenga establecido o establezca el ICA.

PARÁGRAFO: Como tipo de uso pecuario previsto se considera la industria, la agricultura, la ganadería, el consumo humano, investigación y reproducción animal.

ARTÍCULO 104. Los OMG que se vayan a multiplicar y comercializar en el país deberán cumplir además de los requisitos establecidos en esta resolución, con la reglamentación vigente para insumos pecuarios.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ARTÍCULO 105. Las personas naturales o jurídicas que ala fecha de publicación de esta resolución estuvieren desarrollando actividades previstas en ella, deberán someterse a sus disposiciones en un plazo no superior a ciento veinte (120) días, contados a partir de la vigencia de la misma y presentar un informe al ICA de los proyectos existentes, investigaciones o proyectos en ejecución, que involucren OMG para uso en salud y producción pecuaria.

ARTÍCULO 106. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLIQUESE Y CUMPLESE

Dada en Bogotá, D.C. a los 23 días del mes de octubre del año 2001.