

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCION PRIMERA

Bogotá, D.C., cinco (5) de marzo de dos mil quince 2015.

CONSEJERO PONENTE: DOCTOR MARCO ANTONIO VELILLA MORENO.

REF: Expediente 1100-10-32-4000-2008-00367-01

ACCIÓN DE NULIDAD

Actor: GRUPO SEMILLAS y OTRO

Por no haber sido aprobado el proyecto inicial de fallo presentado por el Despacho a cargo del Consejero Guillermo Vargas Ayala, procede la Sala a decidir en única instancia la demanda de nulidad interpuesta por los señores **GERMAN ALONSO VELEZ ORTIZ Y JUAN PABLO GALEANO REYES**, quienes actúan el primero en calidad de Representante Legal del Grupo Semillas y el segundo a nombre propio contra el Decreto 4525 de 2005 "*Por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002*", expedido por el Gobierno Nacional en este caso, por el Presidente de la República y los Ministros de Agricultura y Desarrollo Rural, de la Protección Social y la Ministra de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.

I. FUNDAMENTOS DE DERECHO

Los actores señalan que el Decreto 4525 de 2005 vulnera las disposiciones contenidas en: el Decreto Ley 2811 de 1974, la Ley 99 de 1993 y la Ley 740 de 2002. Concreta sus objeciones en los siguientes términos:

I.1. Primer Cargo: "Falta de competencia de la Administración. Exceso en la órbita de competencias de acuerdo con la materia regulada - vicio de abuso o exceso de poder".

Afirma la parte actora, que el Gobierno Nacional no contaba con facultades extraordinarias para expedir el acto administrativo acusado, pues sólo el Legislador, en este caso el Congreso de la República, es quien tiene la facultad de establecer el marco regulatorio de los Organismos Vivos Modificados - OVM¹, de acuerdo a lo dispuesto en la Ley 740 de 2002.

¹ Organismo Vivo Modificado -OVM- cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna. Decreto 4525 de 2005

Consideran los demandantes que con la expedición del Decreto 4525 de 2005, el Gobierno Nacional modificó toda la funcionalidad que versaba sobre el tema de los OVM, dividiendo y eliminando muchos temas que ya se encontraban de forma completa en la regulación existente, como en la Ley 99 de 1993, la Ley 165 de 1994 y la misma Ley 740 de 2002.

Finalmente, concluyen que existe una extralimitación en la reglamentación de la Ley 740 de 2002.

I.2 Segundo cargo: "Infracción de las normas en que el Acto Administrativo debe fundarse. La declaración de voluntad de la Administración contrarió normas del orden jurídico al cual estaba sometido."

El Decreto 4525 de 2005, regula todo lo relacionado con el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia, y la liberación de cualquier organismo vivo modificado -OVM-, a fin de evitar y reducir los riesgos que se puedan producir en contra de los recursos naturales y el medio ambiente.

Los actores consideran que el Gobierno Nacional al momento de expedir el Decreto no tuvo en cuenta el numeral 8 del artículo 52 de la Ley 99 de 1993, que establece:

“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”.

De acuerdo con lo anterior, se omitió la exigencia de la licencia ambiental para los OVM, facilitando de manera desbordada los trámites de las empresas solicitantes de introducir alimentos y cultivos transgénicos, pues eliminó las evaluaciones de riesgo, el monitoreo y control por parte de las autoridades competentes y transfirió gran parte de esas funciones a las empresas que pretenden introducir esos organismos.

Afirman los actores que el Decreto 4525 de 2005 creó los Comités Técnicos Nacionales de Bioseguridad (CTNbio),

agrícolas, ambientales y de salud, que realizan el estudio de evaluación de riesgo, pero sólo se encargan de analizar los documentos aportados en la solicitud para determinar el riesgo, sin realizar un estudio de campo.

Referente al articulado señalan los actores que la demanda se dirige contra todo el articulado, sin embargo en ello se refiere exclusivamente sobre algunos artículos así:

El artículo 12 del Decreto cuestionado, desconoció lo ordenado en el Protocolo de Cartagena, hoy Ley 740 de 2002, referente a que las evaluaciones deben hacerse caso por caso y paso por paso, y no incluyéndolas todas en un solo paquete como si todas tuvieran las mismas características y condiciones para su desarrollo.

En los artículos 16 y 17 del Decreto se determinó que la evaluación de los OVM para temas de usos agropecuario, pesquero, plantaciones comerciales forestales y agroindustriales, estuviera a cargo del Instituto Colombiano Agropecuario -ICA y para el caso de OVM de uso

exclusivo en salud o alimentación humana y/o ambiental, la evaluación y gestión del riesgo fuera elaborada por el solicitante o interesado. Desconociendo así el artículo 29 de la Constitución Política sobre el debido proceso, pues quien pretende introducir transgénicos fungiría como juez y parte, perdiéndose así la objetividad, independencia y rigor científico en la valoración de tales asuntos.

También indican que el cumplimiento del literal (b) del artículo 16, se dificulta en la medida que se designan como autoridades competentes de forma aislada e independiente a los Ministerios de Agricultura, Medio Ambiente y Desarrollo Territorial y Protección Social, impidiendo así efectuar una evaluación integral de las actividades antes enunciadas.

De otro lado señala, que al permitir en la evaluación de riesgos la homologación de estudios que se hayan realizado en otros países con contextos ambientales y socioeconómicos diferentes, hace que se imposibilite la aplicación al contexto nacional.

Así las cosas, al comparar el caso de las simples autorizaciones administrativas contenidas en el Decreto 4525 de 2005, frente a las exigencias de licencias o estudios de impacto ambiental como las previstas en la Ley 99 de 1993, se debe optar por resolver en forma restrictiva a favor de la norma que tiene carácter igualmente restrictivo, es decir, la Ley 99 de 1993, en aplicación del principio Pro Natura, según el cual, cuando las normas consagran un derecho de esa naturaleza debe dársele a esa norma una interpretación amplia, extensiva y analógica y cuando la norma restringe un derecho de esta naturaleza debe dársele una interpretación restrictiva.

Ahora bien, los actores consideran que es equivocado pensar que el Decreto 4525 de 2005, es de carácter especial ante la generalidad de lo previsto en la Ley 99 de 1993, por cuanto:

“1) El legislador como era de su competencia, mediante la Ley 99 de 1993 reglamenta de una manera

especial lo relacionado con la facultad del Ministerio del Medio Ambiente de "otorgar de manera *privativa licencia ambiental para la producción e importación de pesticidas y de aquellas sustancias, materiales o productos sujetos a controles por virtud de tratados, convenios y protocolos internacionales*" como se prevé en el artículo 52 Numeral 8 de la mencionada Ley.

2) El Decreto posterior 4525 de 2005, no puede prevalecer sobre la norma anterior porque está reglamentando inconstitucionalmente una materia que solo podía reglamentar el legislador."

A renglón seguido, los demandantes consideran que el principio de precaución, consagrado en el numeral 25 del artículo 5 de la Ley 99 de 1993, no se está aplicando, pues no se están realizando los estudios científicos para determinar los efectos nocivos de los OVM en la forma que el ordenamiento dispone, como lo es a través de un estudio de impacto ambiental el cual está contenido en la licencia ambiental, como quiera que ésta es el instrumento idóneo para evitar un daño, pues garantizar

una evaluación formal, sustancial, y proporcional a las consecuencias que implica la utilización de los OVM para el ambiente y la salud de las personas.

I.3. Tercer cargo: "Desconocimiento del derecho de audiencia. Exclusión de la comunidad. Desconocimiento de la participación ciudadana en las decisiones ambientales".

Indican que el artículo 79 de la Constitución Política; el numeral 1° del artículo 2° del Código de Recursos Naturales, los artículos 1°, 22, 69, 70, 72 y 74 de la Ley 99 de 1993; y el artículo 23 de la Ley 740 de 2002, establecen procedimientos de participación ciudadana en los procesos de adopción de decisiones en materia ambiental, el acceso a la información, a la vigilancia y fiscalización de la misma; en tanto que el artículo 37 del Decreto cuestionado, solo permite la posibilidad de tener acceso a la información en la página web del ICA y del INVIMA, situación por la cual la participación en la toma de decisiones es escasa, pues en los Comités

Técnicos Nacionales (CTNbio) donde se toman las decisiones no existen representantes de la ciudadanía.

Señalan que el artículo 23 de la Ley 740, buscó garantizar niveles de participación ciudadana, no solo a nivel informativo, sino de vigilancia y codecisión.

Finalmente, manifiestan que la sociedad civil se ve marginada del debate público y de la participación en la toma de decisiones sobre la evaluación e introducción de los OVM en el país, especialmente algunos sectores como los campesinos, los indígenas, y todos los ciudadanos a quienes se les debe garantizar el derecho a estar bien informados y a decidir si consumen o no estos productos, pues el etiquetamiento quedó como facultativo.

II. PRETENSIONES

Loa actores pretenden con esta acción, lo siguiente:

“Concretamente la pretensión de la presente demanda consiste en que se declare la nulidad de

todo el Decreto 4525 de 2005, suscrito por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio de la Protección Social y Ministerio de Ambiente, Vivienda y desarrollo Territorial, dado que es inconstitucional e ilegal, por el quebrantamiento de las normas en que este acto administrativo debería fundarse..."²

III. TRÁMITE DE LA ACCIÓN

A la demanda se le imprimió el trámite correspondiente a esta clase de procesos, en desarrollo del cual se surtieron las etapas de admisión, fijación en lista, probatoria y alegaciones.

IV. CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA

IV.1. INTERVENCIÓN DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL

A través del Jefe Oficina Asesora Jurídica, la entidad se opuso a la prosperidad de las pretensiones sosteniendo que el alegado exceso en la potestad reglamentaria

² Folio 94 de este Cuaderno.

referente a los cargos (i) y (ii) no se expone concretamente en aspectos o temas tratados en el decreto demandado que desconocen o contradicen las normas superiores de bioseguridad, pues los actores desconocieron la carga procesal de señalar concretamente las disposiciones constitucionales y legales y los convenios internacionales que regulan lo referente a la utilización y manipulación de los OVM, la protección del medio ambiente, la diversidad biológica y la implementación de nuevas tecnologías de manipulación genética para uso agropecuario.

Traen a colación el concepto 1687 de la Sala de Consulta y Servicio Civil proferido el 23 de noviembre de 2005, sobre el tema de transgénicos, en el que se determinó que no requiere licencia ambiental para los OVM.

Aseguró que la eliminación de la licencia ambiental y al presunto desconocimiento del principio caso por caso del Protocolo de Cartagena es producto de una indebida interpretación que los demandantes hacen del artículo 12 del Decreto 4525, pues este principio a lo que hace

referencia es a la evaluación del riesgo derivado de los OVM, pero en modo alguno a la forma en que la Administración (luego de evaluados dichos riesgos) debe otorgar las autorizaciones correspondientes para su liberación o uso.

Por último, respecto del cargo tercero, adujo que los demandantes habían escogido indebidamente la causal de desconocimiento del derecho de audiencia, ya que, las causales de nulidad previstas en el artículo 84 del C.C.A., hacen referencia a la forma en que se expiden los actos, y no a si sus cláusulas o disposiciones desconocen el derecho de defensa.

Estimó que no existía vulneración al derecho fundamental del debido proceso, pues el artículo 37 del acto censurado, garantizaba una forma de difusión de las solicitudes o autorizaciones relacionadas con OVM sin que ello impida o limite la participación de terceros en las decisiones que puedan afectarlos. (fls.134 A 140)

IV.2. INTERVENCIÓN DEL MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL (HOY MINISTERIO DE LA SALUD)

La apoderada especial de la Entidad se opuso a la prosperidad de las pretensiones manifestando que los dos cargos sobre extralimitación de la potestad reglamentaria del Gobierno Nacional no se encontraban debidamente fundamentados, pues, en la demanda no se expone de manera concreta cuáles son los temas o aspectos tratados por el Decreto 4525 de 2005 que desconocen o vulneran las normas constitucionales y legales en que debían fundarse.

Olvidando de esta manera, la carga procesal que le corresponde a la parte demandante de precisar cuáles son las disposiciones del reglamento o si éste en su integridad vulnera y de qué forma las disposiciones constitucionales y legales que regulan lo referente a la utilización y manipulación de los OVM, la protección del medio ambiente, la biodiversidad biológica y la implementación de nuevas tecnologías de manipulación de los OVM para uso agropecuario.

Referente a la eliminación de la licencia ambiental para la importación, producción y venta de las semillas transgénicas cita el Concepto 1687 de 23 de noviembre de 2005 proferido por la Sala de Consulta y Servicio Civil del Consejo de Estado, en el que se determinó que para efectos del uso de transgénicos no se necesitaba obtención de licencias.

A renglón seguido, señala que la presunta vulneración del principio de caso por caso y demás señalados en la norma resultaba de una errada interpretación del artículo 12 del Decreto cuestionado, pues tales principios a lo que hacen referencia es a la evaluación del riesgo derivado de los OVM y las etapas en que dicha evaluación se debe realizar, pero en modo alguno al procedimiento ante la Administración a fin de obtener la autorización para la investigación con Organismos Vivos Modificados en medio confinado.

En relación con el tercer cargo, indicó que la decisión enjuiciada garantizaba de manera efectiva el derecho a la información y participación pública sobre bioseguridad,

pues en el artículo 37 establece que las autoridades competentes pondrán a disposición del público la información relacionada con las solicitudes y decisiones adoptadas, utilizando los medios institucionales de difusión; y que esas mismas autoridades deberán promover la participación del público, en el proceso de adopción de decisiones para el desarrollo de actividades con OVM.

Finalmente, expresó que el cargo de extralimitación de la potestad reglamentaria no tiene vocación de prosperidad, porque es producto de una indebida interpretación que los demandantes hacen del Decreto acusado, el cual solo hizo reglamentar la Ley 740 de 2002. (fls 159 a 179)

IV.3. INTERVENCIÓN DEL MINISTERIO DE VIVIENDA, AMBIENTE Y DESARROLLO TERRITORIAL. (HOY MINISTERIO DE AMBIENTE Y DESARROLLO SOSTENIBLE)

La apoderada especial de la entidad intervino en el proceso proponiendo la excepción de inepta demanda, manifestando que el demandante se limitó a citar una

serie de normas, sin expresar cuáles son las normas superiores vulneradas.

En relación con el segundo cargo, después de referirse al tratamiento de la biotecnología en el contexto internacional y nacional, afirmó que cuando el Decreto 4525 de 2005 reglamentó la Ley 740 de 2002, creó lo que denominó como las Autoridades Nacionales Competentes o ANC, para velar por temas como el movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de los OVM que pueden tener efectos adversos para el medio ambiente y la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, la productividad y la producción agropecuaria.

Aseguró que el Decreto establece la evaluación del riesgo, en el sentido de que tal examen se realizaría caso por caso teniendo en cuenta los avances científicos para identificar los riesgos, magnitud, probabilidad de su ocurrencia, para el caso de los OVM de uso exclusivo en salud o alimentación humana y/o ambiental, el documento de evaluación debía ser desarrollado por el

solicitante; en tanto que la elaboración de la evaluación de gestión del riesgo para el uso agrícola, pecuario, pesquero, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales recae en el ICA.

El acto cuestionado dispone además que el Instituto Colombiano Agropecuario -ICA-, es la entidad competente para autorizar la actividad y establecer las medidas para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los posibles riesgos o efectos y, definir los mecanismos para su gestión, incluidas las de emergencia, así como regular la presentación de informes, el seguimiento y control de las actividades autorizadas con OVM.

Señaló que el acto creó tres Comités Técnicos Nacionales de Bioseguridad -CTNbio- con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales, otro para temas ambientales, y un tercero para OVM con uso en salud y alimentación humana, los cuales tienen como función principal recomendar a las Autoridades Nacionales Competentes adoptar una decisión frente a las solicitudes presentadas de OVM.

Referente al tercer cargo, informó que una de las obligaciones de las ANC es garantizar la información al público utilizando los medios institucionales de difusión, tanto de las solicitudes en curso como de las decisiones adoptadas, todo ello a través de los medios de red. (fl.185 a 190)

V. ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

V.1. La **parte demandante** alegó de conclusión trayendo a colación parte de los argumentos expuestos en la demanda, y reitera que la facultad reglamentaria de la que gozaba el Ejecutivo no era absoluta, ya que en este caso además de lo dispuesto en el numeral 11 del artículo 189 de la Carta Política, aquella se encuentra limitada por el literal g) del artículo 8° de la Ley 165 de 1994 y el artículo 2° de la Ley 740 de 2002.

Considera que la Ley 740 no requiere reglamentación, además el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural solo está facultado para establecer los mecanismos

necesarios para asegurar la ejecución del contenido de la ley.

En relación con lo que afirmaron los entes demandados en sus respectivos escritos, señalan que el mismo Ministerio del Medio Ambiente reconoce ser la entidad reguladora y controladora de las condiciones generales de saneamiento del medio ambiente y el uso, manejo, aprovechamiento, conservación, restauración y recuperación de los recursos naturales a fin de impedir, reprimir, eliminar o mitigar el impacto de actividades contaminantes, deteriorantes o destructivas del entorno o patrimonio natural; luego a su juicio, era imposible que tal función se dividiera en los llamados Comités Técnicos Nacionales de Bioseguridad - CTNbio, situación violatoria de la mencionada ley marco ambiental e implica en la práctica una atomización de la política pública de la bioseguridad en Colombia.

Referente a la necesidad de solicitar licencia ambiental y los estudios de impacto, así como en lo concerniente al tema de la participación ciudadana, los demandantes

describieron los mismos argumentos de ilegalidad señalados en el escrito de la demanda. (fls.212 a 216)

V.2. El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural

El apoderado especial de la entidad allegó escrito de alegaciones, en el cual reiteró todos los argumentos expresados en la contestación de la demanda.

VI. CONCEPTO DEL MINISTERIO PÚBLICO

El señor Agente del Ministerio Público, considera que las pretensiones de los actores no están llamadas a prosperar, por las siguientes razones:

Referente a la falta de competencia, señaló que de conformidad con la Ley 740 de 2002 era el Congreso de la República el encargado de complementar la regulación existente en materia de OVM, pero que debe contar con la colaboración de las diferentes entidades, organismos y autoridades administrativas en aras de evitar que los riesgos para la diversidad biológica y la salud humana, y

que por esa razón resultaba competente el Ejecutivo en esta materia.

En relación con la infracción de las normas en que se fundó la expedición del Decreto 4525 de 2005, a juicio del demandante el decreto desconoció la Ley 99 de 1993 que estableció la exigencia de obtener licencia ambiental, sin esta exigencia se eliminaron las evaluaciones de riesgo, el monitoreo y control por parte de las autoridades competentes y se transfirieron gran parte de estas funciones a las mismas empresas.

El Ministerio Público considera que son los Comités Técnicos Nacionales de Bioseguridad, Agrícolas, Ambientales y de Salud las instancias que deben realizar el estudio de riesgo y que deben emitir recomendaciones al Gerente General del ICA para el efecto de la autorización. Dicho estudio debe consistir, como lo advierte la Sala de Consulta y Servicio Civil, 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.

Tampoco se desconoce el principio de "caso por caso y paso por paso" porque corresponde a la autoridad administrativa y particularmente a los técnicos investigadores que conocen la materia, que en Colombia hacen parte del ICA y del INVIMA, realizar los estudios científicos en cada evento, realizando las observaciones a que haya lugar, previas al otorgamiento de las respectivas autorizaciones.

Referente a la vulneración al debido proceso, al señalar el actor que la evaluación de riesgos se está delegando en el solicitante, convirtiendo a quien pretende introducir transgénicos "en juez y parte", no resulta de recibo por cuanto el decreto acusado precisamente establece el procedimiento y la autoridad competente para realizar los estudios científicos para otorgar la autorización correspondiente.

Con relación al principio de precaución, anota el actor que si bien no existe certeza científica sobre si se generan o no daños a la salud y al medio ambiente por la utilización de los organismos genéticamente modificados, para evitar o disminuir el riesgo debe exigirse la licencia ambiental cuando se hable de la implementación de los OVM.

Como ya se dejó anotado, el decreto acusado establece el procedimiento para otorgar la autorización para el ingreso de los OVM para lo cual se requiere de un estudio científico previo efectuado por las autoridades competentes. El hecho de que no se exija licencia ambiental para esos efectos no exime a quien realiza dichas actividades del deber de cumplir con las exigencias consagradas en los protocolos internacionales que hoy tienen el carácter de leyes de la República y, por lo tanto, resultan de obligatorio cumplimiento en aras de garantizar la protección al medio ambiente, del campo y de la salud de los habitantes del territorio nacional.

Finalmente, señala que en aras de garantizar la participación del público, de manera expresa el decreto acusado dispone que se debe garantizar la información al público, no sólo de las decisiones sino también de las solicitudes en trámite a través de los medios institucionales de difusión, como lo prevé la ley y la Constitución Política. Así mismo, busca promover la participación ciudadana en relación con la toma de decisiones frente a las actividades derivadas del manejo de los Organismos Vivos Modificados.

VII. CONSIDERACIONES DE LA SALA

El problema jurídico a dilucidar consiste en determinar si con la expedición del Decreto 4525 de 2005 reglamentario de la ley 740 de 2002, que regula el movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de los organismos vivos modificados - OVM-, el Gobierno Nacional, i) era competente para expedir el decreto; ii) si se extralimitó en la potestad reglamentaria; iii) si debía exigir la licencia ambiental señalada en la Ley 99 de 1993 y iv) si se negó la

participación de la comunidad en las decisiones - derecho de audiencia.

VII.1. En primer término, la Sala se pronunciara sobre la excepción de inepta demanda propuesta por el Ministerio de Vivienda, Ambiente y Desarrollo Territorial (Hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible) por ausencia de fundamentación de los cargos violados, y en caso de no prosperar la excepción propuesta, se pasará a analizar cada uno de los cuestionamientos esbozados por la parte demandante.

El Ministerio de Vivienda, Ambiente y Desarrollo Territorial, señala que el demandante solo se limitó a citar una serie de normas, sin separarlas, generando con ello una confusión para saber cuál ha sido la norma o normas vulneradas y el sentido de la infracción, desconociendo con ello las disposiciones del C.C.A.

En este caso, la Sala advierte que los demandantes sí cumplieron con la carga procesal exigida por los artículos 137 y siguientes del C.C.A. donde se exige que,

cuando se trate de la impugnación de un acto administrativo, *"deberán indicarse las normas violadas y explicarse el concepto de su violación."*, pues exponen los fundamentos que consideran válidos para solicitar la nulidad de la decisión de la Administración contenida en el Decreto 4525 de 2005. Por lo tanto, le corresponde al administrador de justicia realizar el estudio y análisis de los argumentos presentados en la demanda de modo que se evite un fallo inhibitorio.

En consecuencia, no prospera la excepción propuesta.

VII.2. El acto demandado

A continuación se transcribe el contenido del Decreto 4525 de 2005.

"DECRETO 4525 DE 2005 (diciembre 6)

Diario Oficial No. 46.115 de 07 de diciembre de 2005

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural

Por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002.

El Presidente de la República de Colombia,

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

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que el artículo 2° de la Ley 740 de 2002 establece que Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias y convenientes para cumplir las obligaciones dimanantes del Protocolo de Cartagena y velará porque el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia, y la liberación de cualesquiera Organismos Vivos Modificados,

se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica;

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

Que en mérito de lo expuesto,

DECRETA:

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1°.Objeto. El objeto del presente decreto es establecer el marco regulatorio de los Organismos Vivos Modificados, OVM, de acuerdo con lo establecido por la Ley 740 de 2002.

Artículo 2°.Ambito de aplicación. El presente decreto se aplicará al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de los Organismos Vivos Modificados, OVM, que puedan tener efectos adversos para el medio ambiente y la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, la productividad y la producción agropecuaria.

Artículo 3°.Definiciones. Para efectos de la comprensión del objeto, ámbito de aplicación y actividades reguladas por este decreto se adoptan las siguientes definiciones:

(...)

CAPITULO II

Autoridades competentes

Artículo 4°.Competencia del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Para efectos de esta norma, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, será competente para la autorización de las actividades señaladas en el artículo 2°del presente decreto, cuando

se trate de Organismos Vivos Modificados, OVM, exclusivamente para uso agrícola, pecuario, pesquero, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales, que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Artículo 5°.Competencia del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. Para efectos de esta norma, el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial será competente para la autorización de las actividades señaladas en el artículo 2° del presente decreto, cuando se trate de Organismos Vivos Modificados, OVM, exclusivamente para uso ambiental.

Artículo 6°.Competencia del Ministerio de la Protección Social. Para efectos de esta norma, el Ministerio de la Protección Social directamente o a través de la autoridad que delegue, será competente para la autorización de las actividades señaladas en el artículo 2° del presente decreto, cuando se trate de Organismos Vivos Modificados, OVM, para uso exclusivo en salud o alimentación humana.

CAPITULO III

Autorizaciones para el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados, OVM-

Artículo 7°.Obligación de solicitar autorización para el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados, OVM. Las personas interesadas en adelantar una o varias de las actividades a que se refiere el artículo 2° del presente decreto, deberán solicitar autorización previa ante la autoridad competente respectiva, de acuerdo con lo previsto en los artículos 4°, 5° y 6° de esta norma.

Artículo 8°.Contenido del acto administrativo. El acto administrativo mediante el cual la autoridad competente otorga autorización para el desarrollo de una o varias de las actividades a que se refiere al artículo 2° del presente decreto, deberá contener lo siguiente:

a) Nombre del titular de la autorización, nombre del representante legal, si se trata de persona jurídica;

- b) Actividad o actividades para las cuales se solicitó la autorización, especificando en forma concreta los Organismos Vivos Modificados, OVM, de que se trata;
- c) El plazo durante el cual se concede la autorización, que será prorrogable de acuerdo con la necesidad;
- d) Referencia al Documento de Evaluación y Gestión del Riesgo presentado;
- e) Referencia al concepto o conceptos técnicos, cuando se requieran, expedidos por la autoridad o autoridades nacionales competentes;
- f) Fundamentos jurídicos de la decisión;
- g) Identificación del lugar geográfico en el cual se autoriza el desarrollo de la actividad;
- h) Obligaciones para el ejercicio de la actividad, incluidas las medidas que deben adoptarse para prevenir, evitar, mitigar y controlar los efectos adversos, y las de seguimiento y control;
- j) Las entidad(es) encargadas del seguimiento y control de las actividades autorizadas, con indicación de la periodicidad de las visitas y de los aspectos a evaluar.

Artículo 9°.Acuerdo fundamentado previo. La autorización que otorgue la autoridad competente conforme a los procedimientos anteriormente señalados, se entenderá como el Acuerdo Fundamentado Previo para los movimientos transfronterizos de Organismos Vivos Modificados, OVM, según lo establecido en la Ley 740 de 2002.

Artículo 10.Cesión de derechos. El titular de una autorización para realizar las actividades de que trata el artículo 2° del presente decreto, podrá ceder sus derechos previa aceptación expresa y escrita de la autoridad competente de conformidad con los artículos 4°, 5°, 6° y 7° de esta norma, la cual podrá negar la cesión en caso de que el cesionario no posea las condiciones científicas, técnicas y operativas requeridas para la realización de la actividad.

Artículo 11.Modificación de la autorización. La autorización podrá ser modificada a solicitud de su titular o por la autoridad competente, cuando varíe alguna de las condiciones existentes al momento en que se otorgó. Para el efecto, la autoridad competente,

solicitará información al beneficiario de la autorización, con base en la cual sustente la modificación.

Parágrafo. Para la revisión de las decisiones en relación con Organismos Vivos Modificados, OVM, en el marco del Protocolo de Cartagena aprobado por la Ley 740 de 2002, se aplicará lo dispuesto en el artículo 12 de dicho instrumento, de conformidad con las competencias establecidas en el presente decreto.

CAPITULO IV

Tratamiento diferencial para la investigación en medio confinado

Artículo 12. Investigación en medio confinado. Los interesados en adelantar actividades de investigación con Organismos Vivos Modificados, OVM, en medio confinado, deberán solicitar autorización de la Autoridad Competente de conformidad con los artículos 4°, 5°, 6° y 7° del presente decreto, quien inspeccionará y evaluará para uno o más proyectos de investigación de acuerdo con el ámbito de aplicación de la Ley 740 de 2002 con miras a obtener una sola autorización para el desarrollo de actividades de investigación con Organismos Vivos Modificados, OVM, que amparen todos los proyectos o actividades de investigación, aportando, además de la información requerida en el Anexo I de la Ley 740 de 2002, la siguiente información detallada:

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

Artículo 13. Liberación accidental o escape. En caso de que en desarrollo de las actividades o proyectos de investigación en medio confinado, ocurra liberación accidental o escape de los Organismos Vivos Modificados, OVM, el titular o responsable de la investigación, deberá informar de manera inmediata a las autoridades competentes y adoptar igualmente el plan de contingencia.

Artículo 14. Cambio de las actividades de investigación en medio confinado a ensayos de campo. Lo dispuesto en este acápite no aplicará para las actividades de investigación en campo con Organismos Vivos Modificados, OVM. En dicho evento, deberá darse cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 7° y siguientes del presente decreto.

Artículo 15. Investigación científica en diversidad biológica. En los casos en que la investigación implique el uso de recursos de la diversidad biológica, se atenderá lo dispuesto en la normatividad ambiental vigente sobre investigación científica y en el caso que la investigación implique acceso a recursos genéticos, se atenderá lo dispuesto en la Decisión 391 de 1996 de la Comunidad Andina sobre el Régimen Común de Acceso a Recursos Genéticos.

CAPITULO V

Evaluación y gestión del riesgo

Artículo 16. Objeto de la evaluación del riesgo. La Evaluación del Riesgo se realizará caso por caso, teniendo en cuenta criterios e instrumentos de acuerdo con los avances técnicos y científicos disponibles que se presenten en la materia, con el objeto de:

- a) Identificar los riesgos y su magnitud, estimar la probabilidad de su ocurrencia y categorizarlos o clasificarlos;
- b) Identificar y valorar los potenciales efectos directos e indirectos sobre la salud humana, el ambiente y la biodiversidad, la producción o productividad agropecuaria y cuando se requiera, los potenciales efectos socioeconómicos que puedan derivarse;
- c) La autoridad nacional competente de acuerdo con lo previsto en el decreto, para autorizar la actividad con

Organismos Vivos Modificados, OVM, establecerá dentro del marco de la Ley 740 de 2002, las medidas para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los posibles riesgos o efectos y definir los mecanismos para su gestión, incluidas las de emergencia;

d) Regular la presentación de informes ante la autoridad que por virtud de este decreto, expide la autorización.

Artículo 17. Documento de evaluación y gestión del riesgo.

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

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

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

El documento deberá contener:

- a) Resumen del Documento de Evaluación y Gestión del Riesgo;
- b) Información sobre el organismo receptor o parental incluyendo: Biología; fisiología y estrategias reproductivas; hábitat; ecología, dentro de la cual se incluyen centros de origen y centros de diversidad genética; clasificación taxonómica;
- c) Información sobre el organismo donante, situación taxonómica y características biológicas;
- d) Inserto y características de la modificación;
- e) En el caso de utilizar vectores, información sobre sus características, origen y área de distribución de sus huéspedes;
- f) Información sobre uso previsto del Organismo Vivo Modificado, OVM, e información sobre usos del organismo, autorizados en el país de procedencia o en otros países;
- g) Ubicación y características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y los centros de origen del medio receptor.

Parágrafo. Tratándose de movimientos transfronterizos que no requieren Acuerdo Fundamentado Previo y de tránsito de Organismos Vivos Modificados, OVM, los términos serán los establecidos en el artículo 6° de la Ley 740 de 2002.

CAPITULO VI
Comités Técnicos Nacionales de Bioseguridad

Artículo 18. Comité Técnico Nacional de Bioseguridad. Establézcase para cada clase de -OVM- a que se hace referencia en este decreto, de conformidad con los artículos 4°, 5° y 6° de la misma norma, un Comité Técnico Nacional de Bioseguridad.

Artículo 19. Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para -OVM- con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria. Para los OVM a los que se refiere el artículo 4° del presente decreto el Comité se conformará de la siguiente manera:

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

Artículo 20. Funciones del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para -OVM- con fines exclusivamente agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria. Las funciones del Comité al que se refiere el artículo anterior, serán las siguientes:

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

Artículo 21. Quórum deliberatorio y decisorio. El comité tomará decisiones de manera colegiada, en ese sentido habrá quórum para deliberar cuando tres (3) de sus miembros asistan.

Habrá quórum para decidir con la mayoría de los asistentes.

Artículo 22. Sesiones. La forma de convocatoria, funcionamiento y las sesiones del comité serán definidas mediante resolución que expida el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, quien ejercerá la secretaría del mismo.

Artículo 23. Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con fines exclusivamente ambientales. Para los -OVM- a los que se refiere el artículo 5° el Comité se conformará de la siguiente manera:

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

Artículo 24. Funciones del Comité Técnico Nacional de Biotecnología para OVM con fines ambientales. Las funciones del Comité al que se refiere el artículo anterior, serán las siguientes:

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

Artículo 25. Quórum deliberatorio y decisorio. El comité tomará decisiones de manera colegiada, en ese sentido habrá quórum para deliberar cuando dos (2) de sus miembros asistan.
Habrá quórum para decidir con la mayoría de los asistentes.

Artículo 26. Sesiones. La forma de convocatoria, el funcionamiento y las sesiones del comité será definida mediante resolución que expida el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.

Artículo 27. Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud o alimentación humana exclusivamente. Para los-OVM- a los que se refiere el artículo 6° el Comité se conformará de la siguiente manera:

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

Artículo 28. Funciones del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud o alimentación humana. Las funciones del Comité al que se refiere el artículo anterior, serán las siguientes:

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

Artículo 29. Quórum deliberatorio y decisorio. El comité tomará decisiones de manera colegiada, en ese sentido

habrá quórum para deliberar cuando dos (2) de sus miembros asistan.

Habrá quórum para decidir con la mayoría de los asistentes.

Artículo 30.Sesiones. La forma de convocatoria, el funcionamiento y las sesiones del comité será definida mediante resolución que expida el Ministerio de la Protección Social.

CAPITULO VII

Control y seguimiento en materia de bioseguridad

Artículo 31.Control y seguimiento. El Ministerio de la Protección Social; el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos, Invima; el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural; el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA; el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial y las demás autoridades ambientales ejercerán las funciones de control y seguimiento de las actividades autorizadas con Organismos Vivos Modificados, OVM, en sus respectivos ámbitos de competencia.

Artículo 32.Medidas preventivas y sancionatorias. Cuando ocurra violación de las disposiciones de la presente norma, la autoridad competente impondrá las medidas preventivas y las sanciones, de conformidad con el procedimiento previsto por la normatividad agrícola, pecuaria, ambiental y de salud correspondientes.

Artículo 33.Colaboración de otras autoridades. Las autoridades aduaneras, portuarias, marítimas y aeroportuarias exigirán las autorizaciones y demás requisitos previstos en sus normas para efectos de movimientos transfronterizos, e informarán a las autoridades competentes los hechos que pudieren constituir faltas.

CAPITULO VIII

Información, educación, investigación, fortalecimiento de la capacidad institucional

Artículo 34. Información. Las autoridades competentes adoptarán los mecanismos para hacer efectivo el intercambio de información en materia técnica, científica, normativa, administrativa y cualquier otra información adicional relevante en los ámbitos nacional, subregional e internacional en materia de bioseguridad y Organismos Vivos Modificados, OVM, incluyendo el Centro de Intercambio sobre Seguridad en la Biotecnología previsto en el Protocolo de Cartagena.

Artículo 35. Etiquetado o rotulado. La autoridad competente podrá establecer disposiciones en relación con la información que deberá suministrar a los usuarios y consumidores, en las etiquetas y empaques de los Organismos Vivos Modificados, OVM, autorizados, de conformidad con el artículo 18 de la Ley 740 de 2002.

Artículo 36. Educación. Las autoridades competentes, así como las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades con Organismos Vivos Modificados, OVM, diseñarán y promoverán programas de educación dirigidos a los usuarios, consumidores y a la comunidad en general, que permitan fortalecer el conocimiento y la percepción pública, tanto sobre los beneficios, como sobre los riesgos que puedan generarse en el desarrollo de actividades con OVM.

Artículo 37. Participación del público. Las autoridades competentes garantizarán la información al público tanto de las solicitudes en curso como de las decisiones adoptadas, utilizando los medios institucionales de difusión.

Igualmente, las autoridades competentes promoverán la participación del público en el proceso de adopción de decisiones para el desarrollo de actividades con Organismos Vivos Modificados, OVM.

Artículo 38. Régimen de transición. Las actividades a que se refiere el presente decreto y que antes de su entrada en vigencia hayan obtenido las autorizaciones que se requerían de acuerdo con la legislación entonces vigente, podrán continuar su ejercicio, sujetos a los términos, y

obligaciones señalados en los actos administrativos así expedidos.

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

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

Artículo 39.Vigencia.El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

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

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural,
Andrés Felipe Arias Leiva.

El Ministro de la Protección Social,
Diego Palacio Betancourt.

La Ministra de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial,
Sandra Suárez Pérez."

VII.3. La Sala procede ahora a estudiar y analizar cada uno de los cargos planteados por los demandantes de acuerdo a los ítems planteados en el problema jurídico:

VII.3.1. Competencia del Gobierno Nacional

Los demandantes indicaron, en primer lugar, que el objeto del Decreto 4525 de 2005 debió ser tratado exclusivamente por el Legislador, pues en caso de no ser así se desconoce el principio de reserva legal, aspecto suficiente para declarar la nulidad del acto.

Observa la Sala que el Decreto acusado fue expedido por el Gobierno Nacional en ejercicio de las facultades constitucionales y legales conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, el literal g) artículo 8° de la Ley 165 de 1994 y por el artículo 2° de la Ley 740 de 2002.

Las citadas normas legales contienen el siguiente tenor:

✓ CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COLOMBIA

"ARTICULO 189. Corresponde al Presidente de la República como Jefe de Estado, Jefe del Gobierno y Suprema Autoridad Administrativa:

11. Ejercer la potestad reglamentaria, mediante la expedición de los decretos,

resoluciones y órdenes necesarios para la cumplida ejecución de las leyes."

- ✓ **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".

"ARTÍCULO 8o. CONSERVACIÓN IN SITU. Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:

(...)

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

- ✓ **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 el aparte pertinente dispone:

"ARTÍCULO 2. DISPOSICIONES GENERALES.

1. Cada Parte tomará las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del presente Protocolo.

2. Las Partes velarán porque el desarrollo, la manipulación, el

transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

3. (...)

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”.

De las normas transcritas y para analizar la competencia del Gobierno Nacional para expedir la norma acusada, se considera importante partir de lo señalado por la doctrina nacional³, al estudiar la competencia u órgano competente como elemento de validez del acto administrativo, esto es, como presupuesto de regularidad jurídica de dicha manifestación estatal, la ha definido desde dos puntos de vista: uno activo y otro pasivo. Según el punto de vista activo, la competencia es la

³ MANUAL DEL ACTO ADMINISTRATIVO, BERROCAL GUERRERO Luis Enrique, Quinta Edición, Librería Ediciones del Profesional Ltda., Bogotá, 2009.

aptitud o autorización que tiene todo funcionario u organismo estatal para ejercer las funciones y la autoridad que le han sido asignadas, dentro de circunstancias objetivas y subjetivas señaladas en la Constitución, la ley o el reglamento, y sólo dentro de ellas. Desde una perspectiva pasiva, es el conjunto de asuntos que a toda autoridad pública le está atribuido por la Constitución, la ley o el reglamento, para que actúe o provea en orden a la atención de los mismos⁴.

Así las cosas, y desde el punto de vista activo el Gobierno Nacional, en este caso el Presidente de la República y los Ministros de Agricultura y Desarrollo Rural y de la Protección Social y la Ministra de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Rural, estaba autorizado para ejercer la potestad reglamentaria para la cumplida ejecución de la ley, por disposición expresa de la Carta Política; y desde el punto de vista pasivo, de acuerdo con las funciones asignadas a cada entidad, corresponde a los Ministerios antes mencionados regular los asuntos relacionados con los Organismos Vivos Modificados -OVM-,

⁴ Consejo de Estado, sentencia 7 de junio de 2014 con radicado 2008-00348-00, M.P Marco Antonio Velilla Moreno (e)

pues el uso de dichos organismos puede tener incidencia en temas agropecuarios, de salud o ambiental, que corresponde al conocimiento de cada una de las carteras mencionadas, las cuales deben velar y garantizar a través de la regulación la protección de los derechos de los ciudadanos en el uso y manejo de los organismos vivos modificados -OVM-.

En este orden de ideas, y teniendo en cuenta que ninguna autoridad del Estado podrá ejercer funciones distintas de las que le atribuye la Constitución⁵ y la ley, en este caso es preciso declarar que el Decreto 4525 de 2005 fue expedido por el órgano competente para ello, es decir por el Gobierno Nacional.

De otra parte la Jurisprudencia de la Honorable Corte Constitucional, sobre el deber del Estado de regular el material genético, en sentencia C-519 de 1994, señaló:

“Observan el artículo 81 de la Constitución que impone al Estado el deber de regular el ingreso y

⁵ Artículo 122 de la Constitución Política

salida del país de los recursos genéticos y su utilización de acuerdo con el interés nacional, como quiera que fijan parámetros para la debida manipulación de organismos vivos modificados que aseguren la preservación de la diversidad biológica y el principio de seguridad alimentaria contenido en el artículo 65 de la Constitución que obliga el Estado a promover la investigación y transferencia de tecnología para la producción de alimentos”.

En consecuencia no prospera el cargo.

VII.3.2. Exceso de la potestad reglamentaria

Sobre la potestad reglamentaria, esta Sala en sentencia del 9 de febrero de 2012, con radicado 2005-000195-01 M.P María Claudia Rojas Lasso, señaló:

“El Presidente de la República, como primera autoridad administrativa del orden nacional, tiene asignada de manera expresa la facultad de reglamentar las leyes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 189 numeral 11° de la Constitución Política de 1991, en los siguientes términos: “ARTICULO 189. Corresponde al Presidente de la República como Jefe de Estado, Jefe del Gobierno y Suprema Autoridad

Administrativa: (...) 11. Ejercer la potestad reglamentaria, mediante la expedición de los decretos, resoluciones y órdenes necesarios para la cumplida ejecución de las leyes." Las facultades reglamentarias establecidas por el artículo 189 numeral 11 de la Carta, tal como lo ha sostenido la Sala en reiteradas oportunidades[4], fueron instituidas por el Constituyente como un mecanismo tendiente a garantizar la cumplida ejecución de las leyes, siendo ese el único fin autorizado por ese mandato superior. Así las cosas, al hacer uso de tales potestades, el ejecutivo debe inspirarse en el único propósito de aclarar y hacer mucho más explícita la norma de carácter legal, en orden a facilitar su adecuada interpretación, ejecución y cumplimiento y viabilizar su estricta observancia. En ese contexto, ha de entenderse que las potestades a que alude el artículo 189 numeral 11, no pueden ser ejercidas para ampliar o restringir los alcances de la Ley, apartándose de su sentido original y auténtico. La actividad reglamentaria se encuentra limitada y encausada por la norma legal y por ello debe respetar tanto su texto como su espíritu. Dicho en otras palabras, so pretexto de aclarar y hacer mucho más explícita una norma de carácter legal, el Presidente de la República no puede llegar al extremo de recortar o ampliar lo que en ella se dispone, pues ello, además de constituir un ejercicio desbordado e ilegítimo de dicha función, equivale a desconocer el espíritu del legislador y el principio democrático en el cual se inspira el cumplimiento de la función legislativa por parte del Congreso de la República. Por lo anterior, la norma reglamentaria debe limitarse a dar vida práctica a la ley y por ello sólo puede desarrollar aquello que explícita o implícitamente esté comprendido en el texto de aquella, lo que involucra la interdicción de introducir normas que no se desprendan natural y lógicamente de las disposiciones legales, so pena de incurrir en una

extralimitación de funciones y en una invasión de las competencias del legislador”.

Referente al exceso de la potestad reglamentaria por parte del ejecutivo, la Sala se va referir a los dos aspectos señalados por la parte demandante en los cuales consideran que se configura dicha situación, así:

- ✓ El acto administrativo desconoce el marco jurídico en que debía fundarse al someter la producción, importación y manipulación de OVM sólo a la autorización que expida el ICA, y no como lo ordena la Ley 99 de 1993 y sus decretos reglamentarios, a la expedición de una licencia ambiental por parte del Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial, desconociendo con ello algunas exigencias como la evaluación de riesgo, el monitoreo y control de las autoridades competentes y vulnerando el debido proceso al permitir a los solicitantes de los OVM ser juez y parte.

- ✓ El decreto acusado permite la homologación o “equivalencia substancial” de productos transgénicos

que se han implementado en los Estados Miembros del Protocolo de Cartagena sobre diversidad biológica para ser aplicados en el territorio nacional.

Ahora bien, para desarrollar estos dos puntos es necesario hacer un recuento de la siguiente normativa:

✓ **Fundamentos Normativos**

Ley 99 de 1993 Por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente, se reordena el Sector Público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se organiza el Sistema Nacional Ambiental, SINA y se dictan otras disposiciones.

"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, 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, convenio y protocolos internacionales. (Subrayado fuera de texto).

Ley 165 de 1994 se aprobó en Colombia el Convenio sobre la diversidad biológica hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992, cuyo objetivo se señaló en el artículo primero:

"**ARTÍCULO 1. OBJETIVOS.** Los objetivos del presente Convenio, que se han de perseguir de conformidad con sus disposiciones pertinentes, son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada." (Subrayado fuera de texto).

ARTICULO 8. CONSERVACIÓN IN SITU

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

g) Establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la

biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana".

DECRETO 2141 de 1992 dispuso el objetivo fundamental que cumpliría el ICA, así:

ARTÍCULO 2o. OBJETIVOS. - El Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, 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.

Las actividades de investigación y de transferencia de tecnología serán ejecutadas principalmente mediante la asociación con personas naturales o jurídicas.

Ley 101 de 1993 "*Ley general de desarrollo agropecuario y pesquero*" ratificó y amplió las funciones al ICA, siendo modificadas por el Decreto Ley 2150 de 1995, el que en su artículo 112 define las actividades que debe desarrollar la mentada entidad:

"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."

DECRETO 1840 del 3 de agosto de 1994, "Por el cual se reglamenta el artículo 65 de la Ley 101 de 1993", dispuso lo siguiente en su artículo primero:

"**ARTICULO 1o.** El ámbito de aplicación del presente Decreto cubre todas las especies animales y vegetales y sus productos, el material genético animal y las semillas para la siembra existentes en Colombia o que se encuentren en proceso de introducción al territorio nacional, como también los insumos agropecuarios."

Acuerdo ICA 13 DE 1998^{6*}, Por el cual se crea el Consejo técnico Nacional para la introducción, producción, liberación y comercialización de OGM⁷ de uso agrícola.

Resolución ICA 3492 de 1998^{8*}, Por la cual se reglamenta y se establece el procedimiento para la introducción, producción, liberación y comercialización de OGM de uso agrícola.

"**ARTÍCULO 1.-** La presente Resolución tiene por objeto regular la introducción, transporte, uso,

⁶ * Norma que actualmente se encuentra derogada.

⁷ OGM. Organismo Genéticamente Modificado (OGM): Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la tecnología de ADN Recombinante, sus desarrollos o avances; así como sus partes, derivados o productos que los contengan, con capacidad de reproducirse o de transmitir información genética. Se incluyen dentro de este concepto los Organismos Vivos Modificados -OVM a que se refiere el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología. Artículo 3. Definiciones del Decreto 4525 de 2005.

⁸ * Norma que actualmente se encuentra derogada.

manejo, producción, liberación, y comercialización de OMG de uso agrícola.”

Acuerdo 2935 de 2002^{9*}, Mediante el cual se reglamenta y establece el procedimiento de bioseguridad para la introducción, producción, liberación, comercialización, investigación, desarrollo biológico y control de calidad de OGM de interés en salud y producción pecuaria, sus derivados y productos que los contengan.

Acuerdo ICA 02 de 2002^{10*}, Por el cual se modifica el Consejo Técnico Nacional creado por el Acuerdo 13 de 1998.

Acuerdo 04 de 2002^{11*}, Por el cual se crea el Consejo Técnico Nacional de Bioseguridad Pecuaria.

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), que se expidió considerando la reducida capacidad de los países en desarrollo, para controlar la naturaleza y magnitud de los riesgos conocidos y potenciales derivados de los organismos vivos modificados.

De la lectura de las normas transcritas, es claro que con anterioridad a la expedición de la Ley 740 de 2002, el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, era la entidad competente para expedir las autorizaciones de importación, transporte y manipulación de Organismos

⁹ * Norma que actualmente se encuentra derogada.

¹⁰ * Norma que actualmente se encuentran derogada.

¹¹ * Norma que actualmente se encuentran derogada.

Modificados Genéticamente - OMG, dentro de los cuales están incluidos los OVM y para lo cual debería contar con licencia ambiental, de conformidad con el numeral 8 del artículo 52° de la Ley 99 de 1993, que determina que **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, convenio y protocolos internacionales. (Subrayado fuera de texto).

Ahora bien, con la expedición de la Ley 740 de 2002, la cual tiene como objetivo contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección y seguridad en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados OVM 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 transfronterizos¹².

¹² Ley 740 de 2002, artículo 1.

Es necesario tener en cuenta que esta norma es posterior a la Ley 99 de 1993, y es especial en la medida que dispone las bases generales sobre el manejo y uso exclusivo de los OVM, es decir, en este caso se debe dar aplicación al principio de especialidad, consistente en que la norma especial prima sobre la norma general, razón por la cual procede dar aplicación a la Ley 740 de 2002.

Dentro del contenido de la norma mencionada, se estableció que las autoridades pueden tomar las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias y convenientes para cumplir las obligaciones señaladas en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

Aplicando dicha disposición, el Gobierno Nacional en uso de las facultades constitucionales y legales y en aras de proteger los riesgos que pueden generar la transferencia, manipulación y utilización de los OVM, para el sector agropecuario, la salud humana y el medio ambiente,

procedió a expedir el Decreto 4525 de 2005 con el objeto de reglamentar la Ley 740 de 2002.

Cabe anotar que antes de la expedición del Decreto cuestionado, el Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural elevó una consulta a la Sala de Consulta Civil y Servicio Civil de esta Corporación, con el objeto de aclarar la duda que al respecto tenía el Gobierno Nacional sobre la necesidad o no de exigir licencia ambiental para el uso y manejo de los OVM; la solicitud fue resuelta con concepto expedido por esa Sala el 23 de noviembre de 2005¹³, en los siguientes términos:

"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

¹³ Radicación número 1687. C.P. Enrique José Arboleda Perdomo. Actor: Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural.

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. (subrayas y negrilla fuera de texto).

Teniendo en cuenta el concepto emitido por el órgano de consulta del Gobierno y las disposiciones constitucionales y legales, el ejecutivo procedió a expedir el Decreto 4524 de 2005 reglamentario de la Ley 740 de 2002.

En estos términos el Decreto cuestionado determinó, en primer lugar de acuerdo con las competencias asignadas a cada uno de los Ministerios, cuáles son las entidades a las que corresponde resolver las solicitudes que pretenden desarrollar actividades con OVM; como éstos organismos tienen incidencia en diferentes campos, no solamente en el ambiental, por eso en el decreto se determinó:

- i) Si la actividad con OVM es exclusivamente para uso agrícola, pecuario, pesquero, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales, corresponde la decisión el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural a través del Instituto Colombiano Agropecuario -ICA-;
- ii) Si el OVM es para usos ambientales, la autoridad será el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (antes Ministerio de Ambiente, Ciudad y Territorio);
- iii) Si el OVM es para uso exclusivo de salud o alimentación humana, será el Ministerio de la Salud (antes Ministerio de la Protección Social).

Una vez identificadas las entidades competentes, y partiendo del contenido de la Ley 740 que permite a las partes del protocolo tomar las medidas necesarias para cumplir con las obligaciones estipuladas en el mismo; el Gobierno Nacional en el Decreto cuestionado determinó que el mecanismo de control idóneo para brindar seguridad en la transferencia, manipulación y utilización de los Organismos Vivos Modificados -OVM-, es a través de autorización expedida por parte de la entidad competente, dependiendo a qué sector va dirigido el OVM, ya sea para temas agropecuarios, de salud o ambiental, y en ningún caso consideró que era necesaria la licencia ambiental, como lo señalan los demandantes.

Ahora bien, la entidad competente para proceder a otorgar una autorización de OVM, deberá exigir a los solicitantes que pretendan desarrollar alguna actividad dirigida a la investigación, introducción, liberación, movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y utilización de OVM, el cumplimiento de las obligaciones previstas en el Protocolo de Cartagena, por lo cual se

expidió el decreto acusado, que exige una evaluación de riesgos, que el artículo 1 del Decreto 4525, define como:

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

Es importante señalar que en temas agropecuarios, fuera del Decreto cuestionado, se expidió la Resolución ICA 946 de 2006¹⁴, disposición que exige en el artículo 9 que las solicitudes de OVM deberán contener la información especificada en el anexo I y la señalada en el anexo II y III de evaluación de riesgo establecida en la Ley 740 de 2002.

En dichos anexos se determinan los principios sobre los cuales se debe apoyar la evaluación de riesgos como transparencia, tener base científica y análisis caso por

¹⁴ Resolución ICA 946 de 2006 “Por la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA de solicitudes de Organismos Vivos Modificados, OVM; se aprueba el Reglamento Interno del Comité Técnico Nacional de Bioseguridad, CTNbio para OVM con fines exclusivamente agrícolas, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales y se dictan otras disposiciones

caso y la metodología en general, además en el anexo III se señalan los aspectos que se deben tener en cuenta en la evaluación, como:

"ANEXO III. EVALUACIÓN DEL RIESGO.

Aspectos que es necesario tener en cuenta.

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

- a) Organismo receptor u organismos parentales. Las características biológicas del organismo receptor o de los organismos parentales, incluida información sobre la situación taxonómica, el nombre común, el origen, los centros de origen y los centros de diversidad genética, si se conocen, y una descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar;
- b) Organismo u organismos donantes. Situación taxonómica y nombre común, fuente y características biológicas pertinentes de los organismos donantes;
- c) Vector. Características del vector, incluida su identidad, si la tuviera, su fuente de origen y el área de distribución de sus huéspedes;
- d) Inserto o insertos y/o características de la modificación. Características genéticas del ácido nucleico insertado y de la función que específica, 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».

Por consiguiente una vez presentada la solicitud con el cumplimiento de los lineamientos establecidos en la Ley y en el Decreto cuestionado, la entidad procede a dar aplicación al artículo 11 de la Resolución ICA que dispone:

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

- a) Evaluará los riesgos potenciales de la actividad propuesta de acuerdo con lo dispuesto en el Decreto 4525 de 2005 y elaborará un informe al respecto;
- b) Presentará el informe al Comité Técnico Nacional CTNBio para que éste analice y conceptúe sobre la evaluación de riesgo que se presente;
- c) El CTNBio puede solicitar información adicional o complementaria a éste;
- d) El CTNBio examinará las medidas dentro del marco de la Ley 740 de 2002, para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los

posibles riesgos o efectos y los mecanismos para su gestión, incluidas las de emergencia que se presenten;

e) El CTNBio recomendará al Gerente General del ICA, la expedición del acto administrativo que decida sobre la solicitud en estudio,

f) El ICA realizará, si fuere necesario, las inspecciones y ordenará las pruebas y evaluaciones a que haya lugar, en relación con el OVM y su manejo, o podrá solicitar ampliación de la información o adición.

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

Todo lo anterior, permite inferir que el Comité CTNBio realiza un análisis científico, exhaustivo, coherente y responsable, el cual debe cumplir con la aplicación de los principios de eficacia, transparencia, precaución, paso a paso y caso por caso, para poder determinar las medidas necesarias para evitar, prevenir, mitigar, corregir y/o compensar los posibles riesgos o efectos que produzca el manejo o uso de los OVM, incluidas las medidas de emergencia que se puedan presentar durante el desarrollo de actividades con OVM antes de que la autoridad administrativa emita la autorización.

De otro lado, vale la pena indicar que la reglamentación buscó que el mecanismo de autorización de los OVM, contara con la colaboración armónica de otras entidades del Estado para que emitieran concepto previo a la autorización, como el caso de los OVM para uso agrícola que debe tener concepto previo del Ministerio del Medio Ambiente y Desarrollo Sostenible y del Ministerio de Salud, con el propósito de conocer los impactos que el uso o manejo del OVM puede generar para el medio ambiente y para la salud humana; dicho concepto es sometido a consideración a través de un Comité Técnico Nacional de Bioseguridad -CTNbio para los OVM dependiendo de la materia, en los cuales participan los ministerios y otras entidades, y se encuentran conformados así:

Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales	Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con fines ambientales	Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud y alimentación humana
Integrantes: Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural, o su delegado,	Integrantes: Ministro de Ambiente o su delegado, Ministro de la	Integrantes: Ministro de la Protección Social o su delegado, el Director del

Ministro de la Protección Social o su delegado, Ministro de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial o su delegado; Director del Conciencia o su delegado y el Gerente del Instituto Colombiano Agropecuario -ICA- o su delegado	Protección Social o su delegado y el Director de Conciencias o su delegado.	Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- o su delegado
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------

La participación de las distintas entidades del Estado, permiten a su vez un control previo a la autorización, pues requiere un análisis de los impactos que puede generar el uso y manejo de los OVM en los diferentes sectores que pueden estar relacionados entre sí.

De otro lado, en lo referente a la afirmación de los demandantes sobre la falta de control y seguimiento por parte de las entidades que autorizan desarrollar actividades con OVM, se indica que el Decreto cuestionado en los artículos 31 y 32 establece a qué entidades les corresponde realizar el control y seguimiento.

Además, la Resolución ICA 946 de 2006 en su artículo 19 y siguientes, dispuso sobre el control y seguimiento lo siguiente:

“ARTÍCULO 19.- El control sobre las actividades a que se refiere esta Resolución será efectuado por funcionarios del ICA autorizados para tal fin.

ARTÍCULO 20.- Los responsables de los OVM a que se refiere la presente Resolución deberán permitir al ICA realizar la verificación, supervisión y control de las pruebas; toma de muestras; verificación de la bioseguridad de laboratorios o de unidades contenidas donde se van a llevar a cabo pruebas con OVM, y recolección de información necesaria para el cumplimiento de su función.

ARTÍCULO 21.- En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario, podrá retirar en cualquier momento OVM del mercado ya liberados, sin derecho a indemnización”.

De acuerdo con la norma anterior, el ICA designará funcionarios de la entidad para que por lo menos una vez al año, y en ejercicio de esa función de control y seguimiento verifiquen el manejo y usos de los OVM de acuerdo con los condicionamientos autorizados y al mismo tiempo la evolución o impacto que esto genere y en caso de ser necesario, den aplicación al principio de precaución y

procedan a retirar, suspender o cancelar la autorización de uso o manejo de cualquier OVM.

En consecuencia, la Sala considera que no le asiste razón al actor al señalar que el Gobierno Nacional se limita hacer una simple revisión documental de las solicitudes sobre OVM, sin tener en cuenta una evaluación del riesgo, ni realizar monitoreo ni control por parte de las entidades competentes. Tampoco se desconoce el principio al debido proceso y de precaución, pues como quedó demostrado, los interesados en la manipulación de un OVM deben cumplir un protocolo que es estudiado y analizado por parte de las autoridades competentes antes de emitir una autorización, es decir existe un control previo del Estado antes de decir si se permite el uso, manejo u otra actividad de los OVM, en el territorio nacional.

En virtud de todo lo anterior, para la Sala es claro que el Gobierno Nacional no se excedió en el ejercicio de su potestad reglamentaria, ya que no desconoció el marco regulatorio, ni omitió la exigencia de la licencia ambiental establecida en la Ley 99 de 1993 a las

actividades que se desarrollen con OVM, pues como se señaló, para estos caso no se requiere licencia ambiental sino una autorización por parte de la autoridad competente, a través de un acto administrativo¹⁵.

VII.3.3 Sobre la Homologación, señalan los actores que el decreto cuestionado permite aplicar el principio de homologación o "equivalencia substancial" de productos transgénicos que se han implementado en los Estados Miembros del Protocolo de Cartagena sobre diversidad biológica para ser aplicados en el territorio nacional.

¹⁵ Decreto 4525 de 2005, **ARTICULO 8.- CONTENIDO DEL ACTO ADMINISTRATIVO.** El acto administrativo mediante el cual la autoridad competente otorga autorización para el desarrollo de una o varias de las actividades a que se refiere al artículo 2o del presente decreto, deberá contener lo siguiente: a) Nombre del titular de la autorización, nombre del representante legal, si se trata de persona jurídica. b) Actividad o actividades para las cuales se solicitó la autorización, especificando en forma concreta el Organismos Vivos Modificados -OVM-, de que se trata. c) El plazo durante el cual se concede la autorización, que será prorrogable de acuerdo con la necesidad. d) Referencia al Documento de Evaluación y Gestión del Riesgo presentado. e) Referencia al concepto o conceptos técnicos, cuando se requieran, expedidos por la autoridad o autoridades nacionales competentes. f) Fundamentos jurídicos de la decisión. g) Identificación del lugar geográfico en el cual se autoriza el desarrollo de la actividad. h) Obligaciones para el ejercicio de la actividad, incluidas las medidas que deben adoptarse para prevenir, evitar, mitigar y controlar los efectos adversos, y las de seguimiento y control, j) Las entidad(es) encargadas del seguimiento y control de las actividades autorizadas, con indicación de la periodicidad de las visitas y de los aspectos a evaluar.

En lo que se refiere a este cargo, advierte la Sala que revisadas las disposiciones contenidas en el Decreto 4525 de 2005, no se encontró ninguna norma atinente a la posibilidad de que estudios que se hayan efectuado en otros países con contextos ambientales y socioeconómicos diferentes, puedan aplicarse al sistema colombiano; luego a este respecto no podrá prosperar el cargo planteado por los demandantes.

IV.5. Desconocimiento de la participación ciudadana en las decisiones- derecho de audiencias.

Los actores señalan que el artículo 37 del Decreto cuestionado no contiene los supuestos y el procedimiento de participación ciudadana a que se someten las decisiones en materia ambiental, desconociendo con ello los artículos 1º, 2º, 22 y 69 a 74 de la Ley 99 de 1993 e incluso el artículo 23 la Ley 740 de 2002.

La Ley 740 de 2002, en su artículo 23 dispone:

“CONCIENCIACIÓN Y PARTICIPACIÓN CIUDADANA

1. Partes:

a) Fomentarán y facilitarán la concienciación, educación y participación del público relativas a la seguridad de la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados en relación con la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. Para ello, las Partes cooperarán, según proceda, con otros Estados y órganos internacionales;

b) Procurarán asegurar que la concienciación y educación del público incluya el acceso a la información sobre organismos vivos modificados identificados de conformidad con el presente Protocolo que puedan ser importados.

2. Las Partes, de conformidad con sus leyes y reglamentaciones respectivas, celebrarán consultas con el público en el proceso de adopción de decisiones en relación con organismos vivos modificados y darán a conocer al público los resultados de esas decisiones, respetando la información confidencial según lo dispuesto en el artículo 21.

3. Cada Parte velará porque su población conozca el modo de acceder al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología".

En desarrollo de la norma transcrita el Gobierno Nacional en el Decreto cuestionado, dispuso en los artículos 34¹⁶ y

¹⁶ Artículo 34. Información. Las autoridades competentes adoptarán los mecanismos para hacer efectivo el intercambio de información en materia técnica, científica, normativa, administrativa y cualquier otra información adicional relevante en los ámbitos nacional, subregional e internacional en materia de bioseguridad y Organismos

37¹⁷ elementos que permiten a la ciudadanía en general conocer sobre las solicitudes de OVM que se radican en las entidades competentes, y la posibilidad de presentar comentarios antes de ser sometido el caso a estudio por parte del Comité Nacional de Bioseguridad -CTNBio-.

Igualmente, una vez autorizado el uso, manipulación o manejo de un OVM por parte de la autoridad competente, dicha autorización es publicada en la página web de la entidad competente y debe ser reportada en el Centro Nacional de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB), "busca, entre otros,

Vivos Modificados, OVM, incluyendo el Centro de Intercambio sobre Seguridad en la Biotecnología previsto en el Protocolo de Cartagena.

¹⁷Artículo 37 "PARTICIPACIÓN DEL PÚBLICO. Las autoridades competentes garantizarán la información al público tanto de las solicitudes en curso como de las decisiones adoptadas, utilizando los medios instituciones de difusión.

Igualmente, las autoridades competentes promoverán la participación del público en el proceso de adopción de decisiones para el desarrollo de actividades con Organismo Vivos Modificados -OVM-"

facilitar el acceso a la información nacional e internacional relacionada con la liberación de OVM en territorio colombiano. El Punto Focal Nacional (PFN) designado por el Gobierno Nacional, a través del cual se coordina el CIISB en Colombia, es el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander Von Humboldt. El Instituto, como Punto Focal Nacional, es el responsable de la implementación, el mantenimiento y la difusión de información a través del CIISB, el cual tiene asignadas funciones específicas en procura del cumplimiento de lo dispuesto en el PCB a través de la difusión pública de la información relacionada con la experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los OVM en el país; y de tipo asistencial en la aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

El CIISB fue implementado a través del proyecto "Desarrollo de capacidades para implementar en Colombia el Protocolo de Cartagena en Bioseguridad - Convenio de Diversidad Biológica" ejecutado entre los años 2004 a 2007 y financiado por el fondo GEF a través del Banco

Mundial, con el aporte de contrapartidas de carácter nacional provenientes de los ministerios de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial; Agricultura y Desarrollo Rural; y de la Protección Social. En el presente documento se hace una reseña de las actividades que se han realizado en ejercicio de la implementación del CIISB y se resume el estado actual de las autorizaciones que sobre OVM se han tramitado y publicado a través del BCH Colombia hasta junio de 2010.

El diseño e implementación del CIISB se inició en el año 2005, como parte de las actividades realizadas en el marco del proyecto Desarrollo de capacidades para implementar en Colombia el Protocolo de Cartagena en Bioseguridad y se estableció como un instrumento nacional de comunicación entre los diferentes actores involucrados en el tema de la bioseguridad: i) el BCH Central; ii) los países que necesitan información para su proceso interno de toma de decisiones referentes al uso seguro de los OVM; iii) las autoridades competentes en bioseguridad en los ámbitos nacional e internacional; iv) los expertos en

bioseguridad; y v) el público en general (Rivera y Galindo 2007).

Además de permitir la comunicación entre los diferentes actores, para cumplir con las funciones que como punto focal del BCH adquirió el Instituto Humboldt.

A través del CIISB es posible acceder a la información que se requiere para el proceso de toma de decisiones relacionadas con OVM en Colombia, y en concordancia con el PCB, hacer disponible la información normativa y de decisiones tomadas en relación con los OVM a través del BCH Central. Como complemento a estas funciones del punto focal, el CIISB facilita además el acceso y la diseminación de la información científica y técnica que sobre OVM es generada en el país a través de la divulgación de boletines mensuales y de la publicación periódica de noticias y eventos nacionales e internacionales, relacionados con el área de la biotecnología”¹⁸.

¹⁸ BCH Central Portal. 2010. <http://bch.cbd.int>. Biotrack Product Database. 2010. <http://www2.oecd.org/BioTech/default.aspx>. [F. consulta 20100615]. CIISB, Centro de Intercambio de Información

El Ministerio de Medio Ambiente y Desarrollo sostenible en aras de dar aplicación al artículo 23 del Protocolo de Cartagena, expidió la Resolución 957 de 2010 *"Por la cual se establece el procedimiento para la autorización de actividades con Organismos Genéticamente Modificados - OVM, con fines exclusivamente ambientales y se adoptan otras determinaciones"*; en dicha regulación se establecieron temas relativos a las consultas con el público, información y participación ciudadana y se señaló expresamente que *"cuando en la solicitud de autorización para el movimiento trasfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de Organismos Vivos Modificados -OVM con fines exclusivamente ambientales, afecte comunidades indígenas o negras se surtirá el mecanismo de Consulta Previa"*¹⁹.

Además, el Instituto Colombiano Agropecuario -ICA-, en la Resolución 946 de 2006, en el artículo 26 dispuso:

sobre Seguridad de la Biotecnología -. 2010. <http://www.bch.org.co>. Tomado de <http://worldfoodscience.com/article/proceso-de-adopci%C3%B3n-de-ogm-en-colombia-sistema-nacional-de-bioseguridad-abstract-english#sthash.raiCzwnQ.dpuf>

¹⁹ Resolución 957 de 2010, artículo 16. Participación del público e información.

“El ICA publicará tanto las solicitudes en curso como los actos administrativos de las autorizaciones en las páginas de internet del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural www.minagricultura.gov.co y del ICA www.ica.gov.co e informará al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología²⁰.

Dado lo anterior, es evidente que el Gobierno Nacional con la expedición no solo del Decreto 4525 de 2005, sino también con la expedición de las regulaciones complementarias por parte de cada una de las entidades con competencia de autorizar el desarrollo de alguna actividad de OVM en el país, ha tenido en cuenta la importancia de participación ciudadana en las decisiones ambientales, por eso ha implementado diferentes instrumentos de información, los cuales le permiten a la

²⁰ Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología o BiosafetClearing House (BCH) es un mecanismo establecido por el Protocolo para facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica con relación a los OVM entre los países miembros, así como para prestar asistencia en la aplicación del Protocolo.

ciudadanía en general conocer el contenido de las solicitudes que están en trámite, pronunciarse sobre las mismas y finalmente conocer que OVM han sido autorizados, para que actividades y bajo qué condiciones; y en caso de ser una comunidad negras o indígena involucrada, deberán someter el trámite a la consulta previa, dando así cumplimiento a las normas constitucionales y legales que exigen la participación de la comunidad en decisiones ambientales.

En consecuencia, no prospera el cargo presentado por los demandantes.

Por lo expuesto, el Consejo de Estado en Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

F A L L A

NEGAR las pretensiones de la demanda, por las razones expuestas en la parte motiva.

CÓPIESE, NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

La anterior providencia fue leída, discutida y aprobada en la sesión de la fecha.

MARÍA CLAUDIA ROJAS LASSO
Presidenta

MARIA ELIZABETH GARCIA GONZALEZ

GUILLERMO VARGAS AYALA
Salva el voto

MARCO ANTONIO VELILLA MORENO