

DECRETO EJECUTIVO N°———- MAG

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA, Y EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA

Con fundamento en las atribuciones y facultades conferidas en los artículos 50, 140 incisos 3) y 18) y 146 de la Constitución Política; los artículos 27 inciso 1) y artículo 28 inciso 2) acápite b) de la Ley General de la Administración Pública, N° 6227 del 2 de mayo de 1978; el artículo 8 inciso g) del Convenio sobre Diversidad Biológica y sus Anexos, aprobado mediante la Ley N° 7416 del 28 de junio de 1994; el artículo 2 incisos 1) y 2) del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, aprobado mediante la Ley N° 8537 del 23 de agosto de 2006; los artículos 45 y 46 de la Ley de Biodiversidad N° 7788 del 30 de abril de 1998; y los artículos 40 al 42 de la Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664 del 08 de abril de 1997 y la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley N° 8220 del 4 de marzo de 2002.

CONSIDERANDO

I. Que el Convenio sobre la Diversidad Biológica, aprobado mediante la Ley N° 7416, publicada en La Gaceta N° 143 del 28 de junio de 1994, señala en su artículo 8 inciso g, la necesidad de establecer o mantener 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.

II. Que el Servicio Fitosanitario del Estado, cuenta con personería jurídica instrumental y amplias facultades para cumplir con los objetivos, fines y competencias que establece su ley constitutiva.

III. Que, de acuerdo a la Ley de Protección Fitosanitaria, publicada en La Gaceta N° 83 del 02 de mayo de 1997, son funciones del Servicio Fitosanitario del Estado: asesorar en materia de protección fitosanitaria y recomendar la emisión de las normas jurídicas necesarias en este campo.

IV. Que el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en adelante Protocolo de Cartagena, aprobado mediante la Ley N° 8537 del 23 de agosto de 2006, publicado en La Gaceta N° 227 del 27 de noviembre de 2006, incorpora dentro de sus definiciones el término “organismo vivo modificado”, por lo que, para efectos del presente Decreto y en respeto al principio constitucional de jerarquía de las normas, y al ser la Ley N° 8537 publicada de forma posterior a otras leyes que regulan los organismos vivos modificados de uso agrícola, se empleará este término por ser más amplio y comprensivo que los términos “organismo genéticamente modificado”, “organismo alterado o manipulado”, “organismo transgénico”, “material transgénico”, o “producto manipulado o transgénico”.

V. Que la Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664, regula lo relativo a la fitoprotección, importación, exportación, investigación, experimentación, movilización, multiplicación,

producción industrial, comercialización y uso de materiales transgénicos y otros organismos genéticamente modificados para uso agrícola, sus productos, agentes de control biológico y otros organismos para uso agrícola producidos dentro y fuera del país.

VI. Que en el Artículo 40 de la Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664 se crea la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad, como órgano asesor del Servicio Fitosanitario del Estado, en biotecnología.

VII. Que el Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria, Decreto Ejecutivo N° 26921, publicado en la Gaceta N° 98 del 22 de mayo de 1998, mantiene en su redacción actual limitaciones en cuanto al uso de definiciones ya superadas en la ciencia y la técnica, así como de la estructura orgánica misma del Servicio Fitosanitario del Estado, y de la conceptualización de las responsabilidades de los diferentes actores que participan en el proceso de regulación de las actividades relacionadas con los organismos vivos modificados para uso agrícola.

VIII. Que el Servicio Fitosanitario del Estado, como ente encargado de las regulaciones y control de las actividades relacionadas con los organismos vivos modificados para uso agrícola, considera necesario actualizar las definiciones, objetivos y alcances de la normativa contenida en el Decreto Ejecutivo N° 26921, publicado en la Gaceta N° 98 del 22 de mayo de 1998, conforme a los avances de la ciencia y la tecnología, el Protocolo de Cartagena y la estructura organizativa vigente del Servicio Fitosanitario del Estado.

IX. Que el avance de la ciencia y la tecnología permite el desarrollo de organismos vivos para uso en la agricultura mediante las nuevas técnicas de mejoramiento conocidas como técnicas de mejoramiento de precisión, biotecnología de precisión, edición del genoma, o técnicas modernas de mejoramiento genético, las cuales se basan en un conjunto de usos innovadores de herramientas de biología molecular y enfoques que difieren de la estrategia de ingeniería genética basada en la inserción estable en el genoma de ADN recombinante.

X. Que las características de los organismos vivos para uso agrícola derivados de las nuevas técnicas de mejoramiento son de una heterogeneidad tal que demandan un análisis científico previo caso por caso a los fines de determinar si los mismos se encuentran comprendidos en las regulaciones aplicables a los organismos vivos modificados o, por el contrario, no se encuentran alcanzados por las mismas.

XI. Que las regulaciones y trámites de los órganos y entes que conforman la Administración Pública central y descentralizada, instituciones autónomas y semiautónomas, órganos con personalidad jurídica instrumental, entes públicos no estatales, municipalidades y empresas públicas están sujetas al cumplimiento de los principios de eficiencia y simplicidad en aras de proteger los derechos fundamentales de los particulares. Es decir, no deben establecer restricciones, requisitos o trámites que dificulten a los habitantes del país el disfrute pleno de sus derechos, y a los que desarrollan una actividad económica a ejercerla en un marco de libre competencia.

XII. Que la legislación aplicable debe sustentarse en principios que se ajusten al progreso científico y tecnológico, de esta forma se evita aplicar diferentes niveles de supervisión regulatoria a organismos vivos para uso agrícola similares con niveles similares de riesgos.

XIII. Que, conforme al artículo N° 4 de la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Trámites y Requisitos Administrativos, Ley N° 8220 del 04 de marzo de 2002, todo trámite

o requisitos que el administrado debe cumplir deben constar en una ley, un decreto o un reglamento y estar publicado en el diario oficial La Gaceta.

XIV. Que de conformidad con lo establecido en el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo N° 37045 del 22 de febrero de 2012 y su reforma “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Trámites y Requisitos Administrativos”, esta regulación cumple con los principios de mejora regulatoria, de acuerdo con el informe N° DMR-DAR-INF-XXX-2022 emitido por la Dirección de Mejora Regulatoria y Reglamentación Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

POR TANTO,

DECRETAN:

Reforma del artículo 2 y del Título VIII del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria, Decreto Ejecutivo N° 26921-MAG

Artículo 1. —Refórmese el artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 26921-MAG: Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria, del 22 de mayo de 1998, para que se lea de la siguiente manera:

“Artículo 2- De las definiciones. Para los efectos del presente reglamento, así como de los términos empleados en la Ley de Protección Fitosanitaria, se entenderá por:

- **Acciones fitosanitarias:** Véase Medidas Fitosanitarias.

- **Acta:** Documento mediante el cual se dan recomendaciones de carácter técnico, o bien se da constancia del cumplimiento o no de recomendaciones o bien la ejecución de medidas fitosanitarias de acuerdo con la Ley de Protección Fitosanitaria y sus reglamentos complementarios.

- **Acreditación:** Es el procedimiento por el cual la Administración Pública autoriza a personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, así como laboratorios, que cumplen con los requisitos técnicos y de idoneidad material y profesional exigidos en las normas vigentes, para ejecutar tareas específicas o proveer servicios específicos en el soporte total o parcial del cumplimiento de las obligaciones oficiales.

- **ADN:** Ácido desoxirribonucleico.

- **Agencia certificadora de agricultura orgánica:** Persona física o jurídica debidamente autorizada y acreditada por la Dirección, que, en el cumplimiento del presente reglamento, expide o extiende el certificado de producción orgánica.

- **Agente de Aduana:** Profesional auxiliar de la función pública autorizado por el Ministerio de Hacienda para actuar, en su carácter de persona natural, con las condiciones y requisitos establecidos en el Código Aduanero Uniforme Centroamericano y la Ley General de

Aduanas, en la prestación habitual de servicios a terceros, en los trámites, regímenes, y las operaciones aduaneras.

- **Agente de Control Biológico:** Enemigo natural, antagonista o competidor u otra entidad biótica capaz de reproducirse, utilizados para el control de plagas.

- **Agricultura Orgánica, Ecológica o Natural:** Todo sistema de producción sostenible que, prescindiendo del uso de insumos de síntesis química artificial, brinde productos sanos y competitivos para el productor, promoviendo la conservación y el mejoramiento del ambiente y la biodiversidad del ecosistema. La agricultura ecológica o biológica es sinónimo de agricultura orgánica.

- **Agricultura Sostenible:** Sistema productivo social, económico y ambientalmente racional que procura la mayor eficiencia, para satisfacer las necesidades de las generaciones presentes y futuras.

- **Análisis biológico:** Ensayos que se realizan para determinar el contenido de sustancias biológicas.

- **Análisis de identidad y calidad:** Análisis para caracterizar el tipo de sustancias químicas, biológicas, bioquímicas y afines de uso en la agricultura, y sus propiedades físicas, químicas y biológicas en la formulación.

- **Análisis de Riesgo de Plagas (ARP):** Evaluación del riesgo de plagas y manejo del riesgo de plagas.

- **Análisis de residuos:** El procedimiento analítico para determinar la presencia de residuos de plaguicidas en productos para el consumo humano o animal. Queda excluido de esta categoría todo producto de origen vegetal que por su naturaleza no pueda ser consumido por humanos ni animales en su estado natural y por lo tanto ser de uso exclusivo para procesos industriales que degraden eventuales residuos de plaguicidas.

- **Apilado:** Organismo vivo modificado para uso agrícola generado por cruzamiento sexual de dos o más parentales que son eventos de transformación individuales o eventos de transformación previamente apilados.

- **Aplicaciones certificadas:** Son todos aquellos tratamientos con plaguicidas de uso restringido, que son aplicados o supervisados por un aplicador certificado en el control de plagas y enfermedades agrícolas.

- **Aplicador certificado:** Persona física o jurídica calificada para aplicar o supervisar tratamientos con plaguicidas de uso restringido, el cual debe estar autorizado por la Dirección.

- **Área:** Un país determinado, parte de un país, países completos o partes de diversos países, que se han definido oficialmente.

- **Área de ARP:** Un área en relación con la cual se realiza un análisis de riesgo de plagas.
- **Área en peligro:** Un área en donde los factores ecológicos favorecen el establecimiento de una plaga cuya presencia dentro del área daría como resultado importantes pérdidas económicas.
- **Área libre de plagas:** Un área en donde no está presente una plaga específica, tal como haya sido demostrado con evidencia científica y dentro de la cual, cuando sea apropiado, dicha condición se mantenga oficialmente.
- **Armonización:** Establecimiento, reconocimiento y aplicación por parte de varios países, de medidas fitosanitarias basadas en normas comunes.
- **ARN:** Ácido ribonucleico.
- **Autoridad Fitosanitaria o Inspector:** Persona autorizada o acreditada por la Dirección, encargada de aplicar la regulación fitosanitaria vigente.
- **Autorización Fitosanitaria de Tránsito:** Documento oficial que se emite para el ingreso en tránsito de vegetales, sustancias químicas, biológicas, bioquímicas y afines, agentes de control biológico y otros tipos de organismos para uso en la agricultura, por el territorio nacional, sujeto al cumplimiento de los requisitos fitosanitarios establecidos.
- **Autorización previa:** Documento oficial que contiene los requisitos fitosanitarios para la importación de vegetales, agentes de control biológico y otros tipos de organismos para uso en la agricultura.
- **Banco de Germoplasma:** Material vegetal con similitud genética usado para investigación, propagación o colección de plantas.
- **Base de datos de Exportación:** Información técnica y legal que se utiliza para conformar la inscripción y registro con el que se establece el control Fitosanitario de lo relacionado con los envíos de plantas y productos vegetales.
- **Bioseguridad de los organismos vivos modificados:** Las normas, medidas y acciones requeridas para garantizar un nivel adecuado de protección en la transferencia, manipulación y utilización segura 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. Comprende las fases: uso confinado, liberación intencional al ambiente y comercialización de los productos.
- **Biotecnología moderna:** Se entiende la aplicación de:
 1. Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o

2. La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

-Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología: Es el mecanismo establecido en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica que tiene como fin facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los OVM. Se constituye como un medio para difundir información sobre biotecnología moderna, y ayudar a las partes en la aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica y lo relacionado.

CIISB: Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

-Certificación Fitosanitaria: Uso de procedimientos fitosanitarios conducentes a la expedición de un Certificado Fitosanitario.

-Certificación de Tratamiento: Verificación y supervisión oficial de un tratamiento a las plantas o productos vegetales para su exportación.

-Certificación "In situ": Inspección de plantas o productos vegetales de exportación, en su lugar de producción y/o empaque.

-Certificado: Documento oficial que da fe de que el producto que ampara, ha cumplido con las normativas y requisitos del presente reglamento.

-Certificado de liberación al ambiente, uso confinado y comercialización: Documento resultado de la evaluación de riesgos para un evento de transformación específico, otorgado a una persona física o jurídica que desee importar, movilizar, usar en confinamiento, liberar al ambiente o comercializar los OVM de uso agrícola, en cumplimiento de los requisitos establecidos por el Servicio Fitosanitario del Estado, en el cual se incluyen las medidas de bioseguridad pertinentes

- Certificado Fitosanitario: Certificado diseñado según los modelos de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.

- Certificado Fitosanitario de Operación: Documento oficial otorgado a toda persona física o jurídica que se dedica a la producción, procesamiento, empaque y/o envío de plantas y productos vegetales, en cumplimiento de los requisitos fitosanitarios establecidos.

- Certificado Fitosanitario de Reexportación: Documento oficial que se emite de acuerdo con la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria para certificar el estado fitosanitario de las plantas y productos vegetales de origen extranjero que serán enviadas a otro país.

- **Certificado Orgánico:** Documento que da fe que el producto orgánico que ampara, ha cumplido en todas sus etapas con las normativas y requisitos establecidos en la legislación vigente y sus reglamentos.

- **CLA:** Certificado de liberación al ambiente, uso confinado y comercialización.

- **Ciclo biológico:** Diferentes etapas o estadios por los cuales pasa un organismo durante el desarrollo de su vida.

- **Cierre Temporal:** Inhabilitación de la operación por un período, de un establecimiento donde se empaquen plantas o productos vegetales para la exportación, o donde se expendan sustancias químicas, biológicas, bioquímicas o afines, y equipos de aplicación de éstas para uso en la agricultura.

- **CITES:** Siglas correspondientes a la Convención Internacional para la Protección de Especies y Fauna en peligro de Extinción.

- **Colección de referencia:** Recopilación de especímenes de organismos debidamente clasificados que causan daños potenciales a los vegetales, agentes de control biológico y otros organismos usados en la agricultura, y que son usados como parámetro de comparación.

- **Combate de plaga:** Ver Control de plagas.

- **Combinación nueva de material genético:** Inserción estable en el genoma, de uno o más genes o secuencias de ADN, que codifique ADN de doble hebra, ARN, proteínas, péptidos de señalización o secuencias regulatorias, que no podría ser obtenida por mejoramiento convencional.

- **Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad:** Órgano asesor del Servicio Fitosanitario del Estado, especializado en ingeniería genética y bioseguridad de los organismos vivos modificados, el cual está integrado por un cuerpo colegiado de especialistas en materias relacionadas.

- **Control Autocida:** Método de lucha en el cual, para combatir una plaga de insectos, se emplean insectos estériles de su misma especie. Es también conocido como "Técnica del Insecto Estéril" (TIE o S.I.T.).

- **Control Biológico:** Estrategia de control contra las plagas en la que se utilizan enemigos naturales, antagonistas o competidores vivos u otras entidades capaces de reproducirse.

- **Control Cuarentena:** Ver Control de Plagas.

- **Control de Plagas:** La supresión, contención o erradicación de una población de plagas.

- **Control Fitosanitario:** Inspección y comprobación del estado fitosanitario de las plantas y productos vegetales realizada en fincas, viveros, empacadoras y puntos de salida.

- **CTNBio:** Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad.
- **Cuarentena:** Confinamiento oficial de plantas o productos vegetales sometidos a reglamentaciones fitosanitarias para observación e investigación o para inspección, pruebas y/o tratamientos adicionales.
- **Cuarentenal:** Perteneciente o relativo a la cuarentena.
- **Cuarentena Externa:** Ver Cuarentena Vegetal.
- **Cuarentena Interna:** Conjunto de medidas fitosanitarias, de disposiciones legales y administrativas dictadas y/o puestas en ejecución con el objeto de que una plaga vegetal exótica y/o establecida, se pueda erradicar o mantener confinada en un área, retardar su diseminación o mantener áreas libres de ellas dentro del país.
- **Cuarentena Vegetal:** Toda actividad destinada a prevenir la introducción y/o propagación de plagas de cuarentena o para asegurar su control oficial.
- **Cuarentena Posentrada:** Cuarentena aplicada a un envío después de su entrada al país.
- **Declaración Adicional:** Declaración requerida por el país importador que se ha de incorporar al certificado fitosanitario y que contiene información adicional específica referente a las condiciones fitosanitarias de un envío.
- **Declaración Aduanera:** Documento oficial de la Dirección General de Aduanas donde se consigna las mercancías, clasificadas y descritas conforme al Arancel General de Aduanas.
- **Declaración oficial de plagas:** Acto exclusivo de la Dirección de Servicios de Protección Fitosanitaria mediante el cual se oficializará la presencia de una plaga en el país.
- **Declaratoria de Emergencia Fitosanitaria:** Es la declaración mediante decreto ejecutivo, emitida por el Ministerio para el control de una plaga de importancia económica y/o cuarentenaria.
- **Decomiso:** Consiste en la pérdida de la propiedad que experimenta el dueño, en favor del Estado, de los bienes que han sido causa o instrumento de una infracción, en los casos señalados en la Ley y sus reglamentos.
- **Desecho de productos:** Residuos de origen vegetal y otras materias contaminantes localizados o detectados contaminando los productos, elementos y medios de transporte
- **Destrucción:** Eliminación total o parcial de vegetales, agentes de control biológico y otros tipos de organismos, sustancias químicas, biológicas o afines para uso en la agricultura, así como sus empaques, envases y cualquier mercadería peligrosa para los vegetales, el ambiente y la salud humana, mediante la utilización de procedimientos técnicamente aprobados.

- **Detección de Plagas:** Ver Encuesta.

- **Diagnosticar:** Es el análisis del conjunto de signos físicos, clínicas y epidemiológicos observados en las plantas, sus productos o subproductos que permiten descartar o confirmar la presencia de una plaga.

- **Diagnóstico de plagas:** Operación técnica para determinar, exacta y cuidadosamente por medio de un análisis, las características propias de una plaga.

- **Director:** Máxima autoridad técnico y administrativo de la Dirección.

- **Dirección:** Dirección de Servicios de Protección Fitosanitaria del Ministerio de Agricultura y Ganadería. Dependencia del Ministerio encargada de velar por la correcta ejecución a nivel institucional de los objetivos y competencias que la Ley de Protección de Fitosanitaria, su Reglamento y demás Reglamentos Técnicos le confiere al mismo en materia de protección fitosanitaria.

- **Diseminación:** Ver Propagación.

- **Diversidad biológica:** Se entiende como la variabilidad de organismos vivos en cualquier fuente incluidos, entre otros los ecosistemas terrestres y marinos, así como otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte, comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.

- **Edición del Genoma:** Técnicas de biotecnología moderna de precisión que permiten producir cambios dirigidos, permanentes y heredables en un lugar específico del genoma, mediados por los sistemas de reparación del ADN en la célula, que no implican la inserción permanente y heredable de una combinación nueva de material genético en el genoma del organismo.

- **Elementos de transporte:** Envoltura, empaque, paleta y otros dispositivos protectores de las plantas, y productos vegetales y mercancías que previenen daños posibles durante su manipulación, comercio, almacenaje y transporte.

- **Empacadora:** Lugar destinado al empaque y tratamiento de plantas y productos vegetales y/o sus partes para la exportación debidamente autorizado, mediante el Certificado Fitosanitario de Operación.

- **Empaque:** Medios en los que las plantas o productos vegetales y otras mercaderías son dispuestas para el transporte, comercialización o almacenamiento. Incluye los medios que sirven para acondicionar, envolver y rellenar los productos y sus empaques.

- **Encuesta:** Procedimiento metódico para determinar las características de una población de plaga o para determinar las especies presentes dentro de un área.

- **Evento de edición génica:** Inserción de un cambio dirigido, permanente y heredable en un lugar específico del genoma como resultado de aplicar una técnica de edición del genoma.

- **Evento de transformación:** Aplicación de la biotecnología moderna para introducir en un organismo, en forma estable y conjunta, una o más combinaciones nuevas de material genético.

- **Envío:** Cantidad de plantas, productos vegetales, agentes de control biológico, otros organismos de uso agrícola y elementos de transporte moviéndose de uno a otro país, y que están cubiertos por un solo certificado fitosanitario (El envío puede estar compuesto por uno o más lotes).

- **Equipo de Aplicación:** Instrumento usado para la aplicación de sustancias químicas, biológicas, bioquímicas o afines de uso en la agricultura tanto en estado líquido, sólido y gaseoso.

- **Erradicación:** Aplicación de medidas fitosanitarias para eliminar una plaga de un área.

- **Establecimiento de plaga:** Perpetuación para el futuro previsible, de una plaga dentro de un área después de su entrada.

- **Estación de cuarentena agropecuaria:** Establecimiento oficial para la aplicación de las medidas fitosanitarias y administrativas en el control sanitario y fitosanitario de los productos agropecuarios, y del control de las sustancias químicas, biológicas, bioquímicas o afines y los equipos de aplicación de éstas para uso en la agricultura, localizado en los puntos de ingreso al país.

- **Estado de emergencia:** Situación declarada por decreto ejecutivo para atender una amenaza de establecimiento de propagación y/o una plaga de importancia ecológica o cuarentenaria.

- **Etiqueta:** Material impreso o inscripción gráfica, escrito en caracteres legibles, que identifican y describen al producto contenido en el envase que acompaña.

- **Evaluación de riesgo de plagas:** Determinación de si una plaga es una plaga de cuarentena y la evaluación de su potencial de introducción.

- **Evaluación orgánica:** Procedimiento sistemático de verificación del grado en que el desempeño de un programa de certificación, inspección, producción y proceso, cumple con requerimientos específicos.

- **Examen:** Procedimiento y medida de prevención cuyo propósito es determinar la condición fitosanitaria de las plantas y productos vegetales mediante la observación técnica.

- **Exportador:** Persona física o jurídica que envíe a otros países plantas y/o productos vegetales que se ajusten a las disposiciones del presente Reglamento.

- **Exportador Ocasional:** Toda persona física o jurídica que se le ha cancelado su inscripción o que nunca antes ha exportado, pudiendo realizar hasta 6 envíos al año.

- **Finca en transición:** Finca que se encuentra en un período de pasar de otros sistemas de producción al sistema orgánico, de acuerdo con un plan de transformación debidamente establecido.

- **Gen:** Unidad básica hereditaria, que se localiza en los cromosomas de las células y se duplica durante cada división celular; este mecanismo permite la transmisión de los caracteres hereditarios del organismo progenitor a sus descendientes.

- **Germoplasma:** Conjunto formado por el total del material hereditario -o banco genético- que contiene todas las posibles variaciones que presentan una o varias especies, poblaciones y grupos, entre otros.

- **Granos básicos:** Frijoles, arroz, maíz y sorgo.

- **Huésped, Hospedante u Hospedero:** Vegetales, agentes de control biológico y otros organismos usados en la agricultura que son invadidos por un organismo parásito y de los cuales éste obtiene sus nutrientes.

- **Importador:** Persona física o jurídica que introduce al país vegetales, organismos, sustancias químicas, biológicas y afines, equipo de aplicación de uso en la agricultura.

- **Ingeniería genética:** Conjunto de técnicas de manipulación de ácido desoxirribonucleico y ácido ribonucleico recombinante "in vitro" o bajo condiciones especiales de laboratorio.

- **Inspección:** Examen visual oficial realizado por la autoridad fitosanitaria a vegetales, organismos, sustancias químicas, biológicas, bioquímicas o afines y equipos de aplicación de uso en la agricultura y a cualquier otro bien, elementos y medios de transporte, equipajes, pasajeros, instalaciones, predios y áreas de cultivo para determinar el cumplimiento de las reglamentaciones fitosanitarias vigentes.

- **Inspección orgánica:** Labor de evaluar, visitar, controlar, fiscalizar o verificar la naturaleza orgánica de procesos e instalaciones apropiadas para los mismos, que realiza un inspector a requerimiento de una Agencia Certificadora o la Dirección.

- **Inspector:** Ver Autoridad Fitosanitaria.

- **Inspector de Agricultura Orgánica:** Persona física capacitada para realizar inspecciones tendientes a otorgar Certificación Orgánica, tanto a nivel de finca como de proceso de industrialización, con las funciones y forma de nombramiento que señala este reglamento.

- **Intercepción de una plaga:** Detección de una plaga durante la Inspección de sin envío importado o exportado.

- **Introducción de una plaga:** Entrada de una plaga que resulta en su establecimiento.
- **Insumos Agrícolas:** Sustancias químicas, biológicas, bioquímicas o afines, y sus equipos de aplicación de uso en la agricultura.
- **Insumo fitosanitario:** Cualquier sustancia o mezcla utilizada en el control de plagas de los vegetales tales como plaguicidas, agentes de control biológicos, material transgénico, feromonas atrayentes y variedad de plantas cultivadas resistentes a plagas.
- **Intersección de una plaga:** Detección de una plaga durante la inspección de un envío importado o exportado.
- **Introducción de una plaga:** Entrada de una plaga que resulta en su establecimiento.
- **Laboratorio acreditado:** Ver Acreditación.
- **Laboratorio de reproducción vegetal:** Instalación dispuesta y equipada para la investigación, experimentación en tareas científicas y de producción con el objeto de llevar a cabo la reproducción sexual y asexual de plantas con fines comerciales.
- **Liberación de un envío:** Resolución final positiva una vez concluido el control fitosanitario.
- **Liberación al ambiente:** Uso de un organismo vivo modificado para uso agrícola, fuera de los límites de un confinamiento físico que limite de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio, tales como un recinto cerrado, laboratorio, biorreactor o cualquier otra estructura cerrada. Todo ello bajo las condiciones de bioseguridad que establezca el SFE.
- **Libre ingreso:** Derecho de los funcionarios del Ministerio de Agricultura y Ganadería o personas autorizadas, de ingresar a la propiedad pública o privada a realizar funciones fitosanitarias.
- **Libro Oficial:** Es aquel libro donde se anotan las inspecciones, observaciones, inscripciones, registro, procedimientos oficiales y recomendaciones que realiza la Dirección.
- **Lugar o País de Origen:** Lugar o país donde fue: cultivado el vegetal; fabricada o formulada una sustancia química, biológica, bioquímica o afín, equipo, de aplicación de uso en la agricultura.
- **Manejo de riesgo de plagas:** Proceso para toma de decisiones con el fin de reducir el riesgo de entrada y de establecimiento de una plaga de cuarentena.
- **Manejo Fitosanitaria:** Todas aquellas prácticas que se llevan a cabo durante el proceso de cultivo, producción, cosecha, postcosecha, empaque, transporte y almacenamiento de las plantas y productos vegetales para garantizar su sanidad.

- **Manejo Integrado de Plagas (MIP):** Utilización racional de combinaciones técnicas diseñadas para manipular poblaciones de plagas o el control de las mismas a un nivel que nos permita lograr un buen combate de ellas al menor costo con un daño mínimo del ambiente.
- **Manifiesto o declaración de carga:** Documento o medio informativo reconocido oficialmente en el que se consigna y describe la información detallada de los diferentes envíos o cargamentos que son transportados por determinado medio de transporte.
- **Material de Empaque:** Ver Elementos de transporte.
- **Material de Propagación:** Cualquier planta o parte de ella utilizada para reproducción sexual o asexual.
- **Material Genético:** Se entiende todo material de origen vegetal, animal microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.
- **Medidas de Mitigación:** Métodos, procesos y medidas de seguridad usados para el manejo, tratamiento y disposición del producto modificado genéricamente.
- **Medidas Fitosanitarias:** Cualquier legislación, reglamento o procedimiento oficial para prevenir o restringir la introducción y/o difusión de plagas de las plantas y productos, así como para regular, controlar las sustancias químicas, biológicas, bioquímicas o afines, agentes de control biológico, otros tipos de organismos, equipos de aplicación para uso en la agricultura.
- **Medidas Técnicas:** Ver Medidas Fitosanitarias.
- **Medio ambiente:** El suelo, el aire o agua y todos los organismos vivientes que están asociados o permanecen en estos elementos.
- **Medios de transporte:** Cualquier vehículo, terrestre, aéreo, marítimo o lluvia que sea utilizado en el movimiento nacional o internacional de personas, plantas, productos vegetales, sustancias químicas, biológicas, bioquímicas o afines, agentes de control biológico, otros tipos de organismos para uso en la agricultura, cargas o mercancías en general.
- **Medio receptor:** Lote, terreno, local, instalación o cualquier otro sitio específico, que entrañe la manipulación y uso de organismos producto de la biotecnología moderna.
- **Ministerio:** Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- **Ministro:** Ministro de Agricultura y Ganadería, máximo jerarca del Ministerio.
- **Norma:** Disposición técnica establecida y aprobada que dispone el uso común y constante de reglas, directrices o características para diversas actividades o sus resultados y que tiende al logro de un grado óptimo de ordenamiento dentro de un contexto dado.

- **Notificación:** Documentación Oficial mediante el cual se hace saber a una persona física o jurídica de una resolución oficial con las formalidades prescritas.

- **Nuevas técnicas de mejoramiento genético:** Técnicas emergentes de biotecnología moderna de precisión que utilizan el conocimiento exacto de la relación entre el genotipo y fenotipo para producir inserciones, deleciones o rearrreglos en el material genético de los organismos, lo cual podría generar un organismo vivo modificado o, por el contrario, un organismo equivalente a los producidos a partir de técnicas convencionales de fitomejoramiento

- **Ocupante:** Persona que posee un inmueble a título de dueño, heredero, arrendatario, adjudicatario o en forma precaria.

- **OIRSA:** Organismo Internacional Regional de la Sanidad Agropecuaria.

- **OMC:** Organización Mundial de Comercio.

- **ONS:** Oficina Nacional de Semillas.

- **Organismo equivalente a los obtenidos mediante técnicas de fitomejoramiento convencional:** Cualquier organismo para uso agrícola desarrollado con las nuevas técnicas de mejoramiento genético y que no posea una combinación nueva de material genético. Lo cual hace referencia, pero no se limita, a:

1. Organismo con ausencia demostrada de una combinación nueva de material genético, obtenidos con una técnica que utiliza parentales que son OVM.

2. Organismo obtenido mediante una técnica que utiliza ADN o ARN que no se multiplicará en una célula viva.

3. Organismo obtenido mediante una técnica que introduce mutaciones dirigidas al sitio de interés, que producen pérdida o ganancia de función génica, pero con ausencia demostrada de una combinación nueva de material genético.

4. Organismo obtenido mediante técnicas en las que existe expresión temporal de moléculas de ADN o ARN recombinante, pero sin presencia o introgresión de estas moléculas en el organismo final.

5. Organismo obtenido mediante técnicas que emplean moléculas de ADN o ARN que no modifican permanentemente el genoma de la planta cuando entran en contacto con esta, y que posteriormente son absorbidas o degradadas sistémicamente o no sistémicamente.

- **Organismo producto de la biotecnología moderna:** Organismo vivo de uso agrícola obtenido a partir de las técnicas de biotecnología moderna, incluida la edición del genoma, el cual podría resultar en un organismo vivo modificado o, por el contrario, ser equivalente,

de acuerdo a sus características fenotípicas y genéticas, de un organismo producido a partir de técnicas convencionales de fitomejoramiento.

- **Organismo vivo modificado:** Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna. Comprende lo denominado como: “organismo genéticamente modificado”, “organismo alterado o manipulado”, “organismo transgénico”, “material transgénico”, “vegetales transgénicos” o “producto manipulado o transgénico.”.

- **OVM:** Organismo vivo modificado.

- **Pequeño productor:** Es aquel cuya actividad económica se basa en la actividad agropecuaria, la cual realiza fundamentalmente, mediante el empleo de su mano de obra familiar, además, se caracteriza por realizar su actividad productiva en terrenos propios, con acceso legal a la tierra o sobre la cual al menos tiene expectativas fundadas de control.

- **Permiso de desalmacenaje:** Permiso concedido por el Departamento de Control de insumos Agrícolas a una persona física o jurídica, mediante el cual se autoriza para llevar a cabo la importación de sustancias químicas, biológicas, bioquímicas o afines y los equipos de aplicación de uso agrícola.

- **Permiso Fitosanitario de Importación:** Ver Autorización Previa.

- **Plaga:** Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente patógeno dañino para las plantas o productos vegetales.

- **Plaga cuarentenal:** Aquella que puede tener importancia económica potencial para el área en peligro, aun cuando la plaga no existe o, si existe, no está extendida y se encuentra bajo control oficial.

- **Plaga de Importancia Económica:** Plaga existente y dispersa en el país que por los daños que produce a los vegetales, ocasiona pérdidas a nivel económico.

- **Plaga Exótica:** Son aquellas que no existen en un área y cuya presencia nunca ha sido comprobada científicamente.

- **Plagas Introducidas:** Plaga exótica que ha ingresado a un área y que está en proceso de establecimiento y propagación.

- **Plan de Emergencia o Contingencia:** Conjunto de disposiciones y acciones, tendientes a prevenir, controlar o erradicar una plaga en un área y tiempo determinados.

- **Plantas:** Cualquier miembro del reino Vegetal, sus partes incluyendo las semillas.

- **Plazo prudente:** Es el tiempo que se brinda para que sean ejecutadas las medidas dictadas.

- **Portador:** Elemento que puede ayudar a diseminar algún tipo de plaga de un lado a otro.

- **Porteador:** Ver Portador.

- **Predio:** Infraestructura, áreas, terrenos autorizados expresamente por la Dirección General de Aduanas, donde se almacenan temporalmente mercancías importadas y exportadas. Tierra, hacienda, posesión de una finca o solar en que se encuentran plantas.

-**Procedimiento cuarentenas:** Método prescrito oficialmente para realizar inspecciones, pruebas, encuestas o tratamientos en relación con la cuarentena vegetal.

-**Producto básico:** Planta, producto vegetal, medios y elementos de transporte que se trasladan con fines de comercio.

- **Productos No Tradicionales de Exportación:** Cualquier planta o producto vegetal excepto café en grano, cacao en grano, fruta de banano, azúcar de caña y granos básicos.

- **Producto Procesado:** Aquellos productos que por el proceso de transformación a que han sido sometidos, han perdido la capacidad de inducir riesgos de la propagación de plagas.

- **Productos Vegetales:** Materiales no manufacturados de origen vegetal (comprendidas las semillas y granos), y aquellos productos manufacturados que por su naturaleza o por la de su procesamiento, puedan crear riesgos de la propagación de plagas.

- **Programa Fitosanitario:** Declaración sobre las prácticas que se efectúan durante el proceso de producción y manejo postcosecha.

- **Propagación de plantas:** Procedimiento utilizado para la reproducción de plantas, sea vía sexual o asexual.

- **Propagación o diseminación de plagas:** Expansión de la geografía de una plaga dentro de un área.

- **Protección Fitosanitaria:** Ver Medidas Fitosanitarias.

- **Prueba de Eficacia Biológica:** Evaluación de cualquier sustancia, química, biológicas, bioquímica, eficientes de control biológico o afín, para determinar el grado de control de una plaga.

- **Puesto:** Establecimiento oficialmente designado para la aplicación de medidas fitosanitarias.

- **Punto de entrada o salida:** Aeropuerto, puerto marítimo o fluvial, puesto fronterizo terrestre oficialmente designado para la movilización de envíos, otras mercancías y pasajeros.

- **Rastrojo:** Residuo de las plantas que quedan en el campo después de la cosecha o por haber sido abandonadas.

- **Reacondicionamiento:** Es la supresión o modificación de las condiciones que constituyen riesgo fitosanitario o dificultan su manejo en envíos vegetales, así como en elementos y medios de transporte.
- **Rechazo:** Prohibición de la entrada de un envío, sustancias químicas, biológicas, bioquímicas o afines y equipos de aplicación, cuando éstos no satisfacen la reglamentación fitosanitaria.
- **Redestino:** Traslado de un envío de una aduana externa a una aduana interna, previo cumplimiento de la normativa cuarentenal vigente.
- **Reenvasador, Reempacador:** Persona física o jurídica autorizada por el titular del registro y la Dirección, para subdividir con fines comerciales una sustancia química, biológica, bioquímica o afín de uso en la agricultura.
- **Reexpedición:** Es el impedimento de entrada y devolución al país de origen o de su reembarque a otro destino, que se aplica a un envío con riesgo de plaga o sustancias químicas, biológicas, bioquímicas o afines de uso en la agricultura que no cumple con las disposiciones legales vigentes.
- **Reexportación:** Es el envío hacia otro país, de productos previamente importados.
- **Registrante:** Persona física o jurídica que debe satisfacer los requisitos, técnicos y locales solicitados por la Dirección para el registro de sustancias químicas, biológicas, bioquímicas o afines y equipo de aplicación de uso en la agricultura.
- **Registro:** Procedimiento aprobado para el manejo de la información producto de la aplicación de la Ley y su reglamentación.
- **Reglamento Técnico:** Instrumento legal en el que establecen las características de bienes o sus procesos y métodos de producción conexos con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables y cuya observancia es obligatoria.
- **Reglamento Técnico respectivo:** Instrumento legal en el que se regula la materia relativa a las sustancias químicas, biológicas, bioquímicas y los equipos para aplicarlas de uso en la agricultura, que son:

Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Agrícolas y Coadyuvantes.

NCR 208: 1997. Plaguicidas, Etiquetas y Panfletos.

RTCR 316: 1997. Fertilizantes, Material Técnico y Sustancias Afines. Registro.

RTCR 317: 1997. Fertilizantes, Material Técnico y Sustancias Afines. Etiquetado.

RTCR 321: 1997. Registro y Examinación de Equipos de Aplicación de Sustancias Químicas y Biológicas de Uso Agrícola. Reglamento.

Reglamento sobre Importación de Materias Primas, Procesamiento, Control de Calidad, Almacenamiento, Uso, Manejo Seguro y Disposición de Desechos de Bolsas Tratadas con Insecticidas para uso agrícola.

Reglamento para el Control de Sustancias Químicas y Biológicas de Uso en la Agricultura.

Reglamento para el análisis de residuos de sustancias químicas y biológicas en la Agricultura.

RTC 229: 1996. Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas en Vegetales.

- **Regulación Fitosanitaria:** Ver Medidas Fitosanitarias.
- **Reproducción Asexual:** Métodos de reproducción de plantas en el cual no intervienen las partes sexuales de la misma.
- **Reproducción Sexual:** Multiplicación de organismos o microorganismos que consiste en la fusión de dos células distintas y que da origen a un nuevo individuo.
- **Requisitos fitosanitarios:** Disposiciones oficiales fitosanitarias que deben de cumplir las plantas y productos vegetales, agentes de control biológico y otros organismos usados en la agricultura para su importación o exportación.
- **Residuo:** Es aquella cantidad de sustancias químicas, biológica, bioquímicas que quedan en los vegetales y en extractos ambientales, después de una aplicación del mismo.
- **Restringir:** Circunscribir a un cierto límite la acción o efecto.
- **Retardar:** Detener, diferir, entorpecer el desarrollo o avance de una plaga.
- **Retención:** Mantenimiento de un envío, o de sustancias químicas, biológicas, bioquímicas o afines y equipos de aplicación, en custodia o confinamiento oficial por razones fitosanitarias e incumplimiento de las regulaciones establecidas.
- **Riesgo Fitosanitario:** Probabilidad de que un envío esté contaminado.
- **Seguimiento posentrada:** Ver Cuarentena Posentrada.
- **Semillas:** Parte sexual o asexual de la planta para reproducción, y no para consumo o proceso.

- **Servicio:** Servicio Fitosanitario del Estado, comprende la totalidad de las funciones y atribuciones legalmente establecidas, por la Ley de Protección Fitosanitaria su reglamento y reglamentos técnicos en materia de protección fitosanitaria, las cuales son ejecutadas por el Ministerio de Agricultura a través de las diferentes dependencias ministeriales involucradas.

- **Servicios para la importación o exportación de productos:** Todos los servicios que presta la Dirección de Servicios de Protección Fitosanitaria, consistentes en: autorizaciones, certificados, certificaciones, inspecciones, inscripciones, custodios, supervisión, tratamientos, análisis de laboratorios, registros, autorizaciones de operación, marchamos, acreditaciones, capacitaciones, consultorías, asesoramiento, material divulgativo, venta de organismos de control fitosanitario para uso en la agricultura.

- **SFE:** Servicio Fitosanitario del Estado.

- **SIF:** Ver SITC.

- **SITC:** Servicio Internacional de Tratamientos Cuarentenarios.

- **Sistema de información:** Conjunto de registros, base de datos, resultados u otra información relevante clasificados, derivados de la aplicación de la normativa fitosanitaria.

- **Suelo:** Material mineral que en la mayoría de los casos consiste de una mezcla de roca desintegrada con una mezcla de materia orgánica y sales solubles.

- **Suplidor:** Persona física o jurídica que provee un envío.

- **Sustrato:** Cualquier medio capaz de sustentar la vida de las plantas.

- **Tolerancia:** Cantidad máxima de residuos de sustancias químicas, biológicas, bioquímicas o afines de uso en la agricultura o sus metabolitos cuya presencia es legalmente permitida, en productos de consumo humano o animal.

- **Toxicidad:** Propiedad que tiene una sustancia y sus productos metabólicos o de degradación, de provocar a dosis determinadas y en contacto con la piel o las mucosas, un diario a la salud, luego de estar en contacto con la piel, las mucosas y/o haber ingresado en el organismo biológico por cualquier vía.

- **Tránsito:** Paso de un envío por el país hacia otro país sin ser dividido, almacenado o cambiado de empaque, ni haber estado expuesto a contaminación de plagas, así como el paso de sustancias químicas, biológicas, bioquímicas o afines y equipo de aplicación de uso en la agricultura.

- **Tratamientos:** Procedimiento autorizado oficialmente para matar, eliminar o esterilizar plagas.

- **UOGM:** Unidad de Organismos Genéticamente Modificados.

- **Uso confinado:** Cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos producto de la biotecnología moderna controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.”

- **Veda:** Prohibición de siembra en el espacio y tiempo, de cultivos que pongan en riesgo la condición fitosanitaria de un área y que signifiquen la permanencia y reproducción de plagas.

- **Vegetal:** Plantas y productos vegetales.

- **Vivero:** Sitio donde permanecen las plantas procedentes de almácigos o germinadores para ser injertados o recreados.

- **Zona Libre:** Ver Arca Libre.”;

Artículo 2. —Adiciónense los artículos 118 bis y 119 bis al Decreto Ejecutivo N° 26921-MAG: Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria, del 22 de mayo de 1998, para que se lean de la siguiente forma:

“Artículo 118 bis. —De las solicitudes del uso de organismos producto de las nuevas técnicas de mejoramiento genético, incluida la edición del genoma, utilizados en la agricultura.

a. Presentación de la solicitud.

Para solicitar el uso de organismos producto de las nuevas técnicas de mejoramiento genético, incluida la edición del genoma, el interesado deberá presentar la solicitud a la UOGM de manera digital, en el formato BIO-07 disponible en el sitio web oficial del SFE, y en carácter de declaración jurada, aportando información sobre las calidades, representación jurídica y contacto del interesado, información técnica y científica del organismo, información relativa al proceso de modificación o mejoramiento genético e información de autorizaciones en otros países en los casos que corresponda, y demás información solicitada en el BIO-07.

b. Admisibilidad.

La información proporcionada en el BIO-07 por parte del interesado, será sometida a una revisión de admisibilidad, para lo cual la UOGM verificará que, junto con la solicitud, el interesado aporte la totalidad de la información requerida en el BIO-07, sin analizar el contenido de fondo de tal información.

Para tales efectos, se debe realizar la revisión de admisibilidad de la solicitud en los siguientes 15 días naturales a partir de la entrega de la misma. Para efectos de las autorizaciones, no se permitirá el inicio del proceso de revisión de fondo de las solicitudes que no cumplan con el proceso de admisibilidad ante la UOGM.

c. Prevención única.

La UOGM podrá prevenir por una única vez al interesado, a través del medio de comunicación señalado en la solicitud, la presentación de cualquier documento faltante,

subsanación o corrección de cualquier requisito relativo a la solicitud, otorgándole al efecto un plazo de 30 días hábiles para el cumplimiento de los aspectos prevenidos, plazo que podrá prorrogarse por 30 días hábiles adicionales y por una única vez mediante una solicitud debidamente justificada por parte del interesado, la cual debe presentarse a la UOGM dentro del plazo otorgado inicialmente. Tal prevención se realizará mediante acto administrativo debidamente motivado.

d. Archivo de la gestión en etapa de admisibilidad.

Vencido el plazo otorgado al interesado en el inciso anterior, si la UOGM verifica que los incumplimientos o inconsistencias originales no fueron subsanados en su totalidad, podrá ordenar el archivo definitivo de la gestión, acto que debe comunicársele al interesado mediante resolución administrativa, a través del medio de comunicación que haya señalado.

e. Análisis de la solicitud por la UOGM y su resolución.

Dada por recibida la documentación completa, la UOGM dispondrá de 90 días naturales para el período de análisis y resolución de la solicitud, lo cual incluye, de ser necesario, la valoración técnica del posible medio receptor.

Si la UOGM dictamina con seguridad razonable que no se ha producido una combinación nueva de material genético y, de corresponder, que no subsiste ninguna combinación nueva de material genético utilizada de manera transitoria en el proceso de obtención del organismo producto de las nuevas técnicas de mejoramiento genético, informará al interesado mediante resolución administrativa que su organismo no está sujeto a los marcos regulatorios aplicables a los OVM para uso agrícola y, por tanto, no requerirá de un CLA para su utilización.

Sin perjuicio de lo anterior, la UOGM podrá establecer en la resolución administrativa, sobre la base de una fundamentación científico-técnica, la conveniencia de realizar un seguimiento especial respecto de determinado organismo analizado cuando sus características y/o su novedad así lo ameriten, así mismo, podrá realizar recomendaciones a la ONS para que estas sean consideradas en el registro varietal de dicho organismo.

Además, la UOGM podrá solicitar que un determinado organismo, ya sea importado o desarrollado en el país, pase por un período de observación apropiado a su ciclo vital o a su tiempo de generación, antes o después de su aprobación definitiva.

f. Consulta a la CTNBio y emisión de dictamen técnico.

Si no existe evidencia suficiente para garantizar con seguridad razonable que no se ha producido una combinación nueva de material genético, la UOGM someterá la solicitud a revisión de la CTNBio para que, en el término de 30 días naturales, dictamine si el organismo producto de las nuevas técnicas de mejoramiento genético es un OVM o, por el contrario, no está sujeto a los marcos regulatorios aplicables a los OVM para uso agrícola.

g. Solicitud de aclaración o adición de información.

Si en la etapa de análisis por parte de la UOGM o la CTNBio, se requiere ampliar o mejorar la información aportada por el interesado mediante el BIO-07, la UOGM tiene la facultad de solicitar por escrito, por una única vez y de manera justificada, aclaraciones e información adicional a la aportada en la solicitud, siempre y cuando esta información resulte imprescindible para poder realizar el análisis de fondo de la solicitud, sin que esto implique

establecer requisitos adicionales a los establecidos previamente, el interesado dispondrá de un plazo de 60 días hábiles para presentarla, que podrá prorrogarse a solicitud expresa y justificada de éste, por una única vez y por un plazo adicional igual, dicha solicitud debe presentarse a la UOGM dentro del plazo otorgado inicialmente.

Una vez recibida la información en tiempo y forma, se continuará con el análisis y resolución de la solicitud. Para el caso de la CTNBio, empezará a regir un plazo adicional de 30 días naturales para que emita su dictamen. Al calcular el plazo en que la UOGM debe resolver la solicitud, no se contará el número de días en que esta última haya estado a la espera de la información adicional pertinente.

Vencido el plazo otorgado para la adición o aclaración y si el interesado no presentó ante la UOGM la información o aclaraciones requeridas, se podrá declarar sin lugar el trámite y se procede a su archivo, comunicándole al interesado la decisión a través del medio de comunicación que haya señalado.

h. Resolución con fundamento en el dictamen de la CTNBio.

Una vez recibido el dictamen por parte de la CTNBio, la UOGM dispondrá de 10 días naturales para emitir la correspondiente resolución administrativa en que se comunica al interesado el resultado de la solicitud a través del medio de comunicación indicado en la misma. Si el organismo producto de las nuevas técnicas de mejoramiento genético tiene una combinación nueva de material genético, será declarado un OVM y deberá contar con el dictamen favorable de la CTNBio para el otorgamiento del CLA.

i. Plazo de resolución

El plazo máximo de resolución para estas solicitudes, será de 175 días naturales, el mismo se ajusta a los plazos máximos establecidos en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

j. Vigencia

La autorización emitida por el SFE tendrá una vigencia indefinida.

k. Requisitos.

1. Presentar la información solicitada en el formulario BIO-07 en formato digital, la cual tiene carácter de declaración jurada, aportando información sobre las calidades, representación jurídica y contacto del interesado, información técnica y científica del organismo, información relativa al proceso de modificación o mejoramiento genético e información de autorizaciones en otros países en los casos que corresponda, y demás información solicitada en el BIO-07.
2. Presentar una copia en formato digital de la literatura que se cita en el llenado del formulario BIO-07.
3. Aportar comprobante de pago de la tarifa 15.e Estudio técnico para evaluación de análisis de riesgo de productos de la biotecnología, del Decreto Ejecutivo n.º 27763 Fijación de tarifas de los servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, del 09 de abril de 1999.

4. Encontrarse al día con el cumplimiento del artículo 74 de la Ley N° 17: Ley Constitutiva de la Caja Costarricense del Seguro Social, del 22 de octubre de 1943.”;

“Artículo 119 bis. —Del registro de proyectos de investigación o desarrollo que apliquen la biotecnología moderna para manipular el genoma de un organismo de uso en la agricultura.

a. Ámbito de aplicación.

Todo proyecto de investigación o desarrollo que aplique la biotecnología moderna, incluyendo las nuevas técnicas de mejoramiento genético, para manipular el genoma de un organismo de uso en la agricultura, debe registrarse ante el SFE mediante el formato BIO-08, exceptuando los proyectos de docencia e investigación que desarrollen en uso confinado las entidades universitarias públicas, en función de su autonomía. El SFE, en el ámbito de su competencia, será el ente responsable de establecer y verificar el cumplimiento de las directrices de bioseguridad para prevenir el uso no autorizado, la diseminación y el establecimiento fuera del uso confinado del eventual OVM producido.

b. Presentación de la solicitud.

El interesado deberá presentar la solicitud de registro del proyecto a la UOGM de forma digital, mediante el formato BIO-08 disponible en el sitio web oficial del SFE, y en carácter de declaración jurada, aportando información sobre las calidades, representación jurídica y contacto de la persona físico o jurídica interesada, responsable científico del proyecto, información técnica y científica relacionada al desarrollo del proyecto, información de la representación jurídica y contacto de la persona física o jurídica que brindará los servicios de auditoría en bioseguridad agrícola, información relativa al proceso de modificación o mejoramiento genético y demás información solicitada en el BIO-08.

c. Admisibilidad.

La información proporcionada en el BIO-08 por parte del interesado, será sometida a una revisión de admisibilidad, para lo cual la UOGM verificará que, junto con la solicitud, el interesado aporte la totalidad de la información requerida en el BIO-08, sin analizar el contenido de fondo de tal información.

Para tales efectos, se debe realizar la revisión de admisibilidad de la solicitud en los siguientes 15 días naturales a partir de la entrega de la misma. Para efectos de las autorizaciones, no se permitirá el inicio del proceso de revisión de fondo de las solicitudes que no cumplan con el proceso de admisibilidad ante la UOGM.

d. Prevención única.

La UOGM podrá prevenir por una única vez al interesado a través del medio de comunicación señalado en la solicitud, la presentación de cualquier documento faltante, subsanación o corrección de cualquier requisito relativo a la solicitud, otorgándole al efecto un plazo de 30 días hábiles para el cumplimiento de los aspectos prevenidos, plazo que podrá prorrogarse por 30 días hábiles adicionales y por una única vez mediante una solicitud del interesado debidamente justificada, la cual debe presentarse dentro del plazo otorgado inicialmente. Tal prevención se realizará mediante acto administrativo debidamente motivado.

e. Archivo de la gestión en etapa de admisibilidad.

Vencido el plazo otorgado al interesado en el inciso anterior, si la UOGM verifica que los incumplimientos o inconsistencias originales no fueron subsanados por parte del interesado en su totalidad, podrá ordenar el archivo definitivo de la gestión, acto que debe comunicársele al interesado mediante resolución administrativa a través del medio de comunicación señalado en la solicitud.

f. Análisis de la solicitud por la UOGM y su resolución.

Dada por recibida la documentación completa, la UOGM dispondrá de 90 días naturales para el período de análisis y resolución de la solicitud, lo cual incluye, la valoración técnica del posible medio receptor. En la resolución administrativa se comunicará, sobre la base de una fundamentación científico-técnica, el resultado de la solicitud de inscripción del proyecto, las medidas de bioseguridad que se deben implementar, así como las medidas de seguimiento que se aplicarán, de ser necesario, para cada caso en particular.

g. Solicitud de aclaración o adición de información.

Si en la etapa de análisis por parte de la UOGM, se requiere ampliar o mejorar la información aportada por el interesado mediante el BIO-08, la UOGM tiene la facultad de solicitar por escrito, por una única vez y de manera justificada, aclaraciones e información adicional a la aportada en la solicitud, siempre y cuando esta información resulte imprescindible para poder realizar el análisis de fondo de la solicitud, sin que esto implique establecer requisitos adicionales a los establecidos previamente, el interesado dispondrá de un plazo de 60 días hábiles para presentarla, que podrá prorrogarse a solicitud expresa y justificada de éste, por una única vez y por un plazo adicional igual, dicha solicitud debe presentarse dentro del plazo otorgado inicialmente.

Una vez recibida la información en tiempo y forma, se continuará con el análisis y resolución de la solicitud. Al calcular el plazo en que la UOGM debe resolver la solicitud, no se contará el número de días en que esta última haya estado a la espera de la información adicional pertinente.

Vencido el plazo otorgado para la adición o aclaración y si el interesado no presentó ante la UOGM la información o aclaraciones requeridas, se podrá declarar sin lugar el trámite y se procede a su archivo, acto que debe comunicársele al interesado mediante resolución administrativa a través del medio de comunicación señalado en la solicitud.

h. Consideraciones en relación a evaluaciones posteriores del OVM producido.

Toda vez que se deseen realizar ensayos, evaluaciones, investigaciones o experimentos posteriores, ya sea en uso confinado o fuera de este, del OVM producido en el proyecto de investigación o desarrollo, se debe contar con el respectivo CLA según el análisis de cada caso en particular y de acuerdo al objetivo o propósito previsto para el uso del OVM, así como de las condiciones del probable medio receptor, de lo contrario, deberá destruirse, confinarse o exportarse todo el material originado una vez que concluya el proyecto de manipulación genética.

i. Consideraciones en relación a evaluaciones posteriores del organismo producido con las nuevas técnicas de mejoramiento genético, incluida la edición del genoma.

Toda vez que se deseen realizar ensayos, evaluaciones, investigaciones o experimentos posteriores, ya sea en uso confinado o fuera de este, de organismos producto de las nuevas técnicas de mejoramiento genético, incluida la edición del genoma, debe contar con el dictamen de la UOGM que garantice de forma razonable que dicho organismo no contiene en su genoma una combinación nueva de material genético, y en caso de resultar un OVM, debe contar con el respectivo CLA según el análisis de cada caso en particular y de acuerdo al objetivo o propósito previsto para el uso del OVM, así como de las condiciones del probable medio receptor, de lo contrario, deberá destruirse, confinarse o exportarse todo el material originado una vez que concluya el proyecto de manipulación genética.

j. Plazo de resolución

El plazo máximo de resolución para estas solicitudes, será de 105 días naturales, el mismo se ajusta a los plazos máximos establecidos en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

k. Vigencia.

La autorización emitida por el SFE se mantendrá vigente por el periodo en que se encuentre en ejecución el proyecto de investigación o desarrollo.

l. Requisitos.

1. Encontrarse inscrito en el registro de personas físicas o jurídicas que deseen utilizar organismos producto de la biotecnología moderna, incluyendo las nuevas técnicas de mejoramiento genético, utilizados en la agricultura.
2. Presentar la información solicitada en el formulario BIO-08 en formato digital, la cual tiene carácter de declaración jurada, aportando información sobre las calidades, representación jurídica y contacto de la persona físico o jurídica interesada, responsable científico del proyecto, información técnica y científica relacionada al desarrollo del proyecto, información relativa al proceso de modificación o mejoramiento genético y demás información solicitada en el BIO-08.
3. Anexar un mapa, croquis o fotografía aérea o satelital del sitio de ejecución del proyecto, que incluya demarcación de los límites de la finca y del área bajo control del solicitante en caso de que la misma sea compartida con otros usuarios, demarcación de los límites de los lotes o sitios de ejecución del proyecto, indicación de los caminos públicos más cercanos o lugares muy transitados, indicación de los caminos internos, indicación de la ubicación de las fuentes de agua más cercanas, indicar la ubicación de los poblados o zonas urbanas más cercanas, demarcación de las áreas de cultivo colindantes, con la indicación de los tipos de cultivos sembrados durante los últimos dos años.
4. Presentar una copia en formato digital de la literatura que se cita en el llenado del formulario BIO-08.
5. Aportar comprobante de tarifa 6.a Lotes para autorizar siembra de organismos genéticamente modificados, del Decreto Ejecutivo n.º 27763 Fijación de tarifas de los servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, del 09 de abril de 1999.
6. Presentar una copia en formato digital del currículo del responsable científico del proyecto.
7. Contar con los servicios de un auditor en bioseguridad agrícola.

8. Encontrarse al día con el cumplimiento del artículo 74 de la Ley N° 17: Ley Constitutiva de la Caja Costarricense del Seguro Social, del 22 de octubre de 1943.
9. Aportar la carta de compromiso establecida en el artículo 120 de este reglamento.”;

Artículo 3. — Refórmese el título VIII del Decreto Ejecutivo N° 26921-MAG: Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria, del 22 de mayo de 1998, para que se lea de la siguiente forma:

“TÍTULO VIII

DE LA REGULACIÓN DE LOS ORGANISMOS PRODUCTO DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA”;

Artículo 4. — Refórmense los artículos 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 133 y 134 del Decreto Ejecutivo N° 26921-MAG: Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria, del 22 de mayo de 1998, para que se lean de la siguiente forma:

“Artículo 117. —De la regulación de la importación, movilización, uso confinado, liberación al ambiente o comercialización de organismos utilizados en la agricultura que son producto de la biotecnología moderna.

a. Competencias del SFE en materia de regulación de los OVM de uso agrícola.

Para el caso de los OVM de uso agrícola, el SFE será el ente responsable de expedir las autorizaciones para su uso, además de los requisitos fitosanitarios para la importación y, tomando como base el dictamen vinculante emitido por la CTNBio, las medidas de bioseguridad, así como las disposiciones oficiales que se deben implementar en cada proyecto, y en los casos que corresponda, en los períodos de observación del OVM en concordancia con su ciclo vital o su tiempo de generación, así como en los ensayos locales para la validación de rasgos u obtención de datos. Por lo cual, todas las actividades que se hagan con los OVM para uso agrícola en territorio nacional, con las excepciones citadas en este artículo, son objeto de autorización, monitoreo y vigilancia por parte del SFE.

Los plazos para la resolución de las solicitudes no sobrepasarán a los plazos máximos establecidos en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

b. Autorización del uso de los OVM utilizados en la agricultura.

Toda persona física o jurídica que desee importar, movilizar, usar en confinamiento, liberar al ambiente o comercializar los OVM utilizados en la agricultura, debe solicitar de forma previa la autorización del uso de dichos organismos, para cada caso en particular, de acuerdo al objetivo o propósito previsto para el uso del OVM, y tomando en consideración las condiciones del posible medio receptor. Para ello, el interesado deberá presentar la solicitud a la UOGM, de acuerdo al formato BIO-02 para los eventos de transformación individuales y en el formato BIO-06 para los apilados.

Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud de la solicitud, se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. Esas evaluaciones del riesgo se basarán como mínimo

en la información facilitada de conformidad con el BIO-02 y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los OVM para el ambiente, la agricultura y la salud humana y animal.

Cuando no se disponga de información o pruebas científicas que permitan tomar una decisión fundamentada, o haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, la UOGM podrá tratar de subsanar esas carencias solicitando al interesado información adicional sobre las cuestiones concretas motivo de preocupación, o solicitando que realice evaluaciones para la obtención de datos, así como ensayos locales, o poniendo en práctica estrategias de gestión del riesgo o vigilando al organismo vivo modificado en el medio receptor.

El interesado deberá hacerse cargo de los costos de las evaluaciones o ensayos requeridos por la UOGM.

c. Autorización del uso de organismos producto de la biotecnología moderna utilizados en la agricultura, incluidos los obtenidos por la edición del genoma.

Las personas físicas o jurídicas que deseen importar, usar en confinamiento, liberar al ambiente o comercializar organismos producto de la biotecnología moderna utilizados en la agricultura, incluidos los obtenidos por la edición del genoma, que con anterioridad no han recibido un dictamen por parte de la UOGM que garantice de forma razonable que no contienen en su genoma una combinación nueva de material genético, deben solicitar de forma previa la evaluación de dichos organismos. Para ello, el interesado deberá presentar una solicitud a la UOGM, de acuerdo al formato BIO-07.

La UOGM podrá requerir al interesado que realice evaluaciones para la obtención de datos, así como ensayos locales, cuando no se disponga de información o pruebas científicas que permitan tomar una decisión fundamentada. El interesado deberá hacerse cargo de los costos de las evaluaciones o ensayos requeridos por la UOGM.

d. Alcances del CLA.

El CLA será válido únicamente para la importación, movilización, liberación al ambiente, investigación, reproducción, comercialización, o cualquier otra actividad fuera del uso confinado de los OVM para uso agrícola; así como para la investigación, experimentación, mantenimiento, reproducción, aclimatación, crecimiento o cualquier otra actividad en uso confinado de los OVM para uso agrícola, exceptuando las actividades de docencia e investigación que desarrollen en confinamiento las entidades universitarias públicas, en función de su autonomía, siempre y cuando dichas actividades no involucren fines comerciales, ensayos de campo o liberación al ambiente. Este certificado permite la comercialización de materiales propagativos de los OVM de uso agrícola, para ser utilizados en el registro de proyectos de siembra, reproducción, mantenimiento, investigación o experimentación, tanto en uso confinado como para liberación al ambiente. El CLA no incluye la comercialización en el país de los OVM para uso directo como alimentos para consumo humano o animal o para procesamiento. Los CLA serán emitidos conforme al formato BIO-03.”;

“Artículo 118. —De las solicitudes del uso de organismos vivos modificados utilizados en la agricultura.

a. Presentación de la solicitud.

Para solicitar el uso de un OVM para uso agrícola, el interesado deberá presentar de forma digital la solicitud a la UOGM en el formato BIO-02 para los eventos de transformación individuales y en el formato BIO-06 para los apilados, disponibles en el sitio web oficial del SFE, los cuales tienen carácter de declaración jurada, aportando información sobre las calidades, representación jurídica y contacto del interesado, información técnica y científica del organismo, información relativa al proceso de modificación o mejoramiento genético e información de autorizaciones en otros países en los casos que corresponda, y demás información solicitada en el BIO-02 o el BIO-06.

b. Admisibilidad.

La información proporcionada en el BIO-02 o el BIO-06 por parte del interesado, será sometida a una revisión de admisibilidad, para lo cual la UOGM verificará que, junto con la solicitud, el interesado aporte la totalidad de la información requerida en el BIO-02 o el BIO-06, sin analizar el contenido de fondo de tal información.

Para tales efectos, se debe realizar la revisión de admisibilidad de la solicitud en los siguientes 15 días naturales a partir de la entrega de la misma. Para efectos de las autorizaciones, no se permitirá el inicio del proceso de revisión de fondo de las solicitudes que no cumplan con el proceso de admisibilidad ante la UOGM.

c. Prevención única.

La UOGM podrá prevenir por una única vez al interesado, a través del medio de comunicación que este haya indicado en la solicitud, la presentación de cualquier documento faltante, subsanación o corrección de cualquier requisito relativo a la solicitud, otorgándole al efecto un plazo de 30 días hábiles para el cumplimiento de los aspectos prevenidos, plazo que podrá prorrogarse por 30 días hábiles adicionales y por una única vez mediante una solicitud del interesado debidamente justificada, la cual debe presentarse dentro del plazo otorgado inicialmente. Tal prevención se realizará mediante acto administrativo debidamente motivado.

d. Archivo de la gestión en etapa de admisibilidad.

Vencido el plazo otorgado al interesado en el inciso anterior, si la UOGM verifica que los incumplimientos o inconsistencias originales no fueron subsanados por parte del interesado en su totalidad, podrá ordenar el archivo definitivo de la gestión, acto que debe comunicársele al interesado mediante resolución administrativa a través del medio de comunicación que este haya señalado en la solicitud.

e. Comunicación y consulta pública de las solicitudes de uso de OVM que no cumplen con los criterios del procedimiento simplificado.

Completado el proceso de admisibilidad de la documentación, la UOGM identificará las solicitudes de uso de eventos de transformación individuales que con anterioridad no han recibido de la CTNBio un dictamen técnico - científico favorable, así como las solicitudes de uso de eventos de transformación individuales que con anterioridad han recibido de la CTNBio un dictamen técnico - científico favorable pero que no han tenido un historial de uso en el medio receptor propuesto, o las solicitudes de uso de apilados que presentan interacciones significativas entre las combinaciones nuevas de material genético de sus componentes individuales, para tales casos, la UOGM procederá a comunicar a la sociedad civil la información de interés público, mediante la publicación de un edicto en un diario de

circulación nacional, así como en el sitio web oficial del SFE en la sección de Consulta Pública, brindando un plazo prudencial de 10 días hábiles para presentar ante la UOGM la posición de las partes interesadas con fundamento técnico y científico sobre el proceso de autorización del uso del OVM.

f. Valoración técnica del posible medio receptor.

Completado el proceso de comunicación y consulta pública, la UOGM dispondrá de 45 días naturales para realizar la valoración técnica del posible medio receptor, tomado en cuenta las posiciones con fundamento técnico y científico de las partes interesadas que se manifestaron en la consulta pública sobre el proceso de autorización del uso del OVM, y con fundamento en los criterios técnicos establecidos por la UOGM para tal fin, se emitirá un informe de los resultados de la valoración técnica.

g. Procedimiento simplificado para las solicitudes de uso de eventos de transformación individuales que cuentan con historial de uso previo en el país.

Completado el proceso de valoración técnica del posible medio receptor, la UOGM identificará las solicitudes de uso de eventos de transformación individuales que con anterioridad han recibido de la CTNBio un dictamen técnico - científico favorable, para estos casos, la UOGM resolverá la solicitud en un plazo máximo de 45 días naturales en base al o los dictámenes anteriores, así como en la valoración técnica de las condiciones del posible medio receptor, con lo cual se establecerán las medidas de bioseguridad más restrictivas según los criterios disponibles. El resultado de la solicitud debe comunicársele al interesado, mediante resolución administrativa a través del medio de comunicación que este haya señalado en la solicitud, dentro del plazo otorgado inicialmente.

Para los casos en que el objetivo o propósito previsto para el uso del OVM objeto de la solicitud sea diferente a los autorizados previamente, la UOGM podrá someter la solicitud a revisión por parte de la CTNBio y, en este caso, contar con su dictamen favorable para el otorgamiento del respectivo CLA.

h. Procedimiento simplificado para las solicitudes de aprobación de apilados que sus eventos individuales que lo conforman cuentan con historial de uso previo en el país.

Completado el proceso de valoración técnica del posible medio receptor, la UOGM identificará las solicitudes de aprobación de apilados que sus eventos individuales que lo conforman cuentan con el respectivo CLA, así mismo, determinará con seguridad razonable, con base en la ciencia y la técnica, de que no existen interacciones significativas, entre las combinaciones nuevas de material genético contenidas en el apilado, suficientes para cambiar las medias de bioseguridad establecidas en los CLA previamente aprobados, para estos casos la UOGM resolverá la solicitud en un plazo máximo de 45 días naturales en base al o los dictámenes anteriores, la literatura científica disponible, así como a la valoración técnica de las condiciones del posible medio receptor, con lo cual se establecerán las medidas de bioseguridad más restrictivas según los criterios disponibles. El resultado de la solicitud debe comunicársele al interesado mediante resolución administrativa, a través del medio de comunicación que este haya señalado en la solicitud, dentro del plazo otorgado inicialmente.

Si la UOGM determina que no hay evidencia suficiente para garantizar con seguridad razonable de que no existen interacciones significativas, entre las combinaciones nuevas de material genético contenidas en el apilado y, por tanto, podría ser necesario establecer

medidas de bioseguridad adicionales o ampliar las existentes, la UOGM podrá someter la solicitud a revisión por parte de la CTNBio para que el apilado sea evaluado como un nuevo OVM y, en este caso, contar con su dictamen favorable para el otorgamiento del respectivo CLA.

i. Evaluación del riesgo del OVM.

Completado el proceso de valoración técnica del posible medio receptor, la UOGM identificará las solicitudes de uso de eventos de transformación individuales que con anterioridad no han recibido de la CTNBio un dictamen técnico - científico favorable, o los apilados que presentan interacciones significativas entre las combinaciones nuevas de material genético de sus componentes individuales, para tales casos, la UOGM dispondrá de 45 días naturales para realizar la evaluación del riesgo del OVM objeto de la solicitud. La Evaluación del riesgo llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo. La evaluación del riesgo se basará como mínimo en la información facilitada de conformidad con el BIO-02 o el BIO-06, en el informe de los resultados de la valoración técnica del posible medio receptor y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los OVM para el ambiente, la agricultura y la salud humana y animal. En el informe de la evaluación del riesgo se comunicará, sobre la base de una fundamentación científico-técnica, los riesgos identificados, las medidas de bioseguridad que se deben implementar en la ejecución de los proyectos, así como las medidas de seguimiento que se aplicarán, de ser necesario, para cada caso en particular.

j. Consulta a la CTNBio y emisión del dictamen técnico.

Completado el proceso de evaluación del riesgo del OVM, la UOGM someterá la solicitud a revisión por parte de la CTNBio, la cual tendrá 30 días naturales para emitir su dictamen técnico - científico favorable o desfavorable a la solicitud.

k. Solicitud de aclaración o adición de información.

Si en la etapa de análisis por parte de la UOGM o la CTNBio, se requiere ampliar o mejorar la información aportada por el interesado mediante el BIO-02 o BIO-06, la UOGM tiene la facultad de solicitar por escrito, por una única vez y de manera justificada, aclaraciones e información adicional a la aportada en la solicitud, siempre y cuando esta información resulte imprescindible para poder realizar el análisis de fondo de la solicitud, sin que esto implique establecer requisitos adicionales a los establecidos previamente, el interesado dispondrá de un plazo de 60 días hábiles para presentarla, que podrá prorrogarse a solicitud expresa y justificada de éste, por una única vez y por un plazo adicional igual, dicha solicitud debe presentarse dentro del plazo otorgado inicialmente.

Vencido el plazo otorgado para la adición o aclaración y si el interesado no presentó ante la UOGM la información o aclaraciones requeridas, se podrá declarar sin lugar el trámite y se procede a su archivo, acto que debe comunicársele al interesado mediante resolución administrativa a través del medio de comunicación señalado en la solicitud.

Una vez recibida la información en tiempo y forma, la CTNBio dispondrá de un plazo adicional de 30 días naturales para emitir su dictamen técnico - científico favorable o desfavorable a la solicitud. Al calcular el plazo en que la UOGM debe resolver la solicitud,

no se contará el número de días en que esta última haya estado a la espera de la información adicional pertinente.

l. Resolución con fundamento en el dictamen de la CTNBio.

Una vez recibido el dictamen por parte de la CTNBio, la UOGM dispondrá de 10 días naturales para emitir la correspondiente resolución administrativa en que se comunica al interesado el resultado de la solicitud.

m. Comunicación de la autorización al público.

En casos que el resultado sea favorable para las solicitudes de uso de eventos de transformación individuales que con anterioridad no han recibido de la CTNBio un dictamen técnico - científico favorable, así como de las solicitudes de uso de eventos de transformación individuales que con anterioridad han recibido de la CTNBio un dictamen técnico - científico favorable pero que no han tenido un historial de uso en el medio receptor propuesto, o las solicitudes de uso de apilados que presentan interacciones significativas entre las combinaciones nuevas de material genético de sus componentes individuales, la UOGM solicitará al interesado la publicación del edicto correspondiente en el Diario Oficial La Gaceta según los lineamientos que disponga el SFE. Una vez el interesado haya completado estos requisitos, la UOGM emitirá de forma física el CLA correspondiente en un plazo máximo de 3 días naturales, y se notificará al interesado a través del medio de comunicación que este haya señalado en la solicitud, que el CLA está listo para ser retirado en la UOGM, para lo cual, el interesado deberá firmar físicamente el acuse de recibo conforme del CLA.

n. Publicación de la decisión país en el CIISB.

Una vez resuelta cualquier solicitud de uso de organismos vivos modificados utilizados en la agricultura, la UOGM publicará en un plazo máximo de 30 días naturales la información correspondiente a la decisión en el CIISB.

o. Plazo de resolución.

El plazo máximo de resolución para estas solicitudes, será de 190 días naturales, el mismo se ajusta a los plazos máximos establecidos en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

p. Vigencia

La autorización emitida por el SFE tendrá una vigencia indefinida.

q. Requisitos.

1. Encontrarse inscrito en el registro de personas físicas o jurídicas que deseen utilizar organismos producto de la biotecnología moderna, incluyendo las nuevas técnicas de mejoramiento genético, utilizados en la agricultura.
2. Presentar de forma digital la solicitud a la UOGM en el formato BIO-02 para los eventos de transformación individuales y en el formato BIO-06 para los apilados, disponibles en el sitio web oficial del SFE, los cuales tienen carácter de declaración jurada, aportando información sobre las calidades, representación jurídica y contacto del interesado, información técnica y científica del organismo, información relativa al proceso de modificación o mejoramiento genético e información de autorizaciones

en otros países en los casos que corresponda, y demás información solicitada en el BIO-02 o el BIO-06.

3. Anexar un mapa, croquis o fotografía aérea o satelital del sitio de ejecución del proyecto, que incluya demarcación de los límites de la finca y del área bajo control del solicitante, en caso de que la misma sea compartida con otros usuarios, demarcación de los límites de los lotes o sitios de ejecución del proyecto, indicación de los caminos públicos más cercanos o lugares muy transitados, indicación de los caminos internos, indicación de la ubicación de las fuentes de agua más cercanas, indicar la ubicación de los poblados o zonas urbanas más cercanas, demarcación de las áreas de cultivo colindantes, con la indicación de los tipos de cultivos sembrados durante los últimos dos años.
4. Presentar una copia en formato digital de la literatura que se cita en el llenado de los formularios BIO-02 o BIO-06.
5. En caso de tratarse de un evento de transformación individual, aportar comprobantes de pago de las tarifas 15.e Estudio técnico para evaluación de análisis de riesgo de productos de la biotecnología y 6.a Lotes para autorizar siembra de organismos genéticamente modificados, del Decreto Ejecutivo n.º 27763 Fijación de tarifas de los servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, del 09 de abril de 1999.
6. En caso de tratarse de eventos apilados, aportar comprobantes de la tarifa 6.a Lotes para autorizar siembra de organismos genéticamente modificados, del Decreto Ejecutivo n.º 27763 Fijación de tarifas de los servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, del 09 de abril de 1999.
7. En caso de tratarse de eventos apilados, los eventos individuales que lo conforman deben contar con el respectivo CLA.
8. Presentar una copia en formato digital del currículo del representante técnico de la persona física o jurídica interesada.
9. Contar con los servicios de un auditor en bioseguridad agrícola.
10. Presentar formulario BIO-04 Boleta de identificación de OVM para movilización, almacenamiento o comercialización.
11. Aportar los protocolos o procedimientos de bioseguridad que se usarán en la ejecución de los proyectos con el OVM.
12. Encontrarse al día con el cumplimiento del artículo 74 de la Ley N° 17: Ley Constitutiva de la Caja Costarricense del Seguro Social, del 22 de octubre de 1943.
13. Tramitar la publicación de los edictos señalados en este artículo para comunicar al público la solicitud del uso de organismos vivos modificados utilizados en la agricultura.”;

“Artículo 119. —Del registro de personas físicas o jurídicas que deseen utilizar organismos producto de la biotecnología moderna, incluyendo las nuevas técnicas de mejoramiento genético, utilizados en la agricultura.

a. Registro de personas físicas o jurídicas que desean utilizar los OVM de uso agrícola.

Toda persona física o jurídica que desee importar, movilizar, usar en confinamiento, liberar al ambiente o comercializar los OVM de uso en la agricultura, debe estar inscrita ante el SFE, para lo cual el interesado debe enviar a la UOGM, de forma digital, el formulario de registro de personas físicas o jurídicas que desean realizar actividades con OVM de uso agrícola,

aportando, en carácter de declaración jurada, información sobre las calidades, representación jurídica y contacto del interesado, información general de los OVM con los que desea realizar actividades, tipo de actividades que pretende realizar en el país con los OVM de uso agrícola, información sobre las calidades, representación jurídica y contacto de la persona física o jurídica que brindará los servicios de auditoría en bioseguridad agrícola y demás información solicitada en el formulario de inscripción de personas físicas o jurídicas. Se exceptúan del proceso de inscripción las entidades universitarias públicas, en función de su autonomía, que desarrollen actividades de docencia e investigación en uso confinado, siempre y cuando dichas actividades no involucren fines comerciales o liberación al ambiente.

b. Registro de personas físicas o jurídicas que desean utilizar los organismos producto de las nuevas técnicas de mejoramiento genético, incluida la edición del genoma, que han sido declarados como un OVM.

Las personas físicas o jurídicas que deseen importar, movilizar, usar en confinamiento, liberar al ambiente o comercializar organismos producto de las nuevas técnicas de mejoramiento genético, incluida la edición del genoma, que con anterioridad han recibido un dictamen de la UOGM indicando que su genoma contiene una combinación nueva de material genético, deben inscribirse ante el SFE, para lo cual el interesado debe enviar a la UOGM, de forma digital, el formulario de registro de personas físicas o jurídicas que desean realizar actividades con OVM de uso agrícola, aportando, en carácter de declaración jurada, información sobre las calidades, representación jurídica y contacto del interesado, información general de los OVM con los que desea realizar actividades, tipo de actividades que pretende realizar en el país con los OVM de uso agrícola, información sobre las calidades, representación jurídica y contacto de la persona física o jurídica que brindará los servicios de auditoría en bioseguridad agrícola y demás información solicitada en el formulario de inscripción de personas físicas o jurídicas. Para el proceso de inscripción se deben considerar las excepciones *supra* citadas en el inciso a. de este artículo.

c. Registro de personas físicas o jurídicas que desean aplicar técnicas de biotecnología moderna, incluyendo las nuevas técnicas de mejoramiento genético.

Toda persona física o jurídica que desee aplicar técnicas de biotecnología moderna, incluyendo las nuevas técnicas de mejoramiento genético, para manipular el genoma de un organismo de uso en la agricultura, debe estar inscrita ante el SFE, para lo cual el interesado debe enviar a la UOGM, de forma digital, el formulario de registro de personas físicas o jurídicas que desean realizar actividades con OVM de uso agrícola, aportando, en carácter de declaración jurada, información sobre las calidades, representación jurídica y contacto del interesado, información general de los OVM con los que desea realizar actividades, tipo de actividades que pretende realizar en el país con los OVM de uso agrícola, información sobre las calidades, representación jurídica y contacto de la persona física o jurídica que brindará los servicios de auditoría en bioseguridad agrícola y demás información solicitada en el formulario de inscripción de personas físicas o jurídicas. Para el proceso de inscripción se deben considerar las excepciones *supra* citadas en el inciso a. de este artículo.

d. Admisibilidad.

La información proporcionada por el interesado en el formulario de inscripción de personas físicas o jurídicas que desean realizar actividades con OVM de uso agrícola, será sometida a una revisión de admisibilidad, para lo cual la UOGM verificará que, junto con la solicitud, el

interesado aporte la totalidad de la información requerida en formulario de inscripción de personas físicas o jurídicas que desean realizar actividades con OVM de uso agrícola, sin analizar el contenido de fondo de tal información.

Para tales efectos, se debe realizar la revisión de admisibilidad de la solicitud en los siguientes 15 días naturales a partir de la entrega de la misma. Para efectos de las inscripciones, no se permitirá el inicio del proceso de revisión de fondo de las solicitudes que no cumplan con el proceso de admisibilidad ante la UOGM.

e. Prevención única.

La UOGM podrá prevenir por una única vez al interesado, a través del medio de comunicación que este haya indicado en la solicitud, la presentación de cualquier documento faltante, subsanación o corrección de cualquier requisito relativo a la solicitud, otorgándole al efecto un plazo de 30 días hábiles para el cumplimiento de los aspectos prevenidos, plazo que podrá prorrogarse por 30 días hábiles adicionales y por una única vez mediante una solicitud del interesado debidamente justificada, la cual debe presentarse dentro del plazo otorgado inicialmente. Tal prevención se realizará mediante acto administrativo debidamente motivado.

f. Archivo de la gestión en etapa de admisibilidad.

Vencido el plazo otorgado al interesado en el inciso anterior, si la UOGM verifica que los incumplimientos o inconsistencias originales no fueron subsanados por parte del interesado en su totalidad, podrá ordenar el archivo definitivo de la gestión, acto que debe comunicársele al interesado mediante resolución administrativa a través del medio de comunicación que este haya señalado en la solicitud.

g. Análisis de la solicitud por la UOGM y su resolución.

Dada por recibida la documentación completa, la UOGM dispondrá de 30 días naturales para el período de análisis y resolución de la solicitud. Se comunicará al interesado, mediante resolución administrativa, a través del medio de comunicación que este haya señalado en la solicitud, el resultado de la solicitud de inscripción de la persona física o jurídica que desea realizar actividades con los OVM de uso agrícola. En caso que la UOGM brinde un dictamen positivo a la inscripción, en la resolución administrativa se comunicarán las disposiciones técnicas y administrativas dictadas por la UOGM, para cada caso en particular.

h. Plazo de resolución

El plazo máximo de resolución para estas solicitudes, será de 45 días naturales, el mismo se ajusta a los plazos máximos establecidos en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

i. Vigencia

El registro de personas físicas o jurídicas que deseen utilizar organismos producto de la biotecnología moderna, tendrá una vigencia indefinida.

j. Requisitos.

1. Presentar de forma digital la solicitud a la UOGM en el formulario de registro de personas físicas o jurídicas que desean realizar actividades con OVM de uso agrícola,

aportando, en carácter de declaración jurada, información sobre las calidades, representación jurídica y contacto del interesado, información general de los OVM con los que desea realizar actividades, tipo de actividades que pretende realizar en el país con los OVM de uso agrícola, información sobre las calidades, representación jurídica y contacto de la persona física o jurídica que brindará los servicios de auditoría en bioseguridad agrícola y demás información solicitada en el formulario de inscripción de personas físicas o jurídicas.

2. Presentar una copia en formato digital del currículo del representante técnico de la persona física o jurídica interesada.
3. Contar con los servicios de un auditor en bioseguridad agrícola.
4. Encontrarse al día con el cumplimiento del artículo 74 de la Ley N° 17: Ley Constitutiva de la Caja Costarricense del Seguro Social, del 22 de octubre de 1943.”;

“Artículo 120. —De la carta de compromiso para el manejo de organismos vivos modificados de uso agrícola. La persona física o jurídica interesada elaborará una carta de compromiso ante la UOGM mediante la que se responsabilizará del manejo o destrucción del OVM, así como el acatamiento de las disposiciones oficiales que establezca el Servicio Fitosanitario del Estado, el Ministerio de Agricultura y Ganadería, la Oficina Nacional de Semillas o el Ministerio de Ambiente y Energía, en forma tal que evite su escape al ambiente o el uso no autorizado, mientras se desarrollen los proyectos registrados. Por lo cual, ante el incumplimiento de las disposiciones oficiales, el interesado será responsable de los daños y perjuicios que ocasione a la agricultura, el ambiente y la salud humana y animal.”;

“Artículo 121. —De la ubicación o almacenamiento de organismos vivos modificados de uso agrícola. Todo OVM para uso agrícola importado, movilizado, confinado, liberado al ambiente, almacenado o comercializado debe mantenerse en las áreas y locales especificados por la UOGM o la ONS.”;

“Artículo 122. —De la identificación de organismos vivos modificados de uso agrícola. Todo OVM para uso agrícola a importarse, moverse, almacenarse o comercializarse debe identificarse con una boleta de identificación que contenga la información del formato BIO-04.”;

“Artículo 123. —Del registro y supervisión de proyectos con organismos vivos modificados de uso agrícola que cuentan con el Certificado de Liberación al Ambiente, uso confinado y comercialización.

a. Alcance.

El SFE será el ente responsable para ejecutar el registro, inspección y seguimiento de los proyectos de siembra, reproducción, mantenimiento, investigación, experimentación o comercialización de los OVM para uso agrícola, tanto en uso confinado como para liberación al ambiente, para tal fin, tendrá acceso a todas las áreas e instalaciones en que se desarrollen actividades con los mismos, en el momento que así lo considere necesario. Podrán participar en la supervisión el Ministerio de Agricultura y Ganadería, la Oficina Nacional de Semillas y el Ministerio de Ambiente y Energía.

Así mismo, el SFE regulará las auditorías en bioseguridad agrícola, las cuales coadyuvarán en el diagnóstico del cumplimiento, por parte de la persona física o jurídica a la que se le haya autorizado algún proyecto, de las medidas de bioseguridad aplicadas en las operaciones con los OVM para uso agrícola, así como de las directrices emitidas por el SFE y las buenas prácticas en materia de bioseguridad según la normativa vigente.

Los proyectos que contengan un componente de incremento o manejo de semillas de un OVM para uso agrícola, deberán ser supervisados por la Oficina Nacional de Semillas.

b. Registro de proyectos con organismos vivos modificados de uso agrícola.

Toda persona física o jurídica que desee ejecutar proyectos de siembra, reproducción, mantenimiento, investigación, experimentación o comercialización de los OVM para uso agrícola, tanto en uso confinado como para liberación al ambiente, debe inscribirlos ante el SFE, para lo cual el interesado debe enviar a la UOGM, de forma digital, el formulario de registro de proyectos con OVM de uso agrícola, aportando, en carácter de declaración jurada, información sobre las calidades, representación jurídica y contacto del interesado, información general del OVM de uso agrícola que formará parte del proyecto, tipo de actividades que pretende realizar en el país con el OVM de uso agrícola, información del sitio propuesto para la ejecución del proyecto, información sobre las calidades, representación jurídica y contacto de la persona física o jurídica que brindará los servicios de auditoría en bioseguridad agrícola y demás información solicitada en el formulario de registro de proyectos con OVM de uso agrícola.

c. Admisibilidad.

La información proporcionada por el interesado en el formulario de inscripción de personas físicas o jurídicas que desean realizar actividades con OVM de uso agrícola, será sometida a una revisión de admisibilidad, para lo cual la UOGM verificará que, junto con la solicitud, el interesado aporte la totalidad de la información requerida en formulario de inscripción de personas físicas o jurídicas que desean realizar actividades con OVM de uso agrícola, sin analizar el contenido de fondo de tal información.

Para tales efectos, se debe realizar la revisión de admisibilidad de la solicitud en los siguientes 15 días naturales a partir de la entrega de la misma. Para efectos de las inscripciones, no se permitirá el inicio del proceso de revisión de fondo de las solicitudes que no cumplan con el proceso de admisibilidad ante la UOGM.

d. Prevención única.

La UOGM podrá prevenir por una única vez al interesado, a través del medio de comunicación que este haya indicado en la solicitud, la presentación de cualquier documento faltante, subsanación o corrección de cualquier requisito relativo a la solicitud, otorgándole al efecto un plazo de 30 días hábiles para el cumplimiento de los aspectos prevenidos, plazo que podrá prorrogarse por 30 días hábiles adicionales y por una única vez mediante una solicitud del interesado debidamente justificada, la cual debe presentarse dentro del plazo otorgado inicialmente. Tal prevención se realizará mediante acto administrativo debidamente motivado.

e. Archivo de la gestión en etapa de admisibilidad.

Vencido el plazo otorgado al interesado en el inciso anterior, si la UOGM verifica que los incumplimientos o inconsistencias originales no fueron subsanados por parte del interesado en su totalidad, podrá ordenar el archivo definitivo de la gestión, acto que debe comunicársele al interesado mediante resolución administrativa a través del medio de comunicación que este haya señalado en la solicitud.

f. Análisis de la solicitud por la UOGM y su resolución.

Dada por recibida la documentación completa, la UOGM dispondrá de 30 días naturales para el período de análisis y resolución de la solicitud. Se comunicará al interesado, mediante resolución administrativa, a través del medio de comunicación que este haya señalado en la solicitud, el resultado de la solicitud de inscripción de la persona física o jurídica que desea realizar actividades con los OVM de uso agrícola, así como las disposiciones técnicas y administrativas dictadas por la UOGM, para cada caso en particular.

g. Plazo de resolución

El plazo máximo de resolución para estas solicitudes, será de 45 días naturales, el mismo se ajusta a los plazos máximos establecidos en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

h. Vigencia

El registro y supervisión de proyectos con organismos vivos modificados de uso agrícola que cuentan con el Certificado de Liberación al Ambiente, uso confinado y comercialización estará vigente mientras se encuentre en ejecución el proyecto.

i. Requisitos.

1. Encontrarse inscrito en el registro de personas físicas o jurídicas que deseen utilizar organismos producto de la biotecnología moderna, incluyendo las nuevas técnicas de mejoramiento genético, utilizados en la agricultura.
2. Presentar la información solicitada en el formulario de registro de proyectos con OVM de uso agrícola, aportando, en carácter de declaración jurada, información sobre las calidades, representación jurídica y contacto del interesado, información general del OVM de uso agrícola que formará parte del proyecto, tipo de actividades que pretende realizar en el país con el OVM de uso agrícola, información del sitio propuesto para la ejecución del proyecto, información sobre las calidades, representación jurídica y contacto de la persona física o jurídica que brindará los servicios de auditoría en bioseguridad agrícola y demás información solicitada en el formulario de registro de proyectos con OVM de uso agrícola.
3. Anexar un mapa, croquis o fotografía área o satelital del sitio de ejecución del proyecto, que incluya demarcación de los límites de la finca y del área bajo control del solicitante, en caso de que la misma sea compartida con otros usuarios, demarcación de los límites de los lotes o sitios de ejecución del proyecto, indicación de los caminos públicos más cercanos o lugares muy transitados, indicación de los caminos internos, indicación de la ubicación de las fuentes de agua más cercanas, indicar la ubicación de los poblados o zonas urbanas más cercanas, demarcación de

las áreas de cultivo colindantes, con la indicación de los tipos de cultivos sembrados durante los últimos dos años.

4. Presentar una copia en formato digital de la literatura que se cita en el llenado del formulario de registro de proyectos con OVM de uso agrícola.
5. Aportar comprobante de tarifa 6.a Lotes para autorizar siembra de organismos genéticamente modificados, del Decreto Ejecutivo n.º 27763 Fijación de tarifas de los servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, del 09 de abril de 1999.
6. Contar con los servicios de un auditor en bioseguridad agrícola.
7. Encontrarse al día con el cumplimiento del artículo 74 de la Ley N° 17: Ley Constitutiva de la Caja Costarricense del Seguro Social, del 22 de octubre de 1943.
8. Aportar la carta de compromiso establecida en el artículo 120 de este reglamento.”;

“Artículo 124. —De los reportes de los proyectos con organismos vivos modificados de uso agrícola. La persona física o jurídica a la que se le haya autorizado algún proyecto con OVM de uso en la agricultura, deberá enviar a la UOGM reportes mensuales de forma digital, y el reporte final cuando corresponda, sobre la importación y arribo, información de campo, comportamiento, movilización, procesamiento, empaque, almacenamiento, comercialización, exportación, liberación accidental y demás información relevante a la operación con dichos organismos, así como las gestiones de administración de los riesgos en bioseguridad y cualquier situación extraordinaria que se haya dado en el transcurso de la ejecución del proyecto.”;

“Artículo 125. —De la liberación accidental o el uso no autorizado de organismos vivos modificados de uso agrícola. En caso de una liberación al ambiente accidental o ante el conocimiento del uso no autorizado de un OVM para uso agrícola, el representante técnico o legal de la persona física o jurídica a la que se le haya autorizado algún proyecto o la persona física o jurídica a cargo de la ejecución de las auditorías en bioseguridad, deberá informar inmediatamente, posterior al imprevisto, a la UOGM, la cual tomará en forma inmediata las acciones pertinentes.”;

“Artículo 126. —Del comportamiento de organismos vivos modificados de uso agrícola. Si el OVM para uso agrícola presenta características substancialmente diferentes a las enlistadas en la solicitud o presenta cualquier efecto no previsto en organismos que entran en su contacto, el representante técnico o legal de la persona física o jurídica a la que se le haya autorizado algún proyecto o la persona física o jurídica a cargo de la ejecución de las auditorías en bioseguridad, deben informar inmediatamente dentro de las 24 horas siguientes del imprevisto a la UOGM, quien tomará de inmediato las medidas de mitigación correspondientes.”;

“Artículo 127. —De la movilización de organismos vivos modificados de uso agrícola. El interesado en realizar la movilización dentro del país de un OVM para uso agrícola, deberá informar a la UOGM con una anticipación de al menos 24 horas a realizarse la movilización, enviando por correo electrónico la respectiva notificación mediante el formato BIO-01.”;

“Artículo 128. —Del empaque de organismo vivo modificado de uso agrícola. El material de empaque, los envases y cualquier otro material que acompañe al OVM para uso agrícola

importado, movilizado, almacenado, liberado al ambiente o comercializado, deberá ser manejado en una forma tal que se prevenga la diseminación y el establecimiento del mismo fuera de los proyectos autorizados oficialmente o en áreas no reguladas para tal fin.”;

“Artículo 129. — De la solicitud de importación de organismos vivos modificados de uso agrícola.

a. Presentación de la solicitud.

Toda persona física o jurídica que desee importar OVM de uso agrícola, debe solicitar autorización previa del SFE, para lo cual el interesado debe enviar a la UOGM, de forma digital, el formulario de solicitud de importación de OVM de uso agrícola, aportando, en carácter de declaración jurada, información sobre las calidades, representación jurídica y contacto del interesado, información general del OVM a importar, cantidad del OVM a importar, tipo de actividades que pretende realizar en el país con los OVM de uso agrícola, información general de la persona jurídica que brindará los servicios agencia de aduanas y demás información solicitada en el formulario de solicitud de importación de OVM de uso agrícola.

b. Admisibilidad.

La información proporcionada por el interesado en el formulario de solicitud de importación de OVM de uso agrícola, será sometida a una revisión de admisibilidad, para lo cual la UOGM verificará que, junto con la solicitud, el interesado aporte la totalidad de la información requerida en el formulario de solicitud de importación de OVM de uso agrícola.

Para tales efectos, se debe realizar la revisión de admisibilidad de la solicitud en los siguientes 5 días naturales a partir de la entrega de la misma.

c. Prevención única.

La UOGM podrá prevenir por una única vez al interesado, a través del medio de comunicación que este haya indicado en la solicitud, la presentación de cualquier documento faltante, subsanación o corrección de cualquier requisito relativo a la solicitud, otorgándole al efecto un plazo de 10 días hábiles para el cumplimiento de los aspectos prevenidos, plazo que podrá prorrogarse por 10 días hábiles adicionales y por una única vez mediante una solicitud del interesado debidamente justificada, la cual debe presentarse dentro del plazo otorgado inicialmente. Tal prevención se realizará mediante acto administrativo debidamente motivado.

d. Archivo de la gestión en etapa de admisibilidad.

Vencido el plazo otorgado al interesado en el inciso anterior, si la UOGM verifica que los incumplimientos o inconsistencias originales no fueron subsanados por parte del interesado en su totalidad, podrá ordenar el archivo definitivo de la gestión, acto que debe comunicársele al interesado mediante resolución administrativa a través del medio de comunicación que este haya señalado en la solicitud.

e. Resolución de la solicitud por la UOGM.

Dada por recibida la documentación completa, la UOGM dispondrá de 5 días naturales para la resolución de la solicitud. Se comunicará al interesado, mediante resolución

administrativa, a través del medio de comunicación que este haya señalado en la solicitud, el resultado de la solicitud de importación de OVM de uso agrícola, así como las disposiciones técnicas y administrativas dictadas por la UOGM, para cada caso en particular.

f. Notificación de la importación.

La persona física o jurídica a la que se le haya otorgado la autorización para la importación de un OVM para uso agrícola, deberá informar por correo electrónico a la UOGM, con una antelación de al menos 24 horas, la fecha, hora y sitio de desalmacenaje del OVM, así como la fecha y hora proyecta de su llegada al destino final de almacenamiento, o si por alguna razón no se realizó la importación.

g. Plazo de resolución.

El plazo máximo de resolución para estas solicitudes, será de 10 días naturales, el mismo se ajusta a los plazos máximos establecidos en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

h. Vigencia.

La vigencia del trámite aplicará para una única importación del OVM en las cantidades definidas en el formulario. Si se desea realizar otra importación se deberá realizar un nuevo trámite.

i. Requisitos.

1. Encontrarse inscrito en el registro de personas físicas o jurídicas que deseen utilizar organismos producto de la biotecnología moderna, incluyendo las nuevas técnicas de mejoramiento genético, utilizados en la agricultura.
2. Presentar la información solicitada en el formulario de solicitud de importación de OVM de uso agrícola, aportando, en carácter de declaración jurada, información sobre las calidades, representación jurídica y contacto del interesado, información general del OVM a importar, cantidad del OVM a importar, tipo de actividades que pretende realizar en el país con los OVM de uso agrícola, información general de la persona jurídica que brindará los servicios agencia de aduanas y demás información solicitada en el formulario de solicitud de importación de OVM de uso agrícola.
3. Presentar una copia en formato digital del registro de la importación de semillas emitido por la Oficina Nacional de Semillas.
4. Aportar una copia en formato digital de la factura proforma de la importación.
5. Contar con los servicios de un auditor en bioseguridad agrícola.
6. Encontrarse al día con el cumplimiento del artículo 74 de la Ley N° 17: Ley Constitutiva de la Caja Costarricense del Seguro Social, del 22 de octubre de 1943.”;

“Artículo 130. —De la revisión y modificación de las decisiones sobre la utilización de organismos para uso agrícola producidos a partir de la biotecnología moderna.

a. Cancelación del CLA.

La UOGM, siguiendo el debido proceso, puede cancelar en cualquier momento el CLA, o cualquier otra autorización relativa a la utilización de los OVM para uso agrícola si la persona física o jurídica usuaria no cumple con una o más de las condiciones oficiales establecidas por la UOGM o la CTNBio, en cuyo caso procederá a ordenar las medidas de mitigación correspondientes, notificando al interesado las razones de la cancelación. El resultado de la decisión debe comunicársele al interesado mediante resolución administrativa a través del medio de comunicación que este haya señalado.

b. Modificación de las decisiones a criterio de la UOGM.

La UOGM podrá en cualquier momento, sobre la base de nueva información científica acerca de los posibles efectos adversos para la conservación, utilización sostenible de la diversidad biológica y la agricultura, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana y animal, revisar y modificar una decisión sobre el uso de un OVM o de un organismo obtenido a partir de las nuevas técnicas de mejoramiento genético, incluidos los obtenidos por la edición del genoma. En ese caso, en el plazo de 30 días naturales, informará al respecto al usuario interesado y al CIISB, y expondrá los motivos por los que ha cambiado la decisión, así mismo, procederá a ordenar las medidas de mitigación correspondientes. El resultado de la decisión debe comunicársele al interesado mediante resolución administrativa a través del medio de comunicación que este haya señalado.

c. Modificación de las decisiones a solicitud del interesado.

Cualquier persona física o jurídica interesada podrá solicitar a la UOGM que revise una decisión adoptada en virtud de la aplicación del presente reglamento, cuando considere que:

- a) Se ha producido un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión; o
- b) Se dispone de una nueva información científica o técnica pertinente.

La UOGM responderá mediante resolución administrativa a esas solicitudes en un plazo de 90 días naturales y expondrá los motivos por los que ha adoptado esa decisión, a través del medio de comunicación que el interesado haya señalado. La UOGM podrá, a su discreción, requerir una evaluación del riesgo para decisiones subsiguientes.”

“Artículo 131. —De la comercialización de organismos vivos modificados de uso en la agricultura. Para comercializar en Costa Rica los OVM de uso en la agricultura, deberán ser identificados como tales mediante el formulario BIO-04.

El SFE será el ente responsable de establecer y verificar el cumplimiento de las directrices aplicadas a la comercialización de los OVM para uso agrícola, en forma tal que se prevenga el uso no autorizado, la diseminación y el establecimiento de los mismos fuera de los proyectos autorizados oficialmente o en áreas no reguladas para tal fin. Las autorizaciones otorgadas por el SFE permiten la comercialización de materiales propagativos de los OVM de uso agrícola, para ser utilizados en el registro de proyectos de siembra, reproducción, mantenimiento, investigación o experimentación, tanto en uso confinado como para liberación al ambiente. No incluyen la comercialización en el país de los OVM para uso directo como alimentos para consumo humano o animal o para procesamiento.”

“Artículo 133. —De las publicaciones.

a. Comunicación al público de las solicitudes en un diario de circulación nacional.

Las solicitudes de uso de eventos de transformación individuales que con anterioridad no han recibido de la CTNBio un dictamen técnico - científico favorable, así como de las solicitudes de uso de eventos de transformación individuales que con anterioridad han recibido de la CTNBio un dictamen técnico - científico favorable pero que no han tenido un historial de uso en el medio receptor propuesto, o las solicitudes de uso de apilados que presentan interacciones significativas entre las combinaciones nuevas de material genético de sus componentes individuales, presentadas ante la UOGM, deberán ser publicadas en un diario de circulación nacional, a costa del interesado, con una descripción de la actividad que se va a llevar a cabo con el OVM, así como la descripción general del rasgo introducido y sus posibles impactos, esta información que contendrá el aviso, estará establecida en el formato BIO-05, disponible en el sitio web oficial del SFE.

b. Comunicación al público de las autorizaciones en el Diario Oficial La Gaceta.

Las aprobaciones dictaminadas por la UOGM para las solicitudes de uso de eventos de transformación individuales que con anterioridad no han recibido de la CTNBio un dictamen técnico - científico favorable, así como de las solicitudes de uso de eventos de transformación individuales que con anterioridad han recibido de la CTNBio un dictamen técnico - científico favorable pero que no han tenido un historial de uso en el medio receptor propuesto, o las solicitudes de uso de apilados que presentan interacciones significativas entre las combinaciones nuevas de material genético de sus componentes individuales, deberán ser publicados por una única vez en el Diario Oficial La Gaceta, a costa del interesado, con una descripción de la actividad que se va a llevar a cabo con el OVM, así como la descripción general del rasgo introducido y sus posibles impactos, esta información que contendrá el aviso, estará establecida en el formato BIO-05, disponible en el sitio web oficial del SFE.”;

“Artículo 134. —Del acuerdo fundamentado previo, sospecha o evidencia de peligro, situaciones imprevisibles, incumplimiento de disposiciones oficiales o el uso no autorizado de OVM de uso agrícola.

a. Acuerdo fundamentado previo.

Toda persona física o jurídica que pretenda introducir al país, usar en confinamiento, liberar al ambiente o comercializar un OVM de uso en la agricultura, está obligado a informar y obtener autorización previa del SFE, so pena de la aplicación de los extremos de los artículos, 31 y 73 de la Ley de Protección Fitosanitaria.

b. Sospecha o evidencia de peligro, situaciones imprevisibles.

Ante sospecha o evidencia de peligro, situaciones imprevisibles o incumplimiento de disposiciones oficiales, el SFE podrá retener, decomisar, destruir o reexpedir los OVM para uso agrícola. Además, podrá prohibir el traslado, la investigación, experimentación, liberación al ambiente, multiplicación y comercialización de estos, con el fin de proteger la agricultura, el ambiente y la salud tanto humana como animal.

c. Incumplimiento de disposiciones oficiales o el uso no autorizado.

Ante el incumplimiento de disposiciones oficiales o la utilización de los OVM para uso agrícola fuera de los proyectos autorizados oficialmente o en áreas no reguladas para tal fin, el SFE tomará en forma inmediata las medidas de mitigación que correspondan, así como las

acciones pertinentes para el decomiso o destrucción de los mismos, so pena de la aplicación de los extremos de los artículos, 31 y 73 de la Ley de Protección Fitosanitaria.

d. Libertad de acceso a autoridades.

Para el cumplimiento de las facultades que se señalan en este reglamento, las personas físicas o jurídicas permitirán el libre acceso, a sus inmuebles, a las autoridades fitosanitarias. De negárseles, solicitarán la orden de allanamiento a la autoridad judicial competente.”;

Artículo 5. — Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República- San José, a las horas del de de dos mil veintidós.

Rodrigo Chaves Robles

Presidente de la República

Víctor Carvajal Porras
Ministro de Agricultura y Ganadería