

**Orientación y guía para
el cumplimiento del
Reglamento de Auditorías
en Bioseguridad Agrícola
N° 32486-MAG y normativa
relacionada**



**Orientación y guía para
el cumplimiento del
Reglamento de Auditorías
en Bioseguridad Agrícola
N° 32486-MAG y normativa
relacionada**



La base de este documento se elaboró como parte de una consultoría desarrollada por la Ing. Lizzy Retana Villalobos, MSc., la cual fue financiada por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (UNEP, por sus siglas en inglés) y el Fondo para el Medio Ambiente Mundial (GEF, por sus siglas en inglés), bajo el marco del Proyecto No. GLF/2328-2716-4B61 “Implementación de un Marco Nacional de Bioseguridad para Costa Rica”.



Revisión y aprobación: Unidad de Organismos Genéticamente Modificados, SFE.

Diagramación: IG Innovación Gráfica.

Impresión: Masterlitho S.A.

Fotografías: Lizzy Retana Villalobos.

D348.46
C837o

Costa Rica. Ministerio de Agricultura y Ganadería.
Servicio Fitosanitario del Estado

Orientación y Guía para el cumplimiento del
Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola N°
32486-MAG y normativa relacionada /

Lizzy Retana Villalobos. -- San José, C.R. : MAG/
SFE, 2014.

136 p.

ISBN 978-9968-656-10-8

1. BIOSEGURIDAD. 2. REGLAMENTACIONES. 3.
COSTA RICA. I. Retana Villalobos, Lizzy. II. Título.

San José, Costa Rica
2014

Presentación

La presente Orientación y Guía es un producto del Proyecto UNEP - GEF: Implementación de un Marco Nacional de Bioseguridad para Costa Rica N° GLF/2328-2716-4B61.

Esta fue elaborada con el objetivo de que la empresa auditora y el Auditor en Bioseguridad Agrícola cuenten con una herramienta actualizada para poder llevar a cabo sus funciones y actividades a cabalidad, así como para que las entidades auditadas conozcan a fondo cuáles son las responsabilidades que deben cumplir según la normativa vigente.

El documento incluye: un glosario con los términos más comunes; una descripción de los actores involucrados en la aprobación, fiscalización y manipulación de los proyectos con organismos vivos modificados (OVMs) de uso agrícola a nivel nacional, así como sus atribuciones y funciones; los requisitos de las inspecciones *in situ* que deben realizar los Auditores y el manejo de las bitácoras oficiales; una guía (lista de verificación) para el cumplimiento de las funciones de la entidad auditora por medio de las acciones del auditor, y por ende el cumplimiento de las responsabilidades por parte de la entidad auditada durante la manipulación de los OVMs, la descripción del contenido de los informes mensuales de auditoría y el informe de emergencia; resumen de los sitios web de interés más importantes en el ámbito de la bioseguridad y finalmente resumen de la legislación nacional vigente en materia de OVMs.



Índice General

Presentación	3
Índice General	5
Índice de Figuras	7
Lista de Abreviaturas	11
Capítulo I. Glosario	13
Capítulo II. Entidades relacionadas a nivel nacional con la regulación de OVMs y sus funciones	21
1. Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio). 21	
2. SFE - Departamento de Biotecnología - Unidad de Organismos Genéticamente Modificados (UOGM)	23
3. Oficina Nacional de Semillas (ONS)	26
4. Empresa Auditora.....	27
4.1. Funciones y responsabilidades	27
4.2. Aprobación y revocación de nombramientos.....	28
5. Auditor en Bioseguridad	30
5.1 Calidades.....	30
5.2 Funciones	31
6. Entidad sujeta de auditoría o Entidad Auditada	33
7. Síntesis del sistema de auditoría en bioseguridad agrícola	39
Capítulo III. Inspecciones <i>in situ</i> y bitácoras	41
1. Inspecciones <i>in situ</i>	41
2. Bitácoras	42
2.1 Bitácora de la entidad auditada	43
2.2 Bitácora del Auditor	44

Capítulo IV. Elaboración y Contenido de los Informes de Auditoría..... 47

- 1. Informe mensual 47
 - 1.1 Contenido 48
- 2. Informe de emergencia 48
 - 2.1 Contenido 49

Capítulo V. Orientación para la utilización de la Guía del Auditor..... 51

- 1. Documentación que acompaña los OVMS 53
- 2. Almacenamiento y movimientos de OVMS..... 62
- 3. Condiciones de las instalaciones físicas..... 72
- 4. Bioseguridad 73
- 5. Registro de OVMS 97
- 6. Control de calidad de los OVMS..... 99
- 7. Características fenotípicas de los OVMS 101

Capítulo VI. Guía del Auditor 103

Capítulo VII. Legislación Nacional 115

Capítulo VIII. Sitios Web de Interés 117

Capítulo IX. Bibliografía 119

Capítulo X. Anexos 123

Índice de Figuras

- Figura 1.** Esquema de las entidades o partes a nivel nacional que aprueban y fiscalizan las actividades con OVMs de uso agrícola.40
- Figura 2.** Formulario BIO 04 colocado en el empaque de semilla importada desde Estados Unidos de América (EEUU) a CR.54
- Figura 3.** Ejemplo de consulta sobre evaluaciones de riesgos disponibles en el portal del CIISB.56
- Figura 4.** Pesaje de semilla de OVMs importada desde EEUU a su arribo a las instalaciones de almacenamiento.57
- Figura 5.** Ejemplo de información en una etiqueta de OVMs. A: Código que contiene información disponible en una base de datos de la entidad auditada, nótese que cada saco de semilla tiene su etiqueta; B: Etiqueta con información adicional como número de lote, porcentajes de pureza y germinación, entre otros.....59
- Figura 6.** Flujo de movilización de OVMs según el objetivo y las etapas de un proyecto. A: Resumen del flujo de material en un proyecto de producción de semilla contra-estación; B: Esquema del flujo en un proyecto de investigación en CR.64
- Figura 7.** Ejemplos de medidas de bioseguridad recomendadas para prevenir la liberación accidental de OVMs. A: Se debe realizar un control de plagas, para prevenir que se alimenten de la semilla de OVMs; B: Las carretas que transportan semilla cosechada deben cubrirse, con sarán o con lona por ejemplo; C: Utilizar materiales de empaque resistentes, como cajas de cartón para envolver las paletas de semilla aseguradas con cintas plásticas; D: Transportar la semilla en camiones cerrados.66
- Figura 8.** Identificación de OVMs utilizada en las diferentes etapas. A: Rotulación de una corona cosechada; B: Etiqueta que identifica el material regulado cosechado almacenado dentro de una carreta; C: Etiqueta utilizada en los sacos con semilla desmotada; D y E: Estacas en campo utilizadas para identificar líneas; F: Placa en campo con información de lote y fecha de siembra.67
- Figura 9.** Ejemplos de medios de transporte utilizados en CR para la movilización de OVMs. A: Avioneta; B: Carreta remolcada por

tractor. 68

Figura 10. Pacas de algodón subproducto del procesamiento de semilla. 70

Figura 11. Ejemplos de medidas de bioseguridad implementadas en áreas donde se manipulan OVMs. A: Cerca y barrera viva de King Grass perimetral; B: Malla para prevenir la salida de material regulado que se va a desechar; C: Barrera viva de caña de azúcar en segmento del perímetro que colinda con una carretera muy transitada; D: Puesto de vigilancia con guarda. 75

Figura 12. OVMs en ambientes confinados y su eliminación. A: OVMs en laboratorio, nótese la utilización de etiquetas en todos los recipientes y codificación por color; B: OVMs en invernadero, nótese el uso de rotulación; C: Autoclave utilizada para eliminar vitroplantas de desecho; D: Material regulado autoclavado. 76

Figura 13. Tipos de barrera que se pueden implementar para prevenir la salida accidental de los OVMs por escorrentía fuera de las áreas aprobadas. A: Rejilla al final de un drenaje; B: Personal realizando labores de limpieza del drenaje y la rejilla; C: Vetiver recién sembrado al final de un drenaje; D: Estacas y controles de erosión (plantas no modificadas genéticamente). 78

Figura 14. Medidas de contención adicionales para evitar el escape o liberación accidental de material regulado fuera de las áreas aprobadas. A: Trampa para animales ubicada en una plantación de piña utilizada para capturar zorros (A); B: Mota de algodón en los alrededores de un lote detenida por la barrera de vegetación natural en el sitio. 79

Figura 15. Medidas para evitar el flujo de genes en los proyectos de OVMs. A: Mallas colocadas en las plantas de algodón para evitar la polinización cruzada por insectos; B: Bolsas de papel cubriendo las inflorescencias de piña. 81

Figura 16. Limpieza de equipos y maquinaria utilizados en las labores de manipulación de los OVMs. A: Limpieza de las llantas de un tractor con agua a presión; B: Personal realizando la limpieza de una máquina cosechadora; C: Extracción minuciosa de semilla en una deslintadora de algodón; D: Encargado de la planta de procesamiento de semilla verificando la limpieza de cada parte del equipo utilizado para desmotar algodón, nótese que en su mano tiene un registro. 84

Figura 17. Efecto de la aplicación de herbicidas sobre las malezas ubicadas entre los surcos de algodón (A) y soja (B) genéticamente modificados.	85
Figura 18. Presencia de animales en las áreas donde se manipulan los OVMs. A: Vacas en la propiedad contiguo a un área aprobada para la siembra de OVMs; B: Animales domésticos, como gatos y perros, debe estar prohibido.	86
Figura 19. Puestos de control a la entrada de áreas donde se manipulan los OVMs.	87
Figura 20. Ejemplos de posibles procedimientos para el manejo poscosecha de las áreas y la eliminación de plantas voluntarias y rebrotes de OVMs. A y B: Destrucción de remanentes poscosecha de algodón mediante la corta con chapeadora y la incorporación al suelo con rastra; C: Pase adicional de rastra en lote con plantas voluntarias de algodón; D: Remoción manual de plantas voluntarias de soja.	89
Figura 21. Ejemplos de presencia de plantas voluntarias y rebrotes de OVMs. A: Rebotes de piña; B: Hijo de banano vivo aún después de la muerte por inyección de herbicida en la planta madre; C: Plantas voluntarias de soja; D: Rebrote de algodón en floración rodeado de plantas voluntarias.	91
Figura 22. Remoción manual de plantas voluntarias de algodón y soja genéticamente modificadas en los alrededores de una planta de procesamiento de semillas de OVMs.	92
Figura 23. Materiales de desecho provenientes de una planta de procesamiento de semillas.	93
Figura 24. Productos fabricados a partir de la fibra obtenida del procesamiento de semilla de algodón GM, comercializada en pacas en CR. A: Cordón utilizado para cerrar bolsas; B: Materia prima para mechas para pisos.	94
Figura 25. Ejemplo de malla antipájaros colocada sobre un ensayo de arroz.	96
Figura 26. Restos de semilla de OVMs incinerada.	101

Lista de Abreviaturas

CIISB	Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología
CLA	Certificado de Liberación al Ambiente
CR	Costa Rica
CTNBio	Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad
EEUU	Estados Unidos de América
FAD	Formulario de Autorización de Desalmacenaje
MAG	Ministerio de Agricultura y Ganadería
ONS	Oficina Nacional de Semillas
OVM(s)	Organismo (s) Vivo (s) Modificado (s)
SFE	Servicio Fitosanitario del Estado
UOGM	Unidad de Organismos Genéticamente Modificados



Capítulo I. Glosario

Auditor en Bioseguridad Agrícola: Profesional en Ciencias Biológicas que, de conformidad con la normativa vigente y el Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) de Costa Rica (CR) N° 32486-MAG, asume la supervisión y control de la persona física o jurídica que requiera sus servicios en el campo de la bioseguridad agrícola, bajo la supervisión de la Unidad de Organismos Genéticamente Modificados (UOGM) del Servicio Fitosanitario del Estado (SFE) (MAG, 2005).

Bioseguridad: Las normas, mecanismos y medidas para garantizar la seguridad para la salud y el ambiente, en la investigación, desarrollo, producción, aplicación, liberación e introducción de organismos modificados por medio de ingeniería genética, o material genético manipulado por dichas técnicas. Comprende las fases: uso, contenido, liberación intencional al ambiente y comercialización de los productos (MAG, 1998).

Biotechnología: Toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos (MAG, 1998).

Biotechnología moderna: Se refiere a la aplicación de:
a) Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido

desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o b) La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional (Asamblea Legislativa, 2006).

Certificado Fitosanitario: Certificado diseñado según los modelos de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (MAG, 1998).

Certificado Fitosanitario de Liberación al Ambiente (CLA): Certificado emitido por la Dirección, válido únicamente para la liberación en campo y/o importación y/o movilización, investigación o reproducción del material transgénico. Este certificado no incluye la comercialización en el país de productos transgénicos como alimentos (MAG, 1998).

Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio): Órgano auxiliar de consulta del Estado en ingeniería genética y bioseguridad, el cual está integrado por un cuerpo colegiado de especialistas en materias relacionadas (MAG, 1998).

Departamento de Biotecnología: Forma parte del SFE, es el encargado de: regular en el área de la fitoprotección, la importación, exportación, investigación, experimentación, movilización, multiplicación, producción industrial, comercialización y el uso de materiales transgénicos, organismos genéticamente modificados, agentes de control biológico y otros organismos benéficos para uso

agrícola o sus productos; emitir los lineamientos técnicos y administrativos para la vigilancia y el control de Moscas de la Fruta y producir los géneros y especies de moscas de la fruta y sus parasitoides; y resolver los recursos administrativos en el ámbito de su competencia (MAG, 2011).

Dirección: Es la máxima autoridad y le corresponde dirigir técnica y administrativamente al SFE, para cumplir con lo establecido en la legislación nacional y convenios internacionales en materia fitosanitaria y sanitaria de su competencia (MAG, 2011).

Elementos de transporte o material de empaque: Envoltura, empaque, paleta y otros dispositivos protectores de las plantas, productos vegetales y mercancías, que previenen daños posibles durante su manipulación, comercio, almacenaje y transporte (MAG, 1998).

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 (MAG, 1998).

Empresa auditora: Persona jurídica que genera el servicio de auditorías en bioseguridad agrícola, por medio de Auditores en el campo que van a auditar y certificar que la entidad sujeta a auditoría cumple con las normas, regulaciones, directrices y demás que dicta la normativa vigente (MAG, 2005).

Entidad sujeta de auditoría o entidad auditada: Toda persona

física o jurídica que importe, investigue, exporte, movilice, libere al ambiente, multiplique o comercialice organismos vivos modificados (OVMs) de uso agrícola o materiales derivados, producidos dentro o fuera del país (MAG, 2005).

Envío: Cantidad de plantas, productos vegetales, agentes de control biológico, otros organismos de uso agrícola y elementos de transporte, moviéndose de un país a otro, y que están cubiertos por un solo certificado fitosanitario (el envío puede estar compuesto por uno o más lotes) (MAG, 1998).

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 (MAG, 1998).

Ingeniería genética: Conjunto de técnicas de manipulación de ácido desoxirribonucleico y ácido ribonucleico recombinante in vitro o bajo condiciones especiales de laboratorio (MAG, 1998).

Liberación en el medio ambiente: El uso de un producto manipulado fuera de los límites de un confinamiento físico normal de un recinto cerrado, laboratorio, invernadero, fermentado o cualquier otra estructura cerrada, bajo las condiciones de bioseguridad que establezca el Ministerio (MAG, 1998).

Material genético: Se entiende todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades

funcionales de la herencia (MAG, 1998).

Material transgénico: Genotipos modificados artificialmente que, debido a sus características de multiplicación y permanencia en el ambiente, tienen capacidad para transferir a otro organismo genes recombinantes (MAG, 1998).

Medidas de mitigación: Métodos, procesos y medidas de seguridad usados para el manejo, tratamiento y disposición del producto modificado genéticamente (MAG, 1998).

Medio ambiente: El suelo, el aire o agua y todos los organismos vivientes que están asociados o permanecen en estos elementos (MAG, 1998).

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 (MAG, 1998).

Oficina Nacional de Semillas (ONS): Institución creada en diciembre de 1978, a través de la promulgación de la Ley de Semillas N° 6289, con la misión de promover una apropiada actividad de producción y comercialización de semillas de buena calidad. Es un ente descentralizado del sector público, adscrito al MAG, pero cuenta con independencia administrativa y sus recursos financieros provienen principalmente de la prestación de servicios (ONS, 2013b).

Organismo receptor: Un organismo que recibe material genético de un organismo donador (MAG, 1998).

Organismo Vivo Modificado (OVM): Se entiende como cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la ingeniería genética (MAG, 2005).

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 (MAG, 1998).

Plaga: Cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente biológico dañino para las plantas o productos vegetales (FAO, 1995).

Rastrojo: Residuo de las plantas que quedan en el campo después de la cosecha o por haber sido abandonadas (MAG, 1998).

Semillas: Parte sexual o asexual de la planta para reproducción, y no para consumo o proceso (MAG, 1998).

SFE: El Servicio 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 MAG a través de las diferentes dependencias ministeriales involucradas (MAG, 1998).

Subproductos de OVMs de uso agrícola: Productos adicionales comercializables que se obtienen de los OVMs de uso agrícola, aparte del producto de interés principal, por ejemplo: pacas de algodón, remanentes vegetales para consumo animal, entre otros.

UOGM: Actualmente pertenece al Departamento de Biotecnología (MAG, 2011). Le compete la regulación y el control de las actividades relacionadas con OVMs de uso agrícola, las cuales deben ser auditadas de acuerdo con las disposiciones del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del MAG de CR N° 32486-MAG (MAG, 2005).

Vector transgénico o agente vector transgénico: Organismo, material u objeto utilizado para transferir material genético del organismo donador al organismo receptor (MAG, 1998).

Capítulo II. Entidades relacionadas a nivel nacional con la regulación de OVMs y sus funciones

A nivel nacional existen diferentes partes involucradas en la aprobación, auditoraje, fiscalización y manipulación de los OVMs de uso agrícola, las cuales se describen a continuación.

1. Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio)

La CTNBio fue creada bajo el artículo 40 de la Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664, publicada en La Gaceta N° 83 del 2 de mayo de 1997. De manera general se le designó como órgano asesor del SFE en biotecnología (MAG, 1997). Su integración, atribuciones y funciones fueron establecidas en el Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria (Decreto N° 26921), publicado en 1998.

El artículo 111 enumera las funciones de la CTNBio (MAG, 1998):

- a. “Asesorar a las instituciones públicas en el campo de la bioseguridad”.
- b. “Asesorar al SFE y a la ONS en el establecimiento y ejecución de medidas y procedimientos técnicos, así como la elaboración de proyectos de decretos

ejecutivos y reglamentos necesarios para regular la importación, movilización, experimentación, liberación al ambiente, multiplicación, comercialización y uso de plantas transgénicas y otros organismos modificados por técnicas de ingeniería genética”.

- c. “Asesorar a las instituciones oficiales encargadas de emitir las autorizaciones para importar, experimentar, movilizar, liberar al ambiente, multiplicar y comercializar plantas u otros organismos modificados genéticamente por técnicas de ingeniería genética”.
- d. “Asesorar al Estado en la definición de políticas y estrategias en bioseguridad dentro del Marco de la Convención de Diversidad Biológica”.
- e. “Promover la divulgación, capacitación y entrenamiento en aspectos de bioseguridad”.

La CTNBio está integrada por 12 representantes según el artículo 112 del Reglamento (así reformado por el artículo 1° del Decreto Ejecutivo N° 37588 del 24 de abril del 2013):

- a. Un representante del Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- b. Dos representantes del Ministerio de Salud.
- c. Un representante del SFE.
- d. Un representante del Servicio Nacional de Salud Animal.
- e. Dos representantes del Ministerio de Ambiente,

Energía y Telecomunicaciones.

- f. Un representante de la ONS.
- g. Dos representantes designados por la Academia Nacional de Ciencias.
- h. Un representante de la Federación para la Conservación del Ambiente.
- i. Un representante de la Red de Coordinación en Biodiversidad.

La CTNBio opera con un presidente, encargado de coordinar y dirigir las reuniones, un vicepresidente, sustituye al primero en sus ausencias, y un secretario, el cual toma y lleva las actas de las reuniones (artículo 113). Todos los miembros trabajan ad honorem, por un período de 2 años, y pueden ser reelectos en períodos sucesivos o removidos en forma libre por la institución que los haya nombrado (artículo 114). Las sesiones se convocan a solicitud de alguno de los miembros, y para que sean válidas deben estar presentes al menos 5 miembros, de los cuales al menos 2 deben ser funcionarios gubernamentales (artículo 115). La CTNBio puede invitar a cualquier persona que considere conveniente, con derecho a voz pero no a voto (artículo 116).

2. SFE - Departamento de Biotecnología - Unidad de Organismos Genéticamente Modificados (UOGM)

En el artículo 41 de la Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664, se establece que “las personas físicas o jurídicas que

importen, investiguen, exporten, experimenten, movilicen, liberen al ambiente, multipliquen y comercialicen vegetales transgénicos, organismos genéticamente modificados o sus productos, agentes de control biológico y otros tipos de organismos para uso agrícola, producidos dentro o fuera del país, deberán obtener autorización previa del SFE” (MAG, 1997).

Igualmente en la misma ley (artículo 42) se le faculta al SFE para (MAG, 1997):

- “Modificar o revocar cualquier autorización otorgada según el artículo 41, con base en criterios técnicos, científicos y de seguridad”.
- “Retener, decomisar, destruir o reexpedir los vegetales transgénicos, organismos genéticamente modificados o sus productos, ante sospecha o evidencia de peligro, situaciones imprevisibles o incumplimiento de disposiciones oficiales”.
- “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”.

El SFE cuenta con un Departamento de Biotecnología (MAG, 2011), al cual toda persona física o jurídica que pretenda introducir al país materiales genéticamente modificados de uso en la agricultura, está obligado a informar previamente (artículo 134 del Reglamento a la Ley de Protección

Fitosanitaria) (MAG, 1998). A este Departamento pertenece la UOGM, conocida anteriormente como Programa de Biotecnología, y se le atribuyen las siguientes funciones (MAG, 2011):

- a. “Participar en la armonización internacional de las medidas fitosanitarias en materia de organismos genéticamente modificados y de bioseguridad”.
- b. “Actuar como contraparte y punto de contacto para la implementación y ejecución de los acuerdos, normativas, protocolos y proyectos nacionales e internacionales en la materia, apoyándose en la CTNBio”.
- c. “Presidir la CTNBio en los procesos de análisis del riesgo”.
- d. “Modificar o revocar cualquier autorización otorgada, para lo que se basará en criterios técnicos, científicos o de bioseguridad”.
- e. “Tramitar y resolver las solicitudes del traslado, la investigación, experimentación, liberación al ambiente, multiplicación y comercialización de materiales transgénicos y otros organismos genéticamente modificados para uso agrícola o sus productos, con el fin de proteger la agricultura, el ambiente y la salud tanto humana como animal”.
- f. “Resolver los recursos administrativos en el ámbito de su competencia”.

Respecto al punto f, es esta Unidad la encargada de tomar, en forma inmediata, las acciones pertinentes en caso de que se le informe que ha ocurrido una liberación accidental de productos transgénicos (artículo 125 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria); así como también debe tomar, en forma inmediata, las medidas de mitigación correspondientes si se le notifica que el producto manipulado o el organismo hospedero asociado presentan características substancialmente diferentes a las enlistadas en la solicitud, y si presenta signos de plaga, o bien, se presenta muerte, o cualquier efecto no previsto, en organismos para los cuales no estaba dirigido (artículo 126 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria) (MAG, 1998).

3. Oficina Nacional de Semillas (ONS)

Las actividades con OVMs de uso agrícola iniciaron en el año 1991. Como estas primeras solicitudes eran para el incremento de semillas transgénicas, la ONS ha participado desde entonces en la supervisión de estos proyectos (ONS, 2013a). Su cooperación en materia de bioseguridad quedó definida en 2 artículos del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria (Decreto N° 26921):

- a. El artículo 112 le otorga un puesto en la CTNBio.
- b. El artículo 123 establece que “los proyectos que contengan un componente de incremento o manejo de semilla transgénica, deberán ser supervisados por la ONS, la que, para tal fin, mantendrá una estrecha relación con la Dirección” (MAG, 1998).

Adicionalmente, el Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del MAG de CR (Decreto N° 32486-MAG) tipifica que la empresa auditora está en la obligación de acatar las disposiciones u observaciones realizadas por los inspectores de la ONS durante sus visitas a la entidad auditada (artículo 20, inciso 2).

4. Empresa Auditora

En el año 2005 se promulgó el Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del MAG de CR (Decreto N° 32486-MAG), cuyo objetivo es “regular las relaciones y obligaciones entre el MAG a través del SFE, encargado de la regulación y control de las actividades relacionadas con OVMs, y las entidades que realizan actividades con OVMs, por medio de una empresa que ejerza auditorías para cualquiera de las actividades estipuladas” (MAG, 2005).

4.1. Funciones y responsabilidades

Según el artículo 3 del Reglamento, “las observaciones o disposiciones emitidas por la empresa auditora, tendrán carácter de acatamiento obligatorio. En caso de que no sean acatadas, la empresa auditora deberá notificar tal situación a la UOGM del SFE, en los respectivos informes, para que se realicen las acciones que procedan, de conformidad con la Ley de Protección Fitosanitaria y su respectivo Reglamento (MAG, 2005).

Las funciones de la empresa auditora, que deberá cumplir a través del Auditor autorizado, se tipifican en el artículo 4

del Reglamento. Estas se desglosan en la Guía o Lista de Verificación que se encuentra en el Capítulo V del presente documento.

4.2. Aprobación y revocación de nombramientos

Para que una empresa pueda ejercer la auditoría en bioseguridad agrícola, deberá ser previamente autorizada por la UOGM del SFE, según lo establece el artículo 5 del mismo Reglamento. Esta Unidad está en el derecho de denegar aquellas solicitudes que considere improcedentes, para lo cual tendrá un plazo de 10 días hábiles para emitir una resolución administrativa con las razones técnicas y legales de la denegación. La empresa auditora debe cumplir con los siguientes requisitos (artículo 6) (MAG, 2005):

- a. Presentar la solicitud escrita, según el formulario establecido por la UOGM, firmada por el representante legal de la empresa. Se recalca que a partir del 1 de junio de 2013 entró en vigencia el sistema denominado: “Sistema Digital para el Manejo de Información de Organismos Vivos Modificados (OVM’s)”, el cual se encuentra en la página web www.ovm.go.cr y permite realizar este trámite. El sistema se oficializó mediante la publicación realizada en La Gaceta N°113 del jueves 13 de junio de 2013 (MAG, 2013).
- b. Presentar original y una copia, o copia certificada, de la cedula jurídica vigente. Cabe indicar que la UOGM verificará que las calidades de la empresa, o funciones y actividades bajo las cuales está inscrita

como persona jurídica.

- c. Presentar la lista de los profesionales que ejercerán como Auditores, los cuales deben tener formación académica curricular afín a la actividad que van a auditar.
- d. Presentar el currículum vitae completo de cada uno de los Auditores, los cuales deberán tener capacitación, experiencia y entrenamiento en bioseguridad agrícola (biotecnología, bioseguridad, normativa nacional e internacional).
- e. La aprobación del o de los Auditores que presenta cada empresa, se realizará tomando en consideración criterios cuantitativos, cualitativos y una entrevista con la UOGM, en conjunto con un subcomité de la CTNBio. La UOGM se reserva el derecho de realizar pruebas teóricas, verbales, escritas y/o cualquier otra modalidad que permita evaluar el conocimiento de la persona que se registra, ya sea antes o durante la validez de la aprobación.

Las empresas auditoras que sean autorizadas, contarán con un certificado emitido por la UOGM, el cual le autoriza a ejercer la actividad en entidades sujetas de auditoría (artículo 7) (MAG, 2005). Nótese que el registro de empresa auditora y el certificado están sujetos a actualizaciones cuando la UOGM lo crea conveniente. Cualquier cambio o modificación en la información declarada por la empresa debe ser notificada a la UOGM.

La empresa auditora está en la obligación de devolver el correspondiente certificado a la UOGM en los siguientes casos: si la entidad auditada cierra las actividades sujetas de auditoría, o si se da la renuncia, suspensión o cancelación de la auditoría (artículo 8). Entretanto, la UOGM posee la facultad de revocar el nombramiento de la auditoría correspondiente a la empresa auditora cuando se cometa alguna de las siguientes acciones u omisiones previo cumplimiento del debido proceso (artículo 20) (MAG, 2005):

- a. No enviar los informes de auditoría en el plazo correspondiente de los primeros 5 días hábiles de cada mes a la UOGM.
- b. Incumplir las observaciones o indicaciones de los funcionarios de la UOGM y/o la ONS.
- c. Incumplir con la normativa vigente.

5. Auditor en Bioseguridad

5.1 Calidades

Un Auditor en Bioseguridad es un profesional en Ciencias Biológicas que, de conformidad con la normativa vigente y el Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) de Costa Rica (CR) N° 32486-MAG, asume la supervisión y control de la persona física o jurídica que requiera sus servicios en el campo de la bioseguridad agrícola, bajo la supervisión de la Unidad de Organismos Genéticamente Modificados (UOGM) del Servicio Fitosanitario del Estado (SFE) (MAG, 2005).

Este debe poseer formación académica curricular afín a la actividad que va a auditar. Adicionalmente debe contar con capacitación, experiencia y entrenamiento en bioseguridad agrícola (biotecnología, bioseguridad, normativa nacional e internacional). La aprobación de un Auditor por la UOGM está sujeta a pruebas teóricas, verbales, escritas y/o cualquier otra modalidad que permita evaluar el conocimiento de la persona que se aprueba, ya sea antes o durante la validez del registro.

Asimismo, la empresa auditora debe capacitar y entrenar a sus Auditores en Bioseguridad Agrícola. La UOGM puede solicitar a la empresa auditora que sus auditores a cargo se presenten a cursos de actualización, así como a las reuniones que la UOGM convoque, para que dé cuentas sobre su desempeño personal y profesional como Auditor en el campo.

5.2 Funciones

Como se comentó en el apartado 4.1 de este documento, las funciones de la empresa auditora que se deben cumplir por medio de las acciones del Auditor se tipifican en el artículo 4 del Reglamento N° 32486-MAG, y estas acciones se desglosan en la Lista de Verificación que se encuentra en el Capítulo V de este documento.

Un resumen de las acciones del Auditor aprobado se presenta en el siguiente cuadro:

Cuadro 1. Resumen de las acciones del Auditor en Bioseguridad Agrícola.

Etapa	Acciones del Auditor en Bioseguridad Agrícola
Documentación	Velar porque cumpla con la normativa vigente
	Verificar que todos los proyectos de OVMs estén inscritos en la UOGM
	Corroborar que la información declarada por la entidad auditada y aprobada por la UOGM concuerde con los datos reales
Almacenamiento y movimiento	Velar porque el local de producción y almacenamiento cumplan con normativa vigente
	Verificar que se previene en todo momento la liberación accidental del material
	Corroborar que se protege en todo momento la integridad del material
Instalaciones	Verificar que cuentan con los permisos respectivos vigentes
Registro	Confirmar que el CLA se encuentra vigente
	Mantener un control detallado y actualizado de los proyectos con OVMs
Control de calidad	Vigilar que los OVMs cumplan con las normas (tanto en características genotípicas y fenotípicas, como bioseguridad)

Fuente: MAG, 2005.

El mismo artículo nos expone algunas funciones generales como (MAG, 2005):

- a. “Efectuar las acciones necesarias para que los OVMs que no cumplan con la normativa vigente de etiquetado, envasado y uso de sellos de seguridad, sean corregidos”.
- b. “Velar porque los materiales provenientes de aduanas

o almacenes fiscales se identifiquen de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente”.

- c. “Efectuar las acciones necesarias para dar seguimiento y control a los productos retenidos por la UOGM”.
- d. “Cumplir aquellas funciones establecidas en la Ley de Protección Fitosanitaria, su respectivo reglamento y en la normativa que regula la actividad”.
- e. “Hacer saber al representante legal o encargado de la empresa o institución auditada, que todo material (OVM) que se encuentre en las instalaciones físicas o bajo su responsabilidad, debe ajustarse a la normativa que regula la materia”.
- f. “Velar porque las entidades auditadas que manipulen, investiguen o experimenten con OVMs en laboratorio o invernaderos, cumplan con los protocolos debidamente aprobados y publicados por la UOGM y recomendados por la CTNBio”.

6. Entidad sujeta de auditoría o Entidad Auditada

Como se mencionó anteriormente, el artículo 41 de la Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664 establece que “las personas físicas o jurídicas que importen, investiguen, exporten, experimenten, movilicen, liberen al ambiente, multipliquen y comercialicen vegetales transgénicos, organismos genéticamente modificados o sus productos, ..., producidos dentro o fuera del país, deben obtener autorización previa del SFE” (MAG, 1997). El artículo 119 (a) del Reglamento

a la Ley de Protección Fitosanitaria establece que estas personas o entidades deben estar inscritas ante la Dirección. Igualmente deben estar inscritas las entidades que deseen manipular genéticamente en el país un material transgénico u otro organismo de uso agrícola, así como todo proyecto que incluya la manipulación genética de materiales transgénicos u otros organismos de uso en la agricultura (MAG, 1998).

El artículo 117 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria dicta que estas entidades requieren de un certificado fitosanitario de liberación al ambiente (CLA) y deben cumplir con los requisitos fitosanitarios de importación. El artículo 118 establece el procedimiento para que los interesados obtengan el CLA. Primero deben presentar la solicitud conforme al formato BIO 02 (Disponible en el Sistema Digital -www.ovm.go.cr-). Según el artículo 132, toda la información técnica y científica aportada para el registro es de carácter confidencial. Una vez que la Dirección verifica que la información está completa, somete la solicitud a revisión por parte de la CTNBio, y si el dictamen es favorable, la Dirección concede el CLA de productos manipulados mediante ingeniería genética conforme al formato BIO 03 (Anexo 1). Se recalca que el CLA y el permiso fitosanitario de importación son válidos únicamente para la liberación en campo y/o importación y/o movilización, investigación o reproducción del material transgénico, y NO incluyen la comercialización en el país de estos productos como alimentos. Consecuentemente, todos los ensayos y movilizaciones que se hagan de material transgénico en territorio nacional, son objeto de solicitud, seguimiento y vigilancia por parte de la Dirección (MAG, 1998).

Asimismo, el Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del MAG de CR N° 32486-MAG, establece que estas entidades son sujetas de auditoría (MAG, 2005).

Entre las obligaciones de las entidades sujetas de auditoría se encuentran:

- a. “Elaborar una carta de compromiso ante la Dirección, mediante la cual se responsabiliza del manejo o destrucción del producto modificado genéticamente, en forma tal que evite su escape al medio ambiente, una vez que concluyan los ensayos” (Artículo 120 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria) (MAG, 1998). El cumplimiento de este artículo se incluyó en la declaración que realiza cada entidad auditada en el formulario BIO 02, la cual es firmada por el representante legal de la empresa.
- b. Mantener el producto transgénico liberado, movilizado y/o importado, en las áreas y locales especificados en la solicitud (Artículo 121 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria) (MAG, 1998).
- c. Identificar el producto transgénico a liberar, movilizar y/o importar, con una etiqueta que contenga la información del formato BIO-04 (Anexo 2) (Artículo 122 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria) (MAG, 1998).
- d. Enviar al Departamento de Biotecnología de la Dirección reportes mensuales y un reporte final sobre

las características y el comportamiento del producto transgénico, así como cualquier situación extraordinaria que se haya dado en el transcurso de todo el proceso (Artículo 124 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria) (MAG, 1998). Nótese que el requisito de enviar informes mensuales se cumple mediante los reportes enviados mes a mes por el Auditor en Bioseguridad asignado a la entidad auditada.

- e. “En caso de una liberación accidental del producto transgénico, el responsable del material y el funcionario oficial encargado de la supervisión (colaborador del SFE y/o de la empresa auditora), deberán informar inmediatamente, posterior al imprevisto, a la UOGM, quien tomará en forma inmediata las acciones pertinentes” (Artículo 125 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria) (MAG, 1998).
- f. “Si el producto manipulado o el organismo hospedero asociado presentan características substancialmente diferentes a las enlistadas en la solicitud y si presenta signos de plaga, o bien, se presenta muerte, o cualquier efecto no previsto, en organismos para los cuales no estaba dirigido, debe informar inmediatamente dentro de las 24 horas siguientes del imprevisto a la Dirección” (Artículo 126 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria) (MAG, 1998).
- g. Contar con la autorización de la Dirección para la movilización dentro del país del producto transgénico, anexando la respectiva solicitud en el formato BIO 01

(Anexo 3) (Artículo 127 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria) (MAG, 1998). Se recalca que el BIO 01 es necesario para los movimientos en territorio nacional entre zonas con condiciones agroecológicas diferentes, por ejemplo de un laboratorio en la zona metropolitana a campo abierto en Guanacaste. Este formato no aplica para los movimientos de semilla entre las fincas y las plantas de procesamiento.

- h. Prevenir la diseminación accidental del material transgénico (importado o movilizado) utilizando empaques adecuados (Artículo 128 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria) (MAG, 1998).
- i. Informar a la UOGM de la Dirección la fecha de llegada del producto a su destino final, o si por alguna razón no se realizó la importación (Artículo 129 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria) (MAG, 1998).
- j. Cumplir con todas las condiciones establecidas en el CLA, para prevenir que este sea cancelado en cualquier momento por la Dirección (Artículo 130 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria) (MAG, 1998).
- k. Publicar en un diario nacional las solicitudes de utilización de OVMs presentadas ante la Dirección, según el formato BIO 05 (Anexo 4). En caso de que la solicitud sea aprobada, también se deberá hacer una publicación en el diario oficial La Gaceta siguiendo el mismo formulario (Artículo 133 del Reglamento a la

Ley de Protección Fitosanitaria) (MAG, 1998).

- l. Las empresas o instituciones que realizan actividades con OVMs deberán comunicar a la UOGM cuál empresa auditora, de las que se encuentran inscritas y autorizadas, será la que realice el auditoraje respectivo (Artículo 9 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del MAG de CR) (MAG, 2005).
- m. Negociar los horarios y los honorarios por los servicios de auditoría libremente con la empresa auditora. No podrá contratar a empresas auditoras cuando existan vínculos familiares, legales o comerciales que generen conflictos de intereses (Artículo 17 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del MAG de CR) (MAG, 2005). El cumplimiento de este artículo se incluyó en la declaración que se realiza al inscribir la entidad auditada en el Sistema Digital.
- n. Si la entidad auditada cierra, por cualquier motivo, la actividad objeto de la auditoría, esta debe comunicar por escrito lo pertinente a la UOGM, para dejar sin efecto su registro actual ante esta entidad (Artículo 8 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del MAG de CR) (MAG, 2005).
- o. En caso de que la UOGM realice una suspensión o revocatoria del nombramiento de la empresa auditora asignada, la Unidad le comunicará lo pertinente a todas las partes, incluyendo la entidad sujeta de auditoría. Esta última debe proponer una nueva empresa en el

lapso máximo de quince días naturales siguientes a la notificación (Artículo 21 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del MAG de CR) (MAG, 2005).

7. Síntesis del sistema de auditoría en bioseguridad agrícola

En síntesis, la aprobación y fiscalización de los proyectos con OVMs inicia cuando una entidad hace una solicitud ante la UOGM, la cual a su vez remite el formulario BIO 02 para aprobación a la CTNBio. El dictamen que emite la CTNBio de análisis y gestión de riesgo es vinculante según el artículo 46 de la Ley de Biodiversidad N° 7788, publicada en La Gaceta N°101 del 27 de mayo de 1998 (Asamblea Legislativa, 1998). Si la solicitud es aprobada, la fiscalización recae en la UOGM y la empresa auditora en bioseguridad asignada. El Auditor es responsable de mantener una estrecha comunicación con la UOGM, a través de los informes de auditoría mensuales y la bitácora. La UOGM cuenta con un funcionario que funge como Supervisor de los Auditores, por ende, la empresa auditora y el Auditor funcionan como un ente que brinda soporte a la Unidad y tiene presencia durante toda la vigencia de los proyectos con OVMs (Figura 1).



Figura 1. Esquema de las entidades o partes a nivel nacional que aprueban y fiscalizan las actividades con OVMs de uso agrícola.

Capítulo III. Inspecciones *in situ* y bitácoras

1. Inspecciones *in situ*

El artículo 123 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria (Decreto N° 26921), faculta al personal autorizado por la Dirección a inspeccionar el lugar donde los productos manipulados van a ser liberados al medio ambiente, los recintos cerrados antes y después de la movilización, así como los registros de dicho producto, cuantas veces se considere necesario (MAG, 1998). Es importante que todas las personas que visiten los sitios donde se manipulan OVMs estén debidamente identificados.

Amparado en la declaración anterior, el artículo 18 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del MAG de CR, dicta que los funcionarios de la UOGM del SFE pueden inspeccionar en cualquier momento a las entidades auditadas, y que las empresas auditoras y sus empleados deben brindar la colaboración que se requiera. La entidad sujeta de auditoría está obligada a mostrar los documentos y suministrar la información que se le solicite, para verificar así el cumplimiento de la normativa vigente. El artículo siguiente establece que si durante las inspecciones los funcionarios de la UOGM y/o la ONS verifican que las anomalías reportadas por el Auditor no han sido corregidas, estos procederán a

poner la denuncia del caso ante la UOGM para que se apliquen las sanciones correspondientes a la normativa vigente (MAG, 2005).

Considerando que el reglamento establece que los horarios se negocian libremente entre las partes, los Auditores deben realizar sus visitas en el horario que la entidad auditada indicó como laborales en el formulario F-01 Inscripción de empresas OVMs (Disponible en el Sistema Digital -www.ovm.go.cr-).

Durante las inspecciones, el Auditor en Bioseguridad debe llevar a cabo las actividades que se le atribuyen según la normativa vigente, así como recabar la información necesaria que le permita elaborar el informe mensual y completar la Lista de Verificación, estipulada en el Capítulo V del presente documento.

2. Bitácoras

Las bitácoras oficiales están consecutivamente foliadas y selladas, con una razón inicial de apertura por parte de la UOGM. Tanto cada Auditor como cada entidad auditada poseen sus respectivas bitácoras y son responsables de las mismas.

A partir del 1 de junio de 2013 entró en vigencia el sistema denominado: “Sistema Digital para el Manejo de Información de Organismos Vivos Modificados (OVM’s)”, el cual se encuentra en la página web www.ovm.go.cr. Este se oficializó mediante la publicación realizada en La Gaceta N°113 del jueves 13 de junio de 2013 (MAG, 2013). En dicho sistema

se encuentran disponibles las bitácoras digitales para cada empresa auditada, así como la de cada auditor.

2.1 Bitácora de la entidad auditada

Toda entidad que manipule OVMs deberá llevar una bitácora oficial, la cual será revisada periódicamente por la empresa auditora y la UOGM, según el artículo número 11 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del MAG de CR. Asimismo, el artículo 12 ordena que toda entidad auditada deberá archivar ordenadamente los documentos atinentes a la actividad, tales como informes de auditoría, informes de inspección, entre otros, los cuales deberán ser facilitados a los funcionarios o inspectores en caso de que estos los soliciten (MAG, 2005).

La bitácora deberá contener un resumen de las actividades que se realizan en los proyectos de OVMs. Se recomienda anotar el detalle según la fecha en que se realizan las labores, de manera que exista una trazabilidad en el tiempo de los proyectos. Las anotaciones deben realizarse en forma ordenada y legible. En caso de que la entidad auditada cuente con varios proyectos de OVMs a la vez, es importante que se haga referencia a los códigos oficiales de cada uno según la UOGM. Entre las actividades que se deben documentar son:

- a. Importación de semilla (fecha de arribo a las instalaciones, cantidad exacta, número de formulario de autorización de desalmacenaje (FAD) y factura comercial).

- b. Siembra (fecha, ubicación, número de inscripción de proyecto, cantidad de semilla, área).
- c. Aplicaciones de productos fitosanitarios (fecha, número de inscripción de proyecto, clase).
- d. Movimientos de material entre laboratorio - invernadero - vivero - campo (fecha, número de inscripción de proyecto).
- e. Cosecha (fecha, número de inscripción de proyecto, área).
- f. Procesamiento (fecha, número de inscripción de proyecto, etapa, cantidad de semilla empacada).
- g. Envío o exportación (fecha, número de inscripción de proyecto, cantidad de semilla/plantas y/o frutas, destino, tipo de empaque y transporte).
- h. Destrucción de remanentes (fecha, número de inscripción de proyecto, área).
- i. Eliminación de plantas voluntarias (fecha, número de inscripción de proyecto, método, área o lugar).

2.2 Bitácora del Auditor

La empresa auditora debe entregar a cada Auditor una bitácora oficial. En dicha bitácora se anotará un resumen, por visita, de los principales aspectos atinentes a la auditoría, debiendo acatar para ello las normas y procedimientos que la UOGM fije para estos propósitos (Artículo 13 del Reglamento

de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del MAG de CR). El Auditor debe documentar todas las observaciones realizadas durante la inspección, así como las recomendaciones que considere pertinentes según la normativa vigente. Al cambiar de bitácora física a digital, los resúmenes de las inspecciones que el auditor anota en la bitácora de la empresa auditada, se reflejan automáticamente en la bitácora individual. La bitácora puede ser revisada por la UOGM en cualquier momento (artículo 16) (MAG, 2005).

Respecto a la bitácora física, si está completa el gerente de la empresa auditora deberá firmar en el último folio una razón de conclusión, indicando la fecha de cierre, y depositarla en la UOGM para su respectiva custodia. No es necesario solicitar la apertura de un tomo siguiente siempre y cuando se cuente con una Bitácora Digital. Cuando por alguna razón la empresa auditora deba entregar a la UOGM una bitácora sin concluir, deberá anotar y firmar en el último folio una razón prematura de conclusión (artículo 14) (MAG, 2005).

En caso de extravío, la empresa auditora deberá comunicarlo de inmediato por escrito a la UOGM, la cual tomará nota, y solicitar la apertura de una nueva bitácora (artículo 15) (MAG, 2005). Es importante mencionar que el contar con un Sistema Digital ayudará a prevenir este tipo de accidentes que pueden poner en riesgo la información de los proyectos.



Capítulo IV. Elaboración y Contenido de los Informes de Auditoría

1. Informe mensual

El artículo 123 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria (Decreto N° 26921), establece que la persona autorizada por la Dirección para llevar a cabo la (s) inspección (es) y seguimiento del producto transgénico liberado, debe informar periódicamente al Departamento de Biotecnología de la Dirección sobre el comportamiento de este producto, con base en los requisitos establecidos en el CLA correspondiente, los cuales deben cumplirse (MAG, 1998).

En el artículo 10, del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del MAG de CR, se establece que “toda empresa auditora deberá, durante los primeros cinco días hábiles de cada mes, elaborar un informe de las labores de auditoría realizadas durante el mes anterior, junto con las recomendaciones correspondientes” (MAG, 2005). El mismo artículo indica que el informe debe ser distribuido de la siguiente forma: el original al propietario o representante legal de la entidad auditada, una segunda copia a la UOGM y la tercera copia a la empresa auditora.

Una vez que todas las partes estén debidamente registradas (entidad auditada, empresa auditora y Auditor) en el “Sistema

Digital para el Manejo de Información de Organismos Vivos Modificados (OVM's)", disponible en la página web www.ovm.go.cr, se deberán presentar los informes de auditoría a través del mismo dentro del plazo establecido. Mediante este Sistema, automáticamente se le entregará una copia a cada una de las partes, cumpliendo así con el artículo anterior.

1.1 Contenido

El contenido del informe mensual debe ser claro y conciso. Es importante que incluya el material de respaldo necesario, tal como: fotografías, formularios, registros, mapas, entre otros.

Su estructura debe incluir los siguientes datos:

- a. Fechas de inspección, las cuales podrán ser verificadas por las autoridades competentes al revisar la Bitácora Digital del Auditor.
- b. Lista de verificación (refiérase al Capítulo V).
- c. Conclusiones más relevantes, por ejemplo, situaciones de no cumplimiento y acciones correctivas propuestas.
- d. Firma digital del Auditor en Bioseguridad.

2. Informe de emergencia

El informe de emergencia se fundamenta en el artículo 125 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria, el cual dicta que "En caso de una liberación accidental del producto transgénico, el responsable del material y el funcionario oficial encargado de la supervisión (colaborador del SFE y/o

de la empresa auditora), deberán informar inmediatamente, posterior al imprevisto, a la UOGM, quien tomará en forma inmediata las acciones pertinentes” (MAG, 1998). Para cumplir con este punto se habilitó en el Sistema Digital la opción de elaborar y enviar un informe de emergencia, el cual debe incluir también todo aquello que deba ser reportado de inmediato debido a su importancia o a la urgencia de lo sucedido. Este reporte activará una alarma para las Autoridades Nacionales Competentes, de manera que estas procedan a dictar las medidas de mitigación correspondientes a la mayor brevedad, las cuales deberán ser implementadas por la entidad auditada.

2.1 Contenido

El contenido del informe de emergencia debe ser conciso, e incluir las observaciones realizadas que permitieron identificar una liberación accidental de material regulado, así como las recomendaciones propuestas por el Auditor en Bioseguridad. Es importante que contenga el material de respaldo necesario, tal como: fotografías, mapas con datos de posicionamiento global (GPS), registros, entre otros. Al final debe ser firmado digitalmente por el Auditor.

Capítulo V. Orientación para la utilización de la Guía del Auditor

Según lo expuesto en los capítulos anteriores, el Auditor en Bioseguridad Agrícola debe realizar actividades de monitoreo y vigilancia de OVMs relevantes para el cumplimiento de la normativa vigente por parte de las Autoridades Nacionales Competentes, estas actividades se encuentran tipificadas en el artículo 4 del Reglamento N° 32486-MAG.

Para garantizar que este tome en cuenta todos los aspectos necesarios para llevar a cabo una auditoría completa, se presenta a continuación la orientación para completar la Guía del Auditor (Capítulo VI).

La guía se compone de 7 apartados:

- a. Documentación que acompaña los OVMs
- b. Almacenamiento y movimientos de OVMs
- c. Condiciones de las instalaciones físicas
- d. Bioseguridad
- e. Registro de OVMs
- f. Control de calidad de los OVMs
- g. Características fenotípicas de los OVMs

Cada apartado cuenta con un número de ítems a verificar. Cada uno incluye la legislación vigente que lo sustenta, por ende, el Auditor debe poseer un amplio conocimiento de la materia. Adicionalmente, en la Guía del Auditor para cada ítem existen 3 casillas a completar:

- a. Cumplimiento: En esta columna se debe contestar Sí, No o No aplica. La respuesta afirmativa indica que hay cumplimiento para todos los proyectos vigentes e inscritos por la entidad auditada ante la UOGM. En caso de que la entidad auditada incumpla el enunciado, el Auditor debe especificar en cuál(es) proyecto(s) es que se observó el incumplimiento específicamente. Por lo tanto, es primordial que todas las partes conozcan los códigos de proyecto otorgados por la UOGM al momento de su inscripción. “No aplica” puede emplearse en situaciones especiales, como que la entidad auditada únicamente posee material regulado a nivel de laboratorio y no de campo, por lo tanto, los ítems concernientes a material en campo quedan fuera del contexto.
- b. Evidencias y observaciones: En esta casilla se deben realizar las observaciones pertinentes y aportar el material que respalde el cumplimiento o no cumplimiento por parte de la entidad auditada (evidencias), tal como: fotografías, mapas, registros, entre otros.
- c. Recomendaciones: El Auditor debe proponer las medidas preventivas y correctivas que considere necesarias.

A continuación se realizará una descripción para cada ítem, por apartado, que servirá de orientación para el Auditor en Bioseguridad Agrícola al momento de completar la Lista de Verificación.

1. Documentación que acompaña los OVMs

- a. ¿Cuentan los OVMs con una etiqueta que contenga la información establecida en el formato BIO 04 (Anexo 2) durante su importación, movilización y/o liberación? Aplica para los materiales provenientes de aduanas o almacenes fiscales inclusive.**

El Auditor debe verificar que todo el material regulado importado, movilizadado y/o liberado se encuentre identificado con el formulario BIO 04 (Anexo 2). La entidad auditada debe contar con un registro que documente esto, de manera que si no es posible para el Auditor constatar este hecho personalmente, exista un respaldo. Por ejemplo, en los casos de soya y algodón contra-estación, donde se pueden realizar varias importaciones durante una misma semana. Como evidencia, el Auditor puede aportar una copia de ese registro o fotografías que muestren que la información fue colocada en el envío (Figura 2).

Servicio Fitosanitario del Estado
Programa de Biotecnología

BIO-04

Ley de Protección Fitosanitaria #7864, Decreto 28923-MAG, artículo 122,
se establece el Formulario Bio-04 para la Importación de
Organismos Vivos Modificados

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:

MATERIAL MODIFICADO GENÉTICAMENTE:

CANTIDAD: 23	UNIDAD DE MEDIDA: Kg	NÚMERO DE FORMULARIO DE DESALMACENAJE (FAD): 622045
--------------	----------------------	--

ADUANA C/EN/TEADA: San José **PAÍS DE PROCEDENCIA:** Estados Unidos **PAÍS DE ORIGEN:** Estados Unidos

MEDIDA DE BIOSSEGURIDAD: Seguir protocolos de bioseguridad aprobados por el Departamento de Biotecnología para:

CONTACTOS Responsable Técnico: Tel: (505) 5007 Auditor en Bioseguridad: Tel: (505) 5007

Programa de Biotecnología, Servicio Fitosanitario del Estado, Ministerio de Agricultura y Ganadería, +505 2549-3900 Ext. 1056, 1151, 1152, 1153

FECHA DE EXPIRACION:



Figura 2. Formulario BIO 04 colocado en el empaque de semilla importada desde Estados Unidos de América (EEUU) a CR.

b. ¿Cuentan los OVMs o sus productos con la autorización (CLA) e inscripción ante la UOGM del MAG?

Como se indicó anteriormente, toda entidad que “importe, investigue, exporte, experimente, movilice, libere al ambiente, multiplique y comercialice vegetales transgénicos, organismos genéticamente modificados o sus productos, ..., producidos dentro o fuera del país, debe contar con autorización previa del SFE” (MAG, 1997). Esta autorización es emitida por el SFE y el Departamento de Biotecnología, a través del formulario BIO 03 o CLA (Anexo 1). Existe un caso especial, donde las entidades auditadas pueden solicitar una autorización de apilados de OVMs, mediante el formulario F-05 (Disponible en el Sistema Digital -www.ovm.go.cr-), siempre y cuando todos los eventos individuales cuenten previamente con un CLA (Anexo 1). En este caso el Auditor debe tener la copia de la resolución de aprobación de cada caso, cuya identificación es N°CLA x N°CLA.

Adicionalmente, la UOGM requiere que las entidades auditadas inscriban todos los proyectos de OVMS, según el formulario F-04 disponible en el Sistema Digital -www.ovm.go.cr-, requisito sustentado en el artículo 119 del Reglamento N° 26921 inciso C. Lo anterior porque un mismo CLA (Anexo 1) puede cubrir varios proyectos de OVMS a lo largo de los años, siempre y cuando se cumpla con lo declarado en el BIO 02 y lo aprobado por la CTNBio y la UOGM. El Auditor en Bioseguridad debe contar con una copia de estos documentos, de manera que pueda corroborar que la entidad auditada está cumpliendo con lo establecido en los mismos. Nótese que estos documentos incluyen información sobre el OVM, rasgo genético, objetivo del proyecto, directrices generadas por la CTNBio y la UOGM, unidades a importar, lugar de siembra, entre otros. Ambos estarán disponibles a través del Sistema Digital, y pueden servir como evidencia al momento de completar la Guía del Auditor.

c. ¿Se cuenta con una evaluación y gestión del riesgo, así como documentación técnica en español disponible?

El Auditor necesita conocer la evaluación y gestión del riesgo para cada evento o tipo de OVM que debe supervisar a cabalidad, es un apoyo para su gestión de monitoreo y vigilancia. Por lo tanto, debe contar con el formulario BIO 02, la resolución administrativa final de aprobación por parte de la UOGM, el CLA (Anexo 1) y la evaluación de riesgo disponible en el portal internacional del CIISB (Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología - bch.cbd).

int) (Figura 3). Esta información debe encontrarse en idioma español. Cualquier documento oficial que el Auditor necesite debe ser solicitado por escrito a la UOGM y suministrado por esta.

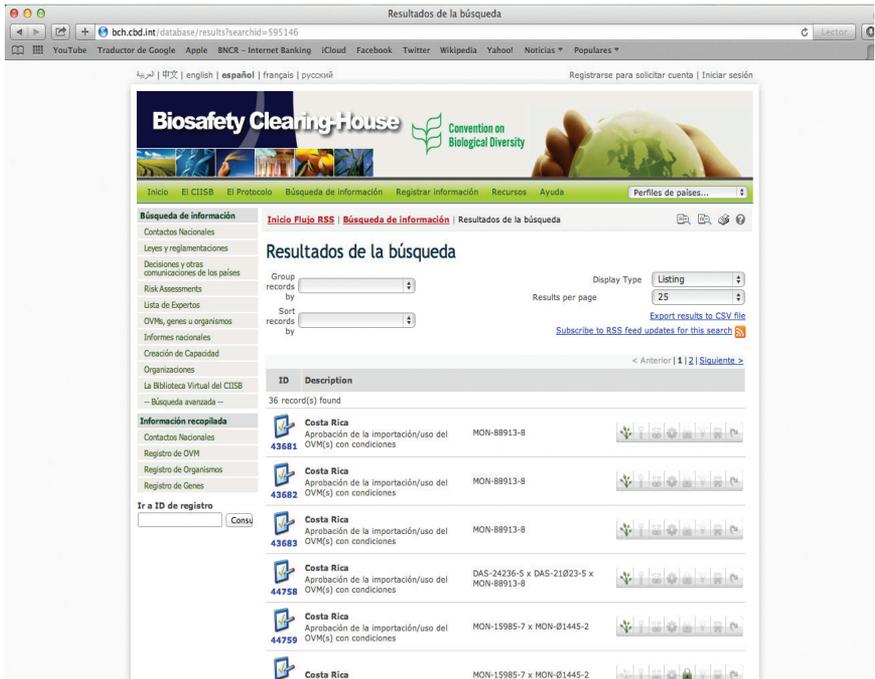


Figura 3. Ejemplo de consulta sobre evaluaciones de riesgos disponibles en el portal del CIISB.

d. ¿Concuerda el contenido y descripción de los OVMs especificados en la documentación con el contenido de los empaques o envases?

La entidad auditada declara la descripción, unidad de medida y cantidad del OVM en el formulario BIO 04 (Anexo 2), factura comercial, FAD y formulario de la ONS. Estos últimos 3 documentos se podrán acceder mediante el Sistema Digital

en la bitácora de cada entidad auditada, una vez aprobados por la UOGM.

En este punto el Auditor debe enfocarse en el contenido de los empaques o envases, y debe verificar que la cantidad y unidad de medida utilizada sea la correcta. Por ejemplo, si se declara que ingresarán al país 20 kg de semilla de algodón con el rasgo BOLLGARD®, se debe supervisar que el rasgo genético corresponda al que indica la etiqueta, y la entidad auditada debe pesar y documentar el peso real de la mercancía en la bitácora (Figura 4). Es normal que el peso no sea exacto. Si se importa más cantidad del OVM que lo declarado, se genera un incumplimiento por parte de la entidad auditada, el cual debe ser reportado por el Auditor. Si se identifica que la descripción del OVM no coincide con lo recibido, el Auditor debe alertar a la UOGM, así como paralelamente a la entidad auditada que no puede hacer uso del material hasta que la UOGM establezca la medida correspondiente.



Figura 4. Pesaje de semilla de OVMs importada desde EEUU a su arribo a las instalaciones de almacenamiento.

Refiriéndose a las unidades de medida, no es lo mismo que una entidad declare kg de semilla que número de vitroplantas. Como se ha descrito anteriormente, la entidad auditada debe mantener un estricto control de los OVMs y por ende, un registro actualizado de los envíos recibidos.

e. ¿Se indica en la documentación el número de lote, peso, cultivo, tipo de modificación, número de registro y fecha de producción?

Como se indicó en el punto anterior, la documentación que acompaña un OVM es el BIO 04, la factura comercial, el formulario de autorización de desalmacenaje (FAD) y el formulario de la ONS. En estos documentos se pueden encontrar los datos de peso, cultivo, tipo de modificación y número de registro (identificador único y CLA correspondiente).

Adicional a esto, el empaque (por ejemplo bolsa de papel con etiqueta) puede contener información relevante también, como el número de lote y fecha de producción (Figura 5). Por ende, es importante que la entidad auditada cuente con un registro de esta información, el cual debe encontrarse disponible para ser consultado por el Auditor. Idealmente el Auditor puede realizar su inspección el mismo día que se encuentra coordinada la llegada de los OVMs a su destino en CR, de manera que pueda verificar la documentación en ese momento.



A



B

Figura 5. Ejemplo de información en una etiqueta de OVMs. A: Código que contiene información disponible en una base de datos de la entidad auditada, nótese que cada saco de semilla tiene su etiqueta; B: Etiqueta con información adicional como número de lote, porcentajes de pureza y germinación, entre otros.

f. En caso de ser necesario, ¿se realizaron en forma oportuna las correcciones, modificaciones o cambios de la información técnica en la documentación?

Las correcciones, modificaciones o cambios de la información técnica presentada en la documentación pueden ser necesarios en casos como los siguientes:

- Si se detectan incongruencias en los datos, por ejemplo, el número de FAD está incorrecto en el registro de proyecto de OVMs de uso agrícola (Disponible en el Sistema Digital -www.ovm.go.cr).

- Si la entidad auditada decide cambiar la ubicación geográfica del proyecto, siempre y cuando sea dentro del perímetro aprobado para tal fin por la UOGM.
- Si la cantidad de semilla sembrada difiere de lo declarado en el registro de proyecto de OVMs de uso agrícola.
- Si el código de CLA (Anexo 1) declarado difiere del real, entre otros.

El Auditor debe informar a la entidad auditada si es necesario que realice una gestión de este tipo, y en el debido caso darle seguimiento al trámite.

g. ¿Coincide la información técnica, consignada en la documentación, con lo aprobado por la UOGM?

En los puntos anteriores se ha mencionado cuál es la documentación que contiene la información técnica y acompaña al OVM. Adicionalmente se recalca que la única información que se considera oficial para uso del Auditor es la suministrada por la UOGM, ya sea en físico o a través del Sistema Digital. De esta manera el Auditor contará con la información aprobada por la UOGM, y así podrá verificar que coincida.

Un ejemplo de un incumplimiento a este ítem sería que la entidad auditada importe una semilla de algodón que contiene 2 rasgos genéticos, utilizando un CLA (Anexo 1) que especifica que el material regulado contiene un único

rasgo. Otro ejemplo sería que la entidad auditada utilice los OVMs con un fin distinto al descrito en el CLA (Anexo 1), como consumo o comercialización de material en vez de incrementar la cantidad de semilla para exportarla al país de origen.

h. ¿Se le informó al representante legal o encargado de la entidad auditada, que todo el material OVM que se encuentra en sus instalaciones físicas o bajo su responsabilidad, debe ajustarse a la normativa vigente?

Es responsabilidad del Auditor estar informando periódicamente al representante legal o encargado de la entidad auditada, que todo el material OVM que se encuentra en sus instalaciones físicas o bajo su responsabilidad, debe ajustarse a la normativa vigente, para lo cual debe utilizar la bitácora. La entidad auditada cuenta con un Representante o Gerente, y un Responsable Legal, ambos inscritos ante la UOGM. Cuando se realiza la inscripción de la entidad auditada, según el formulario F-01 disponible en el Sistema Digital -www.ovm.go.cr-, estas personas declaran que conocen la normativa vigente y están de acuerdo en cumplirla. Igualmente manifiestan su compromiso al firmar el recibido conforme de cada CLA (Anexo 1) y el registro de proyecto de OVMs de uso agrícola. Con la finalidad de que el Auditor pueda cumplir a cabalidad con el enunciado, la entidad auditada debe suministrarle la información de las personas inscritas ante la UOGM. Si la entidad auditada cambia las personas indicadas en el formulario F-01 Inscripción de empresas OVMs, el

Auditor debe estar al tanto de la situación, de manera que pueda verificar que estén inscritas ante la UOGM y por ende, comprometidas a manejar el material regulado según la legislación.

i. ¿Se encuentra actualizada y disponible la bitácora de la entidad auditada?

Es responsabilidad de la entidad auditada que la bitácora se encuentre actualizada, de manera que se refleje todas las actividades que involucren la autorización del material modificado. Asimismo, es responsabilidad del Auditor verificar que efectivamente esté actualizada y que el contenido corresponda a todas las actividades desarrolladas por la empresa auditada. La bitácora pasó a ser digital, lo que garantiza que la misma esté disponible siempre, facilitando la revisión, tanto por el Auditor en Bioseguridad Agrícola asignado, como por las autoridades nacionales competentes.

2. Almacenamiento y movimientos de OVMs

a. En los casos donde se realicen movimientos de OVMs en territorio nacional, entre zonas con condiciones agroecológicas diferentes, ¿cuenta la entidad auditada con la autorización mediante el BIO 01?

Como se indicó anteriormente, el BIO01 (Anexo 3) es necesario para los movimientos en territorio nacional únicamente, entre zonas con condiciones agroecológicas diferentes, por ejemplo, de un laboratorio en la zona metropolitana a campo abierto

en Guanacaste. Este formato no aplica para los movimientos de semilla entre las fincas y las plantas de procesamiento.

b. ¿Se almacenan, transportan o trasiegan los OVMs de forma que se prevenga su liberación al ambiente por derrame, ruptura o deterioro?

Para poder verificar este ítem, el Auditor debe conocer la información declarada por la entidad auditada en los formularios BIO 02 , BIO 01 (Anexo 3) y BIO 04 (Anexo 2), ya que en estos se detallan los siguientes aspectos:

- Tipo de envase o empaque que se utilizará para la movilización del OVM
- Cantidad del OVM a movilizar y unidad de medida
- Descripción del sustrato que acompaña al OVM durante su movilización y procedimiento para su destrucción
- Ruta de movilización, desde el lugar de origen hasta el destino propuesto, incluyendo destinos intermedios, destinos finales y responsables
- Medidas o protocolos de bioseguridad para el transporte o movilización del OVM
- Medidas o protocolos de bioseguridad para el almacenamiento del OVM

Los movimientos de material modificado genéticamente pueden variar según el objetivo y las etapas del proyecto. Por ejemplo, si se trata de un proyecto para la reproducción

de semilla contra-estación en CR, generalmente el flujo inicia cuando la semilla llega a aduana, se transporta a la bodega de la entidad auditada, se moviliza a la finca o lote previamente autorizado por la UOGM para su siembra, se cosecha la semilla al final del ciclo de cultivo y se lleva a la planta para su procesamiento y empaque, seguido finalmente del envío al país de origen desde la aduana en nuestro país (Figura 6A).

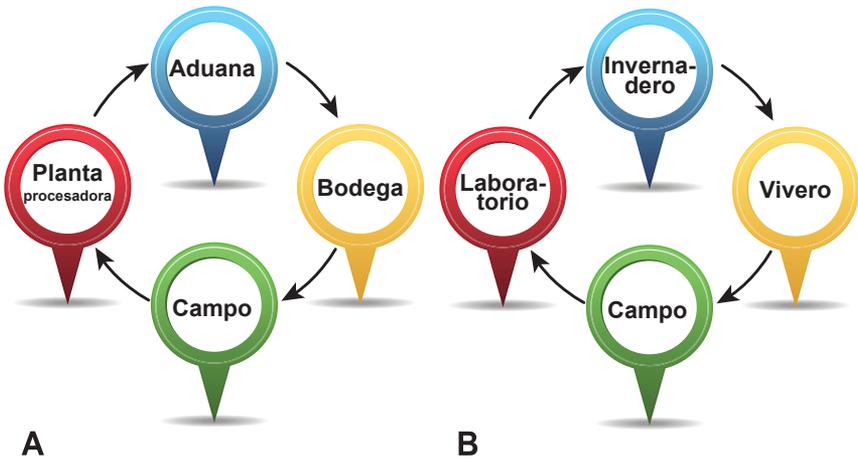


Figura 6. Flujo de movilización de OVMs según el objetivo y las etapas de un proyecto. A: Resumen del flujo de material en un proyecto de producción de semilla contra-estación; B: Esquema del flujo en un proyecto de investigación en CR.

Un segundo ejemplo es si el objetivo de un proyecto es realizar investigación en condiciones agroecológicas ideales para un cultivo de interés. En este caso el flujo puede iniciar en el país de origen, donde se transforman plantas y estas se regeneran mediante técnicas de cultivo in vitro, luego las vitroplantas se envían a CR y se mantienen en invernadero, hasta que presenten las condiciones necesarias para pasar a una etapa de aclimatación en vivero, y luego ser sembradas en campo.

Según las evaluaciones que se realicen, la entidad auditada podría multiplicar el material de interés en un laboratorio de cultivo de tejidos, para luego iniciar nuevamente el ciclo al sembrar las plantas en invernadero (Figura 6B).

El objetivo de este ítem es que el Auditor pueda constatar que durante las actividades de movilización y almacenamiento de OVMs, en las diferentes etapas del proyecto, se implementen las medidas necesarias para prevenir que se dé una liberación accidental al ambiente por derrame, ruptura o deterioro. Como se indicó anteriormente, la entidad auditada cuenta con protocolos de bioseguridad aprobados por la UOGM, por lo tanto, el Auditor debe corroborar que se lleven a cabo, pero también puede recomendar cualquier medida adicional que considere necesaria.

Algunos ejemplos de medidas de bioseguridad recomendadas para prevenir la liberación accidental de material regulado:

- Prevenir el ataque de plagas a la semilla almacenada (Figura 7A).
- Cubrir las carretas que transportan la semilla cosechada de OVMs para prevenir su derrame (Figura 7B), e implementar un registro donde firmen las personas responsables del trasiego.
- Utilizar elementos de transporte o materiales de empaque resistentes, como cajas de cartón que envuelven las paletas de semilla, cintas plásticas para el amarre y aseguramiento de las cajas sobre las

paletas, entre otros (Figura 7C).

- Transportar la semilla en camiones cerrados (Figura 7D).



Figura 7. Ejemplos de medidas de bioseguridad recomendadas para prevenir la liberación accidental de OVMs. A: Se debe realizar un control de plagas, para prevenir que se alimenten de la semilla de OVMs; B: Las carretas que transportan semilla cosechada deben cubrirse, con sarán o con lona por ejemplo; C: Utilizar materiales de empaque resistentes, como cajas de cartón para envolver las paletas de semilla aseguradas con cintas plásticas; D: Transportar la semilla en camiones cerrados.

Como evidencia de las observaciones que realiza el Auditor, este puede aportar fotografías de la semilla almacenada en óptimas condiciones y de los elementos de transporte o material de empaque utilizados, así como copia de los registros de la entidad auditada.

c. ¿Se almacenan los OVMs de forma tal que se eviten problemas de contaminación, identificación y/o pérdida de calidad?

Específicamente durante el almacenamiento, el Auditor debe verificar que se evite la contaminación cruzada entre OVMs, ya sea con distintos rasgos genéticos o entre líneas diferentes. Para esto es crucial que la entidad auditada mantenga un sistema de control actualizado, a lo largo del flujo completo del proyecto con OVMs.

La identificación del OVM es necesaria en todo momento, algunos ejemplos de esto son el uso de rotulación (Figura 8A), etiquetas (Figuras 8B y C), estacas o placas en campo (Figuras 8D, E y F), así como mapas georeferenciados.



Figura 8. Identificación de OVMs utilizada en las diferentes etapas. A: Rotulación de una corona cosechada; B: Etiqueta que identifica el material regulado cosechado almacenado dentro de una carreta; C: Etiqueta utilizada en los sacos con semilla desmotada; D y E: Estacas en campo utilizadas para identificar líneas; F: Placa en campo con información de lote y fecha de siembra.

Respecto a la pérdida de calidad, esta puede darse porque el OVM sea expuesto a contaminación por patógenos (como hongos, bacterias y/o levaduras, entre otros), así como a condiciones climáticas adversas (radiación intensa, humedad, etc.) y ataques de plagas (Figura 7A) (refiérase al punto 2.f).

d. ¿Cumple el medio de transporte utilizado con los protocolos de bioseguridad aprobados por la UOGM?

El medio de transporte que se utilice debe haberse estipulado en el protocolo para el transporte o movilización del material genéticamente modificado, declarado en el BIO 02 y aprobado por la UOGM, a través de la resolución

administrativa. Por ende, el Auditor debe conocer cuál es y verificar si es seguro, y que previene la diseminación de material regulado. En CR se pueden utilizar los siguientes medios: avioneta, para traslados entre aeropuertos (Figura 9A); camión cerrado, para transportes terrestres entre puertos y aeropuertos; carreta remolcada por un tractor (Figuras 7B y 9B)



Figura 9. Ejemplos de medios de transporte utilizados en CR para la movilización de OVMs. A: Avioneta; B: Carreta remolcada por tractor.

o camión, para traslados entre fincas y planta de procesamiento; entre otros.

e. ¿Se transportan los OVMs junto con otros materiales que representen peligro o que sean tóxicos?

Se debe inspeccionar que los OVMs no sean transportados con materiales que sean inflamables o tóxicos, tales como: gas, alcohol, plaguicidas, ácido, entre otros.

f. ¿Se almacenan o transportan los OVMs bajo alguna condición adversa para su calidad como: incidencia directa del sol, humedad, estibamiento, mala ventilación, plagas y/o otra condición adversa?

Este ítem está ligado al punto 2.b, ya que hace referencia a la importancia de mantener la calidad del OVM durante su almacenamiento o trasiego. Como lo describe el texto, la calidad se puede ver afectada por factores como la incidencia directa del sol, humedad, estibamiento, mala ventilación, presencia de plagas y/o enfermedades (como ratas, insectos, hongos, bacterias y/o levaduras, etc.) (Figura 7A), entre otros. El material regulado es sumamente valioso para las entidades auditadas, consecuentemente, estas deben contar con bodegas o espacios para almacenar los OVMs que presenten las condiciones óptimas de temperatura, ventilación, humedad y estantería (de ser necesaria).

Es importante que el Auditor también tome en cuenta los subproductos de los OVMs, como las pacas de algodón (Figura 10). Respecto a estas, es muy importante que se almacenen en lugares ventilados, donde no estén expuestas

a una alta humedad relativa o goteras, ya que puede ocurrir un incendio, debido a que las mismas son capaces de iniciar la combustión de adentro hacia fuera.



Figura 10. Pacas de algodón subproducto del procesamiento de semilla.

- g. En caso de que los productos no cumplan la normativa vigente establecida para el envasado, etiquetado y sellos de seguridad, ¿se realizaron las acciones necesarias para corregir la situación?**

Este enunciado aplica solamente en los casos donde se reporta un no cumplimiento, por ejemplo, si la entidad auditada utiliza empaques o material de transporte distintos a los aprobados por la UOGM. Eventualmente, en el caso de que CR dicte legislación que requiera etiquetado específico

para este tipo de materiales, el Auditor deberá vigilar que se cumpla.

Si se detectó una anomalía, el Auditor debe informar a la entidad auditada cuáles son las acciones preventivas y correctivas necesarias para corregir la situación, así como velar porque se implementen e informar a la UOGM. Para ello debe utilizar la bitácora y el informe mensual.

h. En caso de que la UOGM haya retenido algún material, ¿se realizaron las acciones necesarias para dar seguimiento y controlar los mismos?

Igual que el enunciado anterior, este ítem aplica para un caso específico, donde el Auditor ha sido informado por la UOGM de que se retuvo material regulado perteneciente a la entidad que se audita. Esto puede deberse a diversas razones, por ejemplo, si se importó material que no cuenta con un CLA (Anexo 1), o si se detectó la presencia de rasgos genéticos adicionales no declarados en el BIO 02, entre otros.

Una vez que el Auditor conoce el caso, debe apoyar a la UOGM al brindar seguimiento e informar si las acciones correctivas para la situación fueron implementadas, y si el caso se encuentra bajo control. Una medida correctiva puede ser la destrucción del material regulado, o la custodia del material en almacenamiento hasta que sea sembrado o exportado al país de origen.

- i. ¿La entidad auditada informó a la UOGM sobre la fecha de llegada del producto a su destino final o si, por alguna razón, el material no fue importado?**

La entidad auditada se encuentra obligada a informar a la UOGM la fecha de arribo al destino final en CR de los OVMS, así como notificar si el material no fue importado. Para que el Auditor y la UOGM sean capaces de verificar el cumplimiento del enunciado, la entidad auditada deberá registrar este dato en su Bitácora Digital.

3. Condiciones de las instalaciones físicas

- a. ¿Cuentan las instalaciones con el respectivo permiso de funcionamiento del Ministerio de Salud vigente?**

La entidad auditada debe colocar en un lugar visible el permiso de funcionamiento que le otorga el Ministerio de Salud. El Auditor debe corroborar la información que este contenga y que se encuentre vigente.

- b. ¿Cuentan las instalaciones con patente municipal al día?**

Sumado al permiso de funcionamiento, la entidad auditada debe contar con un certificado de explotación de patente, el cual debe estar expuesto en un lugar visible. Es importante que el Auditor verifique que la actividad descrita calza con la que se realiza en el sitio, por ejemplo, en una planta de procesamiento de semilla de algodón, la descripción de la

actividad podría ser “Limpieza y empaqueo de semillas de algodón”. Para que una patente se encuentre vigente, la entidad auditada debe cumplir con el pago estipulado por la municipalidad y las disposiciones que sean exigidas por ley.

4. Bioseguridad

a. ¿Se manipulan los OVMs dentro de las áreas aprobadas (instalaciones y campo) por la UOGM?

Todas las áreas e instalaciones donde se realicen actividades con los OVMs deben ser previamente avaladas por la UOGM. La entidad auditada solicita la aprobación mediante el BIO 02 y/o el registro de proyecto de OVMs de uso agrícola. En esos documentos se encuentran disponibles las coordenadas GPS, las cuales son de utilidad para el Auditor al momento de corroborar la información. Si se comprueba que los OVMs se localizan fuera de los perímetros permitidos, el Auditor debe notificar inmediatamente a la UOGM.

Es requisito que el Auditor conozca e inspeccione todas las áreas registradas por la entidad que audita, aún cuando se encuentren en barbecho. Esto debido a que son sitios regulados por la UOGM, y deberán ser supervisados hasta que se emita una resolución de desregulación o liberación de los lotes, una vez que estos cumplan los requisitos dictados por las autoridades competentes. Para que un área sea desregulada, es primordial que el banco de semillas de OVMs se haya agotado, por lo tanto, a partir de un último ciclo de producción podrán ser necesarios varios años para

que esto suceda. Las inspecciones constantes por parte de la entidad auditada y el Auditor pueden apoyar este proceso, al documentar las labores realizadas para la eliminación de plantas voluntarias y el estado de los lotes por ejemplo.

A partir de agosto de 2013, la UOGM cuenta con un mapa de localización de las áreas aprobadas para la manipulación de OVMs por entidad auditada, esto sirve de base para la labor de auditoría.

b. ¿Cumplen estas áreas con las medidas de bioseguridad establecidas por la CTNBio, UOGM y protocolos?

Este ítem se debe analizar caso por caso, ya que cada proyecto de OVMs cuenta con especificaciones respecto a las medidas de bioseguridad a implementar en las áreas. Estas se encuentran descritas en el BIO 02 y su resolución administrativa, CLA (Anexo 1) y registro de proyecto de OVMs de uso agrícola. Adicionalmente, el Auditor puede realizar recomendaciones en el momento que considere pertinente.

Algunos ejemplos de medidas de bioseguridad comunes son:

- Contar con un protocolo para el ingreso de personal autorizado.
- Tener cerca (Figura 11A), malla (Figura 11B), tapia o barrera viva (Figura 11C) en el perímetro de las instalaciones o lotes utilizados para manipular material regulado.

- Mantener puestos de vigilancia con guarda contratado (Figura 11D).
- Establecer distancias mínimas de siembra respecto a material regulado con un rasgo distinto, fuentes de agua, caminos, poblados, etc.

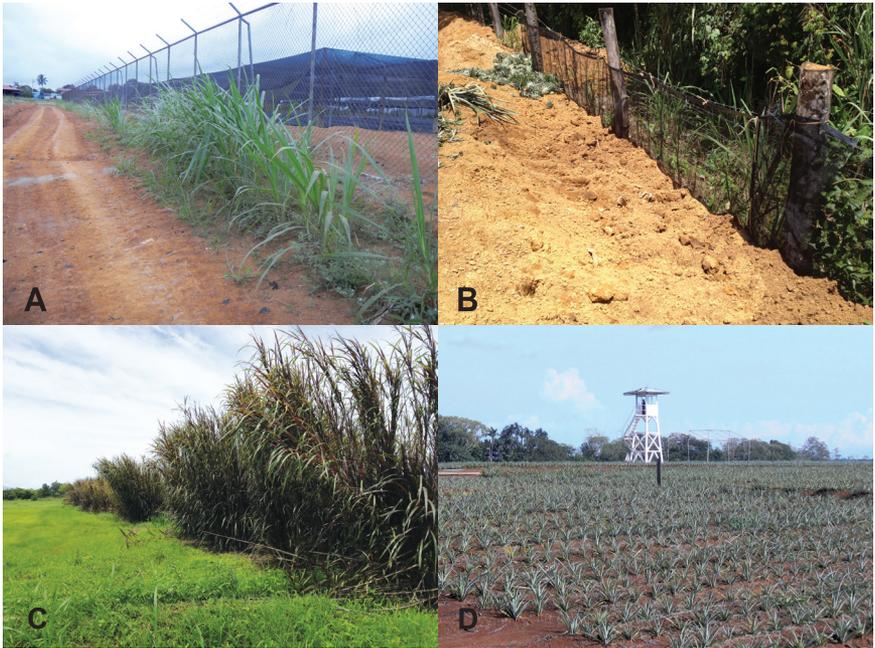


Figura 11. Ejemplos de medidas de bioseguridad implementadas en áreas donde se manipulan OVMs. A: Cerca y barrera viva de King Grass perimetral; B: Malla para prevenir la salida de material regulado que se va a desechar; C: Barrera viva de caña de azúcar en segmento del perímetro que colinda con una carretera muy transitada; D: Puesto de vigilancia con guarda.

c. Si la entidad auditada manipula, investiga o experimenta con OVMs confinados en laboratorios o invernaderos, ¿cumple con los protocolos de bioseguridad aprobados por la UOGM y recomendados por la CTNBio?

Este enunciado se debe analizar solamente en los casos donde la entidad auditada cuenta con OVMs confinados en laboratorio (Figura 12A) o invernadero (Figura 12B). Nuevamente se recalca que las medidas de bioseguridad a verificar se encuentran descritas en el BIO 02 y su resolución administrativa, CLA (Anexo 1) y registro de proyecto de OVMs de uso agrícola.



Figura 12. OVMs en ambientes confinados y su eliminación. A: OVMs en laboratorio, nótese la utilización de etiquetas en todos los recipientes y codificación por color; B: OVMs en invernadero, nótese el uso de rotulación; C: Autoclave utilizada para eliminar vitroplantas de desecho; D: Material regulado autoclavado.

Algunos ejemplos de medidas de bioseguridad comunes son:

- Con el objetivo de mantener el control, realizar un inventario de material regulado sembrado, muerto o descartado, y despachado a vivero o campo periódicamente.
- Implementar un sistema de rotulación adecuado y duradero (Figura 12A).
- Establecer un procedimiento para la eliminación de los OVMs efectivo, por ejemplo, utilizar una autoclave (Figuras 12C y 12D) o aplicar herbicida y enterrar.
- Contar con un protocolo para el ingreso de personal autorizado.

d. En caso de haber drenajes, canales, ríos o quebradas cercanos o que atraviesen los campos donde se manipulan los OVMs, ¿existen barreras físicas o trampas para prevenir que el material regulado salga por escorrentía de las áreas aprobadas?

Es normal que en una finca donde se realicen actividades agrícolas, siendo en este caso particular la producción de OVMs, se encuentren elementos como drenajes, canales para transportar agua de riego, ríos y/o quebradas. La entidad auditada declara ante la UOGM cuáles son las fuentes de agua existentes más cercanas y dentro de las áreas consignadas, mediante el BIO 02 y el registro de proyecto de OVMs de uso agrícola. El Auditor debe corroborar esta información al

realizar el mapeo del sitio mediante GPS.

Para prevenir la salida de material regulado por escorrentía se pueden implementar diferentes tipos de barrera:

- Física: Como malla (Figura 11B), rejilla (Figuras 13A y 13B), estacas (Figura 13C), gavetas, entre otros.
- Natural: Para esto se puede utilizar vetiver (Figura 13D), controles de erosión (Figura 13C), o la misma barrera boscosa que se encuentra en el perímetro del sitio.



Figura 13. Tipos de barrera que se pueden implementar para prevenir la salida accidental de los OVMs por escorrentía fuera de las áreas aprobadas. A: Rejilla al final de un drenaje; B: Personal realizando labores de limpieza del drenaje y la rejilla; C: Vetiver recién sembrado al final de un drenaje; D: Estacas y controles de erosión (plantas no modificadas genéticamente).

En caso de que la entidad auditada no cuente con un sistema para prevenir un escape por acción de la escorrentía, el Auditor puede sugerir las acciones preventivas que considere pertinentes.

- e. **¿Existen medidas de contención adicionales (físicas o naturales) para prevenir un escape o liberación accidental de material regulado fuera de las áreas aprobadas? La salida del material podría darse por la acción del viento, la topografía del terreno y/o el humano.**

En el punto anterior se debe revisar si se previene el escape accidental de OVMs por la acción del agua, mientras que este ítem busca que se prevenga cualquier riesgo de liberación adicional debido a la acción de otros factores, tales como: el viento, la topografía del terreno, el tránsito de humanos y animales, entre otros.



Figura 14. Medidas de contención adicionales para evitar el escape o liberación accidental de material regulado fuera de las áreas aprobadas. A: Trampa para animales ubicada en una plantación de piña utilizada para capturar zorros (A); B: Mota de algodón en los alrededores de un lote detenida por la barrera de vegetación natural en el sitio.

En este caso se pueden mencionar barreras como:

- Físicas: Cerca (Figura 11A), portones con candado, malla (Figura 11B), tapia, puesto de vigilancia (Figura 11D), trampas para animales (Figura 14A), entre otros.
- Naturales: Caña de azúcar (Figura 11C), vetiver (Figura 13A), King Grass (Figura 11A), o los parches de bosque que circundan el perímetro del sitio (Figura 14B).

f. ¿Existe algún riesgo de flujo de genes entre los OVMs y la vegetación circundante? ¿Se observan o documentan parientes silvestres o cultivos agrícolas que puedan hibridar con el material regulado?

Para que el Auditor pueda valorar este ítem, debe tener amplio conocimiento de la especie que se encuentra auditando. Los aspectos más importantes que debe manejar son:

- Taxonomía.
- Características fenotípicas del OVM y su estabilidad.
- Centros de origen y diversidad genética.
- Patrón de herencia del(los) rasgo(s) genético(s) incorporado(s).
- Posibilidad de que exista polinización cruzada del OVM con individuos de la misma especie y/o con especies sexualmente compatibles. De existir el

riesgo, el Auditor debe tener acceso a información como: los estudios de flora realizados por la entidad auditada, requeridos por la UOGM y CTNBio para la aprobación de los lotes; bases de datos de poblaciones georeferenciadas (por ejemplo, la disponible en la página web “Bioexplorador” del Instituto Nacional de Biodiversidad (INBio)); publicaciones científicas, entre otros.

- Mecanismos de propagación, dispersión, periodos y condiciones de vida latente o dormancia.

Toda esta información es suministrada por la entidad auditada en el formulario BIO 02, sin embargo, es importante que el Auditor se mantenga actualizado y vigilante, ya que las condiciones agroecológicas en los sitios aprobados pueden cambiar con el paso del tiempo, así como la vegetación o cultivos circundantes.

Una medida comúnmente adoptada en campo, para garantizar la pureza de la semilla de algodón genéticamente modificado,



Figura 15. Medidas para evitar el flujo de genes en los proyectos de OVMs. A: Mallas colocadas en las plantas de algodón para evitar la polinización cruzada por insectos; B: Bolsas de papel cubriendo las inflorescencias de piña.

es colocar mallas sobre las plantas que prevengan la polinización cruzada causada insectos (Figura 15A); mientras que en la piña, se utilizan bolsas de papel durante la floración para evitar la hibridación con plantas no modificadas genéticamente (Figura 15B).

g. ¿Se cuenta con un sistema de control del material regulado en todas las etapas vigente y actualizado?

La entidad auditada es la parte más interesada en conocer con detalle cada generación que obtiene de OVMs, así como también en prevenir la contaminación cruzada entre sus materiales, ya sean líneas o cultivos con diferentes rasgos genéticos entre ellos. Por lo tanto, como se mencionó en el ítem 2.b, es crucial que mantenga un sistema de control actualizado, a lo largo del flujo completo del(os) proyecto(s) con OVMs.

El Auditor debe incluir un resumen del sistema de control en sus informes mensuales, de manera que la UOGM pueda contar con información de primera mano durante las diferentes etapas de los proyectos. Para los proyectos de multiplicación de semilla se deben completar los registros incluidos en el Anexo 5. Para los proyectos con objetivos distintos, como investigación, los registros deben ajustarse caso a caso, según los datos que existan y el tipo de material. Se recomienda que igualmente se sinteticen los datos por etapa, por ejemplo: laboratorio, invernadero, vivero y campo (Anexo 6). Cabe recalcar que los registros deben ser recopilados anualmente, para que la UOGM sea capaz de compilar la información

necesaria para mantener las estadísticas actualizadas.

h. ¿Los equipos y maquinaria utilizados en las labores de manipulación de los OVMs se limpian correctamente, de manera que se evite la contaminación cruzada de materiales y/o la liberación accidental de OVMs?

La entidad auditada debe contar con un protocolo de bioseguridad para la limpieza de la maquinaria y el equipo utilizado en la manipulación de los OVMs, incluido en el BIO 02. Esto puede incluir: tractores, sembradoras, secadoras, cosechadoras, desmotadoras, deslintadoras, zarandas, empacadoras de semilla, spray boom, entre otros.

La limpieza es fundamental para evitar la contaminación cruzada de materiales y/o la liberación accidental de OVMs. Algunos cuidados importantes que se deben mantener son:

- Debe verificarse que el equipo, maquinaria y vehículos que transiten en los sitios donde se encuentran sembrados los OVMs entren y salgan limpios del lugar. De esta manera, se prevendrá que haya un escape accidental de OVMs, como semilla o vitroplantas en los caminos. La semilla puede ser acarreada hasta en las botas de los trabajadores, así como en las llantas de los vehículos (Figura 16A).
- Respecto al equipo que se utiliza para manipular material regulado proveniente de diferentes líneas y hasta diversos rasgos genéticos, las medidas de

limpieza deben ser más estrictas y rigurosas para evitar la contaminación cruzada. Esto incluye las sembradoras (Figura 16B), cosechadoras y equipo de planta de procesamiento de semilla (Figura 16C), entre otros. Se recomienda que la entidad auditada documente las actividades que realiza, de manera que el Auditor pueda verificar que en todo momento se está cumpliendo con lo establecido en el protocolo (Figura 16D). Esta puede mantener registros por máquina o proceso, donde firme la persona responsable de



Figura 16. Limpieza de equipos y maquinaria utilizados en las labores de manipulación de los OVMs. A: Limpieza de las llantas de un tractor con agua a presión; B: Personal realizando la limpieza de una máquina cosechadora; C: Extracción minuciosa de semilla en una deslintadora de algodón; D: Encargado de la planta de procesamiento de semilla verificando la limpieza de cada parte del equipo utilizado para desmotar algodón, nótese que en su mano tiene un registro.

la limpieza para cada parte, y haya un tercero que verifique que efectivamente el equipo se encuentra limpio, o más bien, que dicte que es necesario repetir la limpieza.

i. ¿Se documentan las aplicaciones de productos fitosanitarios en las áreas donde se cultivan los OVMs?

Este requisito es importante porque sirve como apoyo para que las partes puedan monitorear si los OVMs están expresando las características declaradas por la entidad auditada en el BIO 02. Aplica en los casos de proyectos con OVMs que contienen rasgos genéticos que les permiten expresar resistencia o tolerancia a productos fitosanitarios y/o plagas (Figura 17).

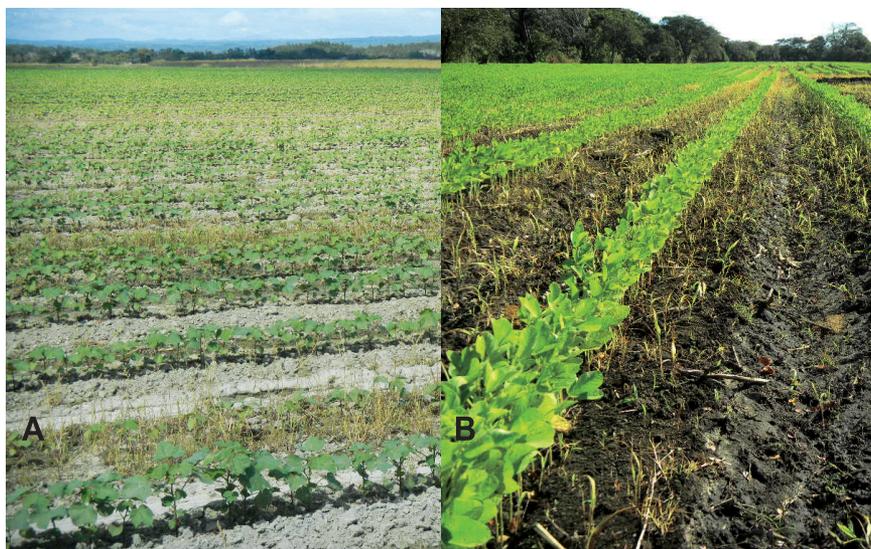


Figura 17. Efecto de la aplicación de herbicidas sobre las malezas ubicadas entre los surcos de algodón (A) y soja (B) genéticamente modificados.

j. ¿Se observa la presencia de animales (silvestres, de crianza o domésticos) en las áreas donde se manipulan los OVMs?

En general los animales pueden tener diversos impactos sobre los cultivos genéticamente modificados, tales como: dispersión de semilla, por ejemplo las aves; destrucción de material, las vacas (Figura 18A) pueden acabar con una parcela ya sea



Figura 18. Presencia de animales en las áreas donde se manipulan los OVMs. A: Vacas en la propiedad contiguo a un área aprobada para la siembra de OVMs; B: Animales domésticos, como gatos y perros, debe estar prohibido.

por caminar sobre ella y/o por alimentarse del cultivo; poner en riesgo la seguridad del sitio, al forzar el ingreso y violentar las cercas; provocar un problema de percepción en el público, si se tienen gatos en la planta de procesamiento puede enviar el mensaje de que existe un problema de plagas (como ratas) en el lugar; entre otros. La entidad auditada no debe permitir el ingreso de animales domésticos a los sitios donde se manipulan OVMs (Figura 18B), lo cual se puede determinar

mediante la observación de daños al cultivo, excremento, huellas, entre otros. Los impactos generados por la entrada de animales de crianza o silvestres deben ser documentados en la bitácora por parte de la entidad auditada y/o el Auditor.

k. ¿Se reporta el tránsito de personas ajenas a la entidad auditada por las calles y caminos dentro de las áreas cultivadas con OVMs?

Las áreas aprobadas para la manipulación de OVMs deben ser seguras, y por ende, solamente las personas autorizadas por la entidad auditada deberían transitar por ellas. Por ejemplo, en algunos casos se implementan puestos de control, como se observa en la Figura 19, sin embargo, esto no es requisito para todos los proyectos. El Auditor debe vigilar si personas ajenas a la actividad circulan por las vías de acceso o las áreas cultivadas, y si es del caso, la situación anómala debe registrarse en la bitácora e



Figura 19. Puestos de control a la entrada de áreas donde se manipulan los OVMs.

informar a la entidad auditada para que tome las acciones correctivas y preventivas necesarias.

La entidad auditada también describe la distancia a los caminos más cercanos, a lugares transitados y a los límites del área bajo su control, mediante el BIO 02 y el registro de proyecto de OVMs de uso agrícola. El Auditor debe corroborar esta información al realizar el mapeo del sitio mediante GPS, de manera que conozca el terreno y sus alrededores. Asimismo, la presencia de terceras personas se puede evidenciar con la observación de cercas en mal estado, extracción de material, entre otros.

I. ¿Se realiza un adecuado manejo de las áreas poscosecha, con el objetivo de eliminar las plantas voluntarias y rebrotes de los campos, hasta que estos no sean liberados o desregulados?

Como se mencionó en el ítem 4.a, el Auditor debe inspeccionar todas las áreas registradas por la entidad auditada, ya sea que se encuentren sembradas o en barbecho. Generalmente la entidad cuenta con un número limitado de lotes aprobados para la manipulación de OVMs, por lo tanto, estos están en uso continuo.

Con el objetivo de garantizar que el área regulada cumpla con las medidas de bioseguridad establecidas en los protocolos de bioseguridad autorizados, es fundamental destruir todos los remanentes poscosecha en campo, así como posteriormente todas las plantas voluntarias y/o rebrotes.

Algunas de las medidas de bioseguridad que se mencionan en los protocolos son:

- Corta e incorporación al suelo de los remanentes poscosecha: En un cultivo como algodón, generalmente se utiliza una chapeadora para cortar los tallos (Figura 20A) y luego una rastra para incorporar el material al suelo (Figura 20B). Refiriéndose a la soya, los tallos pueden arrancarse manualmente o mecánicamente al momento de la cosecha, y los restos pueden quemarse primero y luego ser incorporados al suelo, o solamente ser incorporados con rastra.

- Aplicación de herbicida: También puede realizarse una aplicación de herbicida, para provocar la muerte de las plantas, y a continuación, arrancar y depositar los restos en una fosa para ser enterrados.
- Rotación de cultivos: Se ha practicado el rotar entre cultivos de hoja ancha y gramíneas, de esta manera, al controlar la maleza que ataca cada cultivo se controlan las plantas voluntarias del ciclo anterior. Ejemplos de esto es el rotar un lote sembrado con algodón, posteriormente con arroz o maíz.



Figura 20. Ejemplos de posibles procedimientos para el manejo poscosecha de las áreas y la eliminación de plantas voluntarias y rebrotes de OVMs. A y B: Destrucción de remanentes poscosecha de algodón mediante la corta con chapeadora y la incorporación al suelo con rastra; C: Pase adicional de rastra en lote con plantas voluntarias de algodón; D: Remoción manual de plantas voluntarias de soja.

- Pases adicionales de rastra: Son necesarios según la cantidad de plantas voluntarias y rebrotes en un lote. Se debe evitar el uso excesivo de este equipo para prevenir la pérdida de suelo por erosión (Figura 20C).
- Remoción manual: Es una alternativa si la cantidad de material a extraer es manejable o si las lluvias intensas no permiten la entrada de maquinaria al área. Las plantas voluntarias pueden arrancarse y dejarse expuestas a la radiación para que se sequen, ser incineradas o trituradas (Figura 20D).

Las medidas idealmente deben ser aplicadas antes de que los rebrotes y las plantas voluntarias (Figuras 21A, B y C) se encuentren en la etapa de floración (Figuras 21D), esto para prevenir que se inicie la formación de nueva semilla.

La entidad auditada, según los protocolos de bioseguridad aprobados, debe documentar en su bitácora todas las medidas que aplique según la fecha y el lote, de manera que exista un registro que sirva de respaldo para la labor que debe ejecutar el Auditor. Además, estos datos servirán como insumo en un futuro cuando la entidad solicite a la UOGM la desregulación o liberación de los lotes.



Figura 21. Ejemplos de presencia de plantas voluntarias y rebrotes de OVMs. A: Rebrotos de piña; B: Hijo de banano vivo aún después de la muerte por inyección de herbicida en la planta madre; C: Plantas voluntarias de soja; D: Rebrote de algodón en floración rodeado de plantas voluntarias.

m. En caso de que la entidad procese semilla de OVMs, ¿se observan plantas voluntarias en los alrededores de las instalaciones de procesamiento de semilla?

El punto anterior hace referencia a la presencia de plantas voluntarias en el campo, a diferencia de este ítem, cuyo objetivo es monitorear que las instalaciones de procesamiento de semilla estén libres de OVMs. Es normal que germinen plantas en los alrededores debido a la manipulación de semilla en el sitio, pero estas deben eliminarse a la brevedad posible. No se permite la presencia de plantas fuera del perímetro de las instalaciones.

Es usual que se erradiquen manualmente (Figura 22) o se realicen aplicaciones de herbicida. Nótese que este último debe seleccionarse adecuadamente según los rasgos que presenten los OVMs, o también se puede aplicar más de un ingrediente activo.



Figura 22. Remoción manual de plantas voluntarias de algodón y soja genéticamente modificadas en los alrededores de una planta de procesamiento de semillas de OVMs.

n. En caso de que la entidad procese semilla de OVMs, ¿se descartan los remanentes del procesamiento de semilla de OVMs adecuadamente?

En una planta de procesamiento de semilla se pueden obtener materiales de desecho, tales como: semilla que no presenta las características necesarias para ser empacada, como tamaño, peso y/o porcentaje de germinación; semilla sobrante, la cual puede cumplir los requisitos de calidad pero no será aprovechada por la entidad auditada; restos de tallos y hojas, que son atrapados al momento de la cosecha; polvo producto de la etapa de deslinte; entre otros (Figuras 23A y 23B).

Es de particular importancia que se eliminen adecuadamente los restos de semilla, ya que aunque parte no cumpla con los requisitos de calidad, una parte puede llegar a germinar. Lo anterior según lo establecido en el protocolo aprobado para la entidad auditada por parte de la UOGM, así como cualquier otra medida adicional emitida por las autoridades nacionales competentes. Entre los métodos utilizados se encuentran la incineración, entierro o incorporación en un lote utilizado para la siembra de OVMs. La incorporación puede realizarse con la rastra, de manera que se aprovecha la labor programada para el manejo de plantas voluntarias y rebrotes. Cabe recalcar que si el protocolo requiere la presencia de alguna autoridad oficial, ya sea Auditor, ONS u UOGM, esto deberá coordinarse con suficiente antelación.



Figura 23. Materiales de desecho provenientes de una planta de procesamiento de semillas.

o. En caso de que la entidad obtenga subproductos como las pacas de algodón, ¿se notificó a la UOGM con antelación el destino de estos subproductos para su aprobación?

Desde que la entidad auditada plantea el proyecto con OVMs, realiza una propuesta para el manejo o destino final de los subproductos, la cual debe estar aprobada por la UOGM, a través del BIO 02 y su resolución administrativa. Si la entidad requiere realizar un cambio al procedimiento, este debe enviarse a la UOGM con antelación para su aprobación.

Respecto a las pacas de algodón, es común que estas sean



exportadas a EEUU para su comercialización, o sean vendidas a una maquila en CR. Dentro de los usos que se reportan para esta fibra de algodón se encuentran la fabricación de telas, hilo, motas de algodón de uso cosmético y médico, hisopos para limpiar tuberías de calor, cordón para cerrar bolsas (refuerzo) (Figura 24A), materia prima para mechas utilizadas para limpiar pisos (Figura 24B), etc. En caso de que el rasgo genético aún se encuentre pendiente

Figura 24. Productos fabricados a partir de la fibra obtenida del procesamiento de semilla de algodón GM, comercializada en pacas en CR. A: Cordón utilizado para cerrar bolsas; B: Materia prima para mechas para pisos.

de aprobación en el país de origen (EEUU generalmente), el protocolo puede requerir que la fibra, junto con cualquier otro remanente del proceso, sea incinerada.

El Auditor debe contar con el protocolo vigente. En caso de que la entidad auditada comercialice las pacas de algodón en CR, las autoridades competentes pueden inspeccionar la actividad. Existe un registro que debe llenarse (Anexo 5) como requisito, para garantizar que exista control hasta el destino final.

p. ¿Existe algún cultivo orgánico establecido o en proceso de transición cerca de los cultivos genéticamente modificados debidamente certificado como tal por la Unidad de Agricultura Orgánica del SFE?

El Auditor en Bioseguridad deberá verificar que en la inspección realizada al lote en la autorización de Inscripción de Proyecto autorizado por la UOGM se haya contemplado este aspecto.

q. ¿La entidad auditada cumple con lo declarado en el BIO 02 y aprobado por la CTNBio mediante el CLA ? Incluyendo los protocolos de bioseguridad propuestos para cada una de las etapas a ejecutar con los OVMs.

Este ítem busca que el Auditor se vea obligado a monitorear que todos los puntos descritos por la entidad auditada y avalados por la UOGM y la CTNBio se cumplan. Es un

enunciado general cuyo objetivo es que se declare si la operación completa de la entidad está cumpliendo con los procedimientos vigentes.

En los puntos anteriores se analizaron situaciones específicas respecto a las medidas de bioseguridad que pueden aplicar para los proyectos de OVMs, sin embargo, como cada proyecto de OVMs tiene su particularidad, y por ende, el análisis, gestión y vigilancia del riesgo es caso por caso, este enunciado incluye cualquier información o procedimiento que no se haya descrito anteriormente.

Un ejemplo de una medida de bioseguridad particular para un proyecto, a vigilar por parte del Auditor, sería que si la entidad auditada declaró o accedió a colocar una malla antipájaros sobre el material regulado, como arroz (Figura 25), lo cumpla en la etapa del cultivo requerida.



Figura 25. Ejemplo de malla antipájaros colocada sobre un ensayo de arroz.

5. Registro de OVMs

a. ¿La entidad auditada cuenta con los registros vigentes de la empresa y los OVMs?

El Sistema Digital le permitirá al Auditor asignado revisar si los registros de la entidad auditada y de los proyectos con OVMs se encuentran vigentes. Es importante que verifique que todo proyecto se encuentre aprobado por la UOGM previo a su siembra.

b. ¿Se cuenta con un control detallado y actualizado de los diferentes materiales (OVMs) registrados por la entidad?

Este punto va ligado al ítem 4.g, el cual se refiere al control de los OVMs durante todas las etapas. El sistema que se implemente para controlar todo el material regulado se diseña caso por caso, pero es fundamental que cubra la totalidad de los proyectos registrados ante la UOGM vigentes.

Generalmente la entidad auditada cuenta con procedimientos a nivel interno (por ejemplo los Procedimientos Estándar de Operación - SOPs en inglés) para llevar un control de todas las actividades que ejecuta, y estas instrucciones van acompañadas de registros, los cuales sirven como respaldo al momento de verificar el cumplimiento de cada protocolo. El Auditor debe tener acceso a esta información, de común acuerdo con la entidad auditada, ya que es su responsabilidad supervisar el material regulado en todas sus fases y presentar un resumen mensual a la UOGM.

Como evidencia para adjuntar en la Guía del Auditor, se puede incluir el nombre de los registros y detallar el tipo de datos que colecta la entidad auditada, así como describir si la misma está sujeta a cumplir con un sistema de calidad o procedimientos de operación adicionales.

c. ¿Se encuentra la documentación técnica y científica actualizada disponible?

Este punto hace hincapié en que, tanto las autoridades nacionales competentes como el Auditor, necesitan tener acceso a toda la documentación que acompaña el OVM. La información debe estar actualizada, por ejemplo, si se encontraron incongruencias, estas deben ser corregidas a la brevedad posible. También debe estar disponible, ya sea a través del Sistema Digital, o como documento oficial en la UOGM.

Parte de la documentación se enlista a continuación:

- Formulario BIO 02 y su resolución administrativa final de aprobación por parte de la UOGM.
- CLA (Anexo 1).
- Evaluación de riesgo disponible en el CIISB.
- Inscripción de proyecto.
- Estudios de flora y fauna, realizados como parte de la documentación presentada ante la CTNBio.
- BIO 04 Etiqueta de Identificación (Anexo 2),

factura comercial, formulario de autorización de desalmacenaje (FAD) y formulario de la ONS, para las importaciones de OVMs.

- BIO 01 (Anexo 3), para la movilización a nivel nacional de OVMs.
- a. ¿La entidad auditada envía reportes mensuales y un reporte final sobre las características y el comportamiento del producto transgénico, así como cualquier situación extraordinaria que se haya dado en el transcurso de todo el proceso?

Anteriormente se recalcó que el requisito de enviar informes mensuales se cumple mediante los reportes enviados mes a mes por el Auditor en Bioseguridad asignado a la entidad auditada. Sin embargo, sí es responsabilidad de la entidad entregar a la UOGM un reporte cuando concluyan las actividades que correspondan a un CLA (Anexo 1). Por lo tanto, el Auditor debe estar al tanto cuándo un registro queda sin vigencia.

6. Control de calidad de los OVMs

- a. **En caso de que la UOGM haya establecido controles de calidad a los OVMs previo al uso permitido, ¿se practicaron estos controles a los materiales?**

Verificar el cumplimiento, cuando proceda, de los controles de calidad de los OVMs establecidos por la UOGM a la empresa auditada.

b. ¿Se están utilizando OVMs que cumplen con las normas de calidad, tanto en características genotípicas como fenotípicas registradas?

El Auditor en Bioseguridad Agrícola debe revisar si los OVMs expresan los rasgos genéticos que fueron incorporados al organismo receptor. Por ejemplo, si es arroz resistente a un herbicida, fácilmente esta característica puede ser corroborada en campo una vez que se hayan realizado las aplicaciones de control fitosanitario consignadas en la bitácora (Figura 17A).

Como apoyo a esta labor se debe utilizar la documentación que acompaña el OVM, ya que si en esta se incluyen otros rasgos que no están debidamente registrados ante la UOGM, se estaría incumpliendo con la normativa. Adicionalmente, en casos de duda, se puede recurrir a las autoridades nacionales competentes para que estas realicen las pruebas de biología molecular respectivas.

En el BIO 02 se realiza una descripción fenotípica del organismo receptor o de los organismos parentales, así como se indica la estabilidad fenotípica del OVM y el número de generaciones en que fue verificada, por ende, el Auditor cuenta con la información necesaria para revisar el comportamiento de los OVMs e informar al respecto.

c. ¿Se destruyeron o acondicionaron todos aquellos materiales que no cumplen con la normativa vigente?

La directriz de destruir o acondicionar los materiales que no

cumplen con la normativa vigente debe de ser emitida por la UOGM. El Auditor debe conocer la situación y vigilar que la entidad auditada proceda de la forma en que la UOGM ordenó. Por ejemplo, destruir mediante incineración semilla de OVMs (Figura 26) que presenta un rasgo genético no autorizado previamente en CR.



Figura 26. Restos de semilla de OVMs incinerada.

7. Características fenotípicas de los OVMs

- a. ¿Presenta el producto manipulado o el organismo hospedero características substancialmente diferentes a las declaradas en el BIO 02?**

El Auditor debe informar cualquier situación diferente a lo establecido BIO 02 observada.

Un ejemplo sería que le entidad haya solicitado el permiso para manipular OVMs cuyo organismo receptor sea una sola especie, y que en campo se observe la presencia de 2 o más especies del mismo género, en el comportamiento fenotípico.

b. ¿Presentan los OVMs signos de plaga o muerte de organismos no blanco?

Nótese que se define como plaga “cualquier especie, raza o biotipo vegetal o animal o agente biológico dañino para las plantas o productos vegetales” (FAO, 1995). Por lo tanto, un OVM podría considerarse una plaga o presentar signos solamente si llegara a producir un daño a otras plantas o productos vegetales, el cual se manifestaría como una reducción de los rendimientos de estos últimos, y por consiguiente en un pérdida económica para el productor (Jiménez Martínez, 2009). El Auditor debe reportar si observa un comportamiento de este tipo por parte de los OVMs en relación a otros cultivos.

Respecto a la muerte de organismos no blanco, es importante que el Auditor observe y reporte si esto ocurre, tomando en consideración los efectos de los productos de las aplicaciones de control fitosanitario, informando dentro de las 24 horas siguientes del imprevisto.

Capítulo VI. Guía del Auditor

Cumplimiento: En esta columna se debe contestar: Sí, No o No aplica.

Evidencias y Observaciones: En esta casilla se deben realizar las observaciones pertinentes, así como aportar evidencia que respalde el cumplimiento o no cumplimiento por parte de la entidad auditada.

Recomendaciones: El auditor debe proponer las medidas preventivas y correctivas que considere necesarias.

1. Documentación que acompaña los OVMs

	Cum- plimiento	Evidencias y Observa- cione	Recomen- daciones
1.1 ¿Cuentan los OVMs con una etiqueta que contenga la información establecida en el formato BIO 04 durante su importación, movilización y/o liberación? Aplica para los materiales provenientes de aduanas o almacenes fiscales inclusive. Art. 122 del Reglamento de la Ley de Protección Fitosanitaria N° 26921, Art. 4.a.1 y 4.f.2 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola			

<p>1.2 ¿Cuentan los OVMs o sus productos con la autorización (CLA) e inscripción ante la UOGM del MAG? Art. 117 y 118 del Reglamento de la Ley de Protección Fitosanitaria N° 26921, Art. 4.a.2 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola</p>			
<p>1.3 ¿Se cuenta con una evaluación y gestión del riesgo, así como documentación técnica en español disponible? Art. 4.a.2 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola</p>			
<p>1.4 ¿Concuerda el contenido y descripción de los OVMs especificados en la documentación con el contenido de los empaques o envases? Art. 4.a.3 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola</p>			
<p>1.5 ¿Se indica en la documentación el número de lote, peso, cultivo, tipo de modificación, número de registro y fecha de producción? Art. 4.a.4 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola</p>			
<p>1.6 En caso de ser necesario, ¿se realizaron en forma oportuna las correcciones, modificaciones o cambios de la información técnica en la documentación? Art. 4.a.5 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola</p>			

1.7 ¿Coincide la información técnica, consignada en la documentación, con lo aprobado por la UOGM? Art. 4.a.6 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola			
1.8 ¿Se le informó al representante legal o encargado de la entidad auditada, que todo el material OVM que se encuentra en sus instalaciones físicas o bajo su responsabilidad, debe ajustarse a la normativa vigente? Art. 4.f.5 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola			
1.9 ¿Se encuentra actualizada y disponible la bitácora de la entidad auditada? Art. 11 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola			

2. Almacenamiento y movimientos de OVMs

	Cumplimiento	Evidencias y Observaciones	Recomendaciones
2.1 En los casos donde se realicen movimientos de OVMs en territorio nacional, entre zonas con condiciones agroecológicas diferentes, ¿cuenta la entidad auditada con la autorización mediante el BIO 01? Art. 127 del Reglamento de la Ley de Protección Fitosanitaria N° 26921			

<p>2.2 ¿Se almacenan, transportan o trasiegan los OVMs de forma que se prevenga su liberación al ambiente por derrame, ruptura o deterioro? Art. 128 del Reglamento N° 26921 y Art. 4.b.2 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola</p>			
<p>2.3 ¿Se almacenan los OVMs de forma tal que se eviten problemas de contaminación, identificación y/o pérdida de calidad? Art. 4.b.3 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola</p>			
<p>2.4 ¿Cumple el medio de transporte utilizado con los protocolos de bioseguridad aprobados por la UOGM? Art. 4.b.4 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola</p>			
<p>2.5 ¿Se transportan los OVMs junto con otros materiales que representen peligro o que sean tóxicos? Art. 4.b.4 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola</p>			
<p>2.6 ¿Se almacenan o transportan los OVMs bajo alguna condición adversa para su calidad como: incidencia directa del sol, humedad, estibamiento, mala ventilación, plagas y/o otra condición adversa? Art. 4.b.5 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola</p>			

<p>2.7 En caso de que los productos no cumplan la normativa vigente establecida para el envasado, etiquetado y sellos de seguridad, ¿se realizaron las acciones necesarias para corregir la situación? Art. 4.f.1 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola</p>			
<p>2.8 En caso de que la UOGM haya retenido algún material, ¿se realizaron las acciones necesarias para dar seguimiento y controlar los mismos? Art. 4.f.3 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola</p>			
<p>2.9 ¿La entidad auditada informó a la UOGM sobre la fecha de llegada del producto a su destino final o si, por alguna razón, el material no fue importado? Art. 129 del Reglamento de la Ley de Protección Fitosanitaria N° 26921</p>			

3. Condiciones de las instalaciones físicas

	Cumplimiento	Evidencias y Observaciones	Recomendaciones
<p>3.1 ¿Cuentan las instalaciones con el respectivo permiso de funcionamiento del Ministerio de Salud vigente? Art. 4.c.2 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola</p>			

3.2 ¿Cuentan las instalaciones con patente municipal al día? Art. 4.c.2 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola			
---	--	--	--

4. Bioseguridad

	Cumplimiento	Evidencias y Observaciones	Recomendaciones
4.1 ¿Se manipulan los OVMs dentro de las áreas aprobadas (instalaciones y campo) por la UOGM? Art. 121 del Reglamento de la Ley de Protección Fitosanitaria N° 26921, Art. 4.b.1 y 4.c.1 del Reglamento N° 32486			
4.2 ¿Cumplen estas áreas con las medidas de bioseguridad establecidas por la CTNBio, UOGM y protocolos? Art. 4.b.1 y 4.c.1 del Reglamento N° 32486			
4.3 Si la entidad auditada manipula, investiga o experimenta con OVMs confinados en laboratorios o invernaderos, ¿cumple con los protocolos de bioseguridad aprobados por la UOGM y recomendados por la CTNBio? Art. 4.f.6 del Reglamento N° 32486			

<p>4.4 En caso de haber drenajes, canales, ríos o quebradas cercanos o que atraviesen los campos donde se manipulan los OVMs, ¿existen barreras físicas o trampas para prevenir que el material regulado salga por escorrentía de las áreas aprobadas? Art. 4.c.1 del Reglamento N° 32486</p>			
<p>4.5 ¿Existen medidas de contención adicionales (físicas o naturales) para prevenir un escape o liberación accidental de material regulado fuera de las áreas aprobadas? La salida del material podría darse por la acción del viento, la topografía del terreno y/o el humano. Art. 4.c.1 del Reglamento de N° 32486</p>			
<p>4.6 ¿Existe algún riesgo de flujo de genes entre los OVMs y la vegetación circundante? ¿Se observan o documentan parientes silvestres o cultivos agrícolas que puedan hibridar con el material regulado? Art. 4.b.1 y 4.c.1 del Reglamento N° 32486</p>			
<p>4.7 ¿Se cuenta con un sistema de control del material regulado en todas las etapas vigente y actualizado? Art. 4.b.1 y 4.c.1 del Reglamento N° 32486</p>			

<p>4.8 ¿Los equipos y maquinaria utilizados en las labores de manipulación de los OVMS se limpian correctamente, de manera que se evite la contaminación cruzada de materiales y/o la liberación accidental de OVMS? Art. 4.b.1 y 4.c.1 del Reglamento N° 32486</p>			
<p>4.9 ¿Se documentan las aplicaciones de productos fitosanitarios en las áreas donde se cultivan los OVMS? Art. 4.b.1 y 4.c.1 del Reglamento N° 32486</p>			
<p>4.10 ¿Se observa la presencia de animales (silvestres, de crianza o domésticos) en las áreas donde se manipulan los OVMS? Art. 4.b.1 y 4.c.1 del Reglamento N° 32486</p>			
<p>4.11 ¿Se reporta el tránsito de personas ajenas a la entidad auditada por las calles y caminos dentro de las áreas cultivadas con OVMS? Art. 4.b.1 y 4.c.1 del Reglamento N° 32486</p>			
<p>4.12 ¿Se realiza un adecuado manejo de las áreas poscosecha, con el objetivo de eliminar las plantas voluntarias y rebrotes de los campos, hasta que estos no sean liberados o desregulados? Art. 4.b.1 y 4.c.1 del Reglamento N° 32486</p>			

<p>4.13 En caso de que la entidad procese semilla de OVMS, ¿se observan plantas voluntarias en los alrededores de las instalaciones de procesamiento de semilla? Art. 4.b.1 y 4.c.1 del Reglamento N° 32486</p>			
<p>4.14 En caso de que la entidad procese semilla de OVMS, ¿se descartan los remanentes del procesamiento de semilla de OVMS adecuadamente? Art. 4.b.1 y 4.c.1 del Reglamento N° 32486</p>			
<p>4.15 En caso de que la entidad obtenga subproductos como las pacas de algodón, ¿se notificó a la UOGM con antelación el destino de estos subproductos para su aprobación? Art. 4.b.1 y 4.c.1 del Reglamento N° 32486</p>			
<p>4.16 ¿Existe algún cultivo orgánico establecido o en proceso de transición cerca de los cultivos genéticamente modificados debidamente certificado como tal por la Unidad de Agricultura Orgánica del SFE? Art. 54.3 del Reglamento para el Desarrollo, Promoción y Fomento de la Actividad Agropecuaria Orgánica</p>			

<p>4.17 ¿La entidad auditada cumple con lo declarado en el BIO 02 y aprobado por la CTNBio mediante el CLA ? Incluyendo los protocolos de bioseguridad propuestos para cada una de las etapas a ejecutar con los OVMs. Art. 117 y 118 del Reglamento N° 26921</p>			
---	--	--	--

5. Registro de OVMs			
	Cum- plimiento	Evidencias y Observa- cione	Recomen- daciones
<p>5.1 ¿La entidad auditada cuenta con los registros vigentes de la empresa y los OVMs? Art. 117, 118 y 119 del Reglamento N° 26921, Art. 4.d.1 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola</p>			
<p>5.2 ¿Se cuenta con un control detallado y actualizado de los diferentes materiales (OVMs) registrados por la entidad? Art. 4.d.2 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola</p>			
<p>5.3 ¿Se encuentra la documentación técnica y científica actualizada disponible? Art. 4.d.2 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola</p>			

<p>5.4 ¿La entidad auditada envía reportes mensuales y un reporte final sobre las características y el comportamiento del producto transgénico, así como cualquier situación extraordinaria que se haya dado en el transcurso de todo el proceso? Art. 124 del Reglamento N° 26921</p>			
--	--	--	--

6. Control de calidad de los OVMs

	Cumplimiento	Evidencias y Observaciones	Recomendaciones
<p>6.1 En caso de que la UOGM haya establecido controles de calidad a los OVMs previo al uso permitido, ¿se practicaron estos controles a los materiales? Art. 4.e.1 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola</p>			
<p>6.2 ¿Se están utilizando OVMs que cumplen con las normas de calidad, tanto en características genotípicas como fenotípicas registradas? Art. 4.e.2 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola</p>			
<p>6.3 ¿Se destruyeron o acondicionaron todos aquellos materiales que no cumplen con la normativa vigente? Art. 4.e.3 del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola</p>			

7. Características fenotípicas de los OVMs

	Cum- plimiento	Evidencias y Observa- cione	Recomen- daciones
7.1 ¿Presenta el pro- ducto manipulado o el organismo hospedero características substan- cialmente diferentes a las declaradas en el BIO 02? Art. 126 del Reglamento a la Ley de Protección Fi- tosanitaria N° 26921			
7.2 ¿Presentan los OVMs signos de plaga o muerte de organismos no blanco? Art. 126 del Reglamento a la Ley de Protección Fi- tosanitaria N° 26921			

Capítulo VII. Legislación Nacional

El Auditor en Bioseguridad debe conocer y manejar toda la legislación que gira en torno al tema de los OVMs de uso agrícola. En el siguiente cuadro se resumen las leyes y reglamentos que se encuentran vigentes actualmente.

Cuadro 2. Resumen de las leyes y reglamentos vigentes que regulan las actividades con OVMs.

Leyes y Reglamentos	N° de Gaceta	Fecha de publicación
Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664	83	02/may/1997
Decreto N° 26921: Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria	98	22/may/1998
Ley de Biodiversidad N° 7788	101	27/may/1998
Decreto N° 32486-MAG: Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del MAG de CR	142	22/jul/2005
Ley Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica N° 8537	227	27/nov/2006
Ley de Desarrollo, Promoción y Fomento de la Actividad Agropecuaria Orgánica N° 8591	155	14/ago/2007
Decreto N° 35242-MAG-H-MEIC: Reglamento para el Desarrollo, Promoción y Fomento de la Actividad Agropecuaria Orgánica	107	4/jun/2009
Decreto N° 29782-MAG. Reglamento de Agricultura Orgánica	179	18/set/2001
Decreto N° 36801-MAG: Reglamento de la Estructura Organizativa del SFE.	198	14/oct/2011

Fuente: Procuraduría General de la República, 2013.

Adicionalmente las partes involucradas pueden encontrar información adicional en el “Sistema Digital para el Manejo de Información de Organismos Vivos Modificados (OVM’s)”, disponible en la página web www.ovm.go.cr, tales como: evolución cronológica de la legislación en Bioseguridad Agrícola en CR, formularios vigentes para tramitar gestiones ante las Autoridades Nacionales Competentes y sitios de interés, así como en el Centro de Intercambio de información sobre Seguridad de la Biotecnología en la página web <http://bch.cbd.int/>.

Capítulo VIII. Sitios Web de Interés

Asociación de Biotecnología Vegetal Agrícola: <http://www.agrobio.org/fend/index.php>

Australian Government - Office of the Gene Technology Regulator: <http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/home-1>

Bibliosafety - The Biosafety Bibliographic Database: <http://bibliosafety.icgeb.org/>

Biodiversity International: <http://www.biodiversityinternational.org/>

Bioexplorador del INBio: <http://bioexplorador.inbio.ac.cr/taxa>

Canadian Food Inspection Agency - Plants: <http://www.inspection.gc.ca/plants/eng/1299162629094/1299162708850>

Center for Environmental Risk Assessment: http://www.cera-gmc.org/?action=gm_crop_database

European Commission - Genetically Modified Food and Feed: http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/index_en.htm

GMO Compass: <http://www.gmo-compass.org/eng/home/>

GMO Safety: <http://www.gmo-safety.eu/>

International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology - Biosafety Web Pages: <http://www.icgeb.org/~bsafesrv/>

International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications: <http://www.isaaa.org/>

International Society for Biosafety Research: <http://isbr.info/>

Journal of Environmental Biosafety Research: <http://www.ebr-journal.org/action/displayJournal?jid=EBS>

Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo (OECD) - Biosafety - Biotrack: <http://www.oecd.org/biotrack>

Página nacional del CIISB: <http://cr.biosafetyclearinghouse.net/>

Portal Central del CIISB: <http://bch.cbd.int/>

Sistema Digital para el Manejo de Información de Organismos Vivos Modificados (OVM's): www.ovm.go.cr

Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales: <http://www.upov.int/portal/index.html.es>

Capítulo IX. Bibliografía

Asamblea Legislativa (Asamblea Legislativa, CR). 1998. Ley de Biodiversidad N° 7788. La Gaceta. Diario Oficial (CR). may. 27. (no. 101).

Asamblea Legislativa (Asamblea Legislativa, CR). 2006. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. La Gaceta. Diario Oficial (CR). nov. 27. (no. 227).

FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura). 1995. Glosario de términos fitopatológicos. (en línea). Consultado 5 jul. 2013. Disponible en <http://www.fao.org/docrep/w3587e/w3587e03.htm>

Jiménez Martínez, E. 2009. Manejo Integrado de Plagas. 1 ed. Managua, NI, Universidad Nacional Agraria. 120 p.

MAG (Ministerio de Agricultura y Ganadería, CR). 1997. Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664: Regulación Fitosanitaria de Organismos o Productos de la Biotecnología. La Gaceta. Diario Oficial (CR). may. 2. (no. 83).

MAG (Ministerio de Agricultura y Ganadería, CR). 1998. Decreto N° 26921 Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria. La Gaceta. Diario Oficial. may 22. (98).

- MAG (Ministerio de Agricultura y Ganadería, CR). 2005. Decreto N° 32486-MAG Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola del MAG de CR. La Gaceta. Diario Oficial (CR). jul. 22: 3-5. (no. 142).
- MAG (Ministerio de Agricultura y Ganadería, CR). 2011. Reglamento de la Estructura Organizativa del Servicio Fitosanitario del Estado N° 36801-MAG. La Gaceta. Diario Oficial (CR). oct. 14: 9-21. (no. 198).
- MAG (Ministerio de Agricultura y Ganadería, CR). 2013. Sistema Digital para el Manejo de Información de Organismos Vivos Modificados (OVM's). La Gaceta. Diario Oficial (CR). jun. 13: 11. (no. 113).
- MAG-H-MEIC (Ministerio de Agricultura y Ganadería - Hacienda - Ministerio de Economía, Industria y Comercio, CR). 2009. Decreto N° 35242-MAG-H-MEIC: Reglamento para el Desarrollo, Promoción y Fomento de la Actividad Agropecuaria Orgánica. La Gaceta. Diario Oficial (CR). jun. 4. (no. 107).
- ONS (Oficina Nacional de Semillas, CR). 2013a. Bioseguridad. (en línea). Consultado 5 jul. 2013. Disponible en [http://www.ofinase.go.cr/index.php?option=com_content&view=article &id=103&Itemid=136&lang=es](http://www.ofinase.go.cr/index.php?option=com_content&view=article&id=103&Itemid=136&lang=es)
- ONS (Oficina Nacional de Semillas, CR). 2013b. ¿Quiénes somos?. (en línea). Consultado 5 jul. 2013. Disponible en [http://www.ofinase.go.cr/index.php?option=com_content&view= frontpage&Itemid=1&lang=es](http://www.ofinase.go.cr/index.php?option=com_content&view=frontpage&Itemid=1&lang=es)

Procuraduría General de la República. 2013. Sistema Costarricense de Información Jurídica. (en línea). San José, CR. Consultado 10 ago. 2013. Disponible en <http://www.pgr.go.cr/scij/>

UOGM (Unidad de Organismos Genéticamente Modificados, CR). 2013. Frecuencia de inspecciones in situ por parte de los Auditores en Bioseguridad (entrevista). San José, CR. SFE. (alexmay@sfe.go.cr)



Capítulo X. Anexos

Anexo 1. Formulario BIO 03 utilizado por el Departamento de Biotecnología para la aprobación de una solicitud de CLA para la importación, liberación y/o movilización de OVMs.

Vista frontal:



Ministerio de Agricultura y Ganadería
Servicio Fitosanitario del Estado
Departamento de Biotecnología



Con el aval respectivo de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio) y con fundamento en los artículos números 41 y 42 de la Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664, y el Artículo 118 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria, Decreto Ejecutivo N°26921 y el Protocolo de Cartagena Ley N°8537, otorgan el siguiente Certificado de Liberación al Ambiente a:

Empresa solicitante
Cédula jurídica

XXXX

Para trabajar con:

Nombre de OVM
Identificador Único del OVM

Con el único objetivo de:
XXXXXXXXXX

Director(a)
Servicio Fitosanitario del Estado

Sello Oficial

Sello Oficial

Jefe Departamento de Biotecnología
Servicio Fitosanitario del Estado

San José, Costa Rica, Fecha

Vista al dorso:



**El presente Certificado de Liberación al Ambiente queda
sujeto a las siguientes condiciones**



Incluir las Directrices generadas por la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad y la Unidad de Organismos Genéticamente Modificados

Recibido conforme
XXXXXXXXXX S.A. cédula jurídica XXXXXXXXX

Fecha

Anexo 2. Formulario BIO 04 para la liberación, movilización e importación de OVMs.



Ministerio de Agricultura y Ganadería
República de Costa Rica



BIO-04

Formato para la liberación, movilización e importación de Organismos Vivos Modificados

NOMBRE O RAZON SOCIAL:		
MATERIAL MODIFICADO GENÉTICAMENTE (Indicar identificador único y Certificado de Liberación al ambiente correspondiente):		
CANTIDAD:	UNIDAD DE MEDIDA:	NUMERO DE FORMULARIO DE DESALMACENAJE (FAD):
ADUANA DE ENTRADA:	PAIS DE PROCEDENCIA:	PAIS DE ORIGEN:
MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD:		
CONTACTOS:		
<p>Unidad de Organismos Genéticamente Modificados, Departamento de Biotecnología, Servicio Fitosanitario del Estado, Ministerio de Agricultura y Ganadería. +506 2549-3400 Ext. 1122, 1151, 1152, 1153</p> <p>* EN ESTA CASILLA INDICAR TELÉFONOS O DIRECCIONES A LOS CUALES SE PUEDE REPORTAR UN EXTRAVÍO DEL ENVÍO O CUALQUIER SITUACIÓN ESPECIAL, INDICAR EL TELÉFONO DE LA EMPRESA AUDITORA O EL AUDITOR ASIGNADO</p>		

FECHA DE EXPEDICION

Anexo 3. Formulario BIO 01 para la movilización dentro del país del producto transgénico.



Ministerio de Agricultura y Ganadería
República de Costa Rica



BIO-01

Formato para la movilización de Organismos Vivos Modificados dentro del país

FECHA:	
NOMBRE O RAZON SOCIAL:	
MATERIAL MODIFICADO GENÉTICAMENTE <i>(Indicar identificador único si procede y Certificado de Liberación al ambiente correspondiente):</i>	
OBJETIVO DE LA MOVILIZACIÓN:	
CANTIDAD:	UNIDAD DE MEDIDA:
LUGAR DE PROCEDENCIA:	LUGAR DE DESTINO:
MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD:	
CONTACTOS:	
Unidad de Organismos Genéticamente Modificados , Departamento de Biotecnología, Servicio Fitosanitario del Estado, Ministerio de Agricultura y Ganadería. +506 2549-3400 Ext. 1122, 1151, 1152, 1153	
* EN ESTA CASILLA INDICAR TELÉFONOS O DIRECCIONES A LOS CUALES SE PUEDE REPORTAR UN EXTRAVÍO DEL ENVÍO O CUALQUIER SITUACIÓN ESPECIAL, INDICAR EL TELÉFONO DE LA EMPRESA AUDITORA O EL AUDITOR ASIGNADO	
VISTO BUENO DE LA UOGM:	
Nombre y firma del Jefe de la UOGM	

Anexo 4. Formulario BIO 05 para la publicación de los edictos en el diario de circulación nacional y en el diario oficial La Gaceta.

Formato BIO-05-01. Edicto a publicar en un diario de circulación nacional por única vez

Con fundamento en los artículos de la Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664 y su respectivo Reglamento, se da el siguiente formato **para la comunicación al público en general de la intención de la liberación al ambiente de Organismos Genéticamente Modificados**

El _____, cédula de identidad número _____, como
Nombre del interesado
_____ de la empresa _____, cédula física o
Cargo en la empresa *Nombre de la empresa*
jurídica _____, ha sometido ante el Servicio Fitosanitario del Estado la
solicitud de emisión de un Certificado de Liberación al Ambiente para la
_____, de _____ genéticamente modificado,
Actividad que realizará con el material *Cultivo*
con número de identificador único _____, conteniendo el gen o genes
_____, que expresa(n) las proteínas (*cuando proceda*) _____ que le
confiere _____, con el único objetivo de
_____, el cual se liberará en
Indicar el objetivo declarado en la solicitud

Indicar Lugar

Conforme establece la Ley de Protección Fitosanitaria N°7664 y el reglamento N°26921. Se comunica a todas aquellas personas que deseen manifestarse con respecto a la solicitud anteriormente descrita ante el Departamento de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado del Ministerio de Agricultura y Ganadería, dentro del término de diez días hábiles, contados a partir del día de la publicación de este edicto.

Nombre del Jefe
Unidad de Organismos Genéticamente Modificados
o del Departamento de Biotecnología
Servicio Fitosanitario del Estado
Ministerio de Agricultura y Ganadería

Firma

Firma del responsable por parte de la empresa
Número de Cédula

Formato BIO-05-02. Edicto a publicar en el diario oficial La GACETA por única vez

Con fundamento en los artículos de la Ley de Protección Fitosanitaria número 7664 y su respectivo Reglamento, se da el siguiente formato para la comunicación al público en general del permiso otorgado para realizar actividades con OVM's¹

El Ministerio de Agricultura y Ganadería, Servicio Fitosanitario del Estado, con el aval de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad resolvió aprobar al Sr. _____, cédula de identidad _____ en calidad de _____ de la empresa _____ cédula jurídica _____, mediante el Certificado de Liberación al Ambiente número XXXX, la _____, de _____ genéticamente modificado, *Actividad que realizará con el material* _____ *Cultivo* con número de identificador único _____, conteniendo el gen o genes _____, que expresa(n) las proteínas (cuando proceda) _____ que le confiere _____, con el único objetivo de _____, el cual se liberará en _____ *Indicar el objetivo declarado en la solicitud*

_____ *Indicar Lugar*

Se emite la publicación del presente edicto de conformidad con el artículo N°133 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria N°7664.

Dado en San José, a las ___ horas del día _____.

Nombre y Firma Jefe

Unidad de Organismos Genéticamente Modificados o Departamento de Biotecnología
Servicio Fitosanitario del Estado
MAG

¹ El edicto a publicar en el diario oficial La Gaceta para un evento aprobado, se elaborará por parte del Departamento de Biotecnología del Servicio Fitosanitario del Estado, autoridad nacional que emite el permiso, contemplando los criterios establecidos en el primer edicto publicado. Este edicto se publicará a costa del interesado.

Anexo 5. Registros a llenar por el Auditor en Bioseguridad Agrícola para los proyectos de OVMs con el objetivo de multiplicación de semilla.

Registro 1. Resumen de Importaciones:

Registro 1: Resumen de importaciones

Fecha de última actualización: Día/Mes/Año

Importador	Fecha de Solicitud	Tipo de Material y cultivo	Rasgo	Cantidad a importar (kg)	País de Origen	Proveedor	Aduana de desalmacenaje	N° de CLA	Fecha de Importación	Lotés Aprobados	Documentación presentada
Entidad auditada	Día/Mes/Año	F1, Semilla Sexual de Agrodán	Rasgo genético	Número	Ej, EEUU	Empresa que suministró el material	Ej, Santa Maria	N° Código	Día/Mes/Año	Si o No	FAD N° Factura comercial N° Formulario de OMS N°
Total:											0.00

Notas: OMS = Oficina Nacional de Semillas
FAD = Formulario de Autorización de desalmacenaje

Registro 3. Fase de campo

Registro 3: Fase de campo

Fecha de última actualización: Día/Mes/Año				Fecha(s) de inspección: Día/Mes/Año									
N° de inscripción de proyecto	N° FAD	Cultivo	Rasgo	Fecha de siembra	Lote (s) y Finca (s)	Área inicial (ha)	Área destruida (ha)	Área final (ha)	Semilla importada (kg)	Semilla sembrada (kg)	Semilla remanente (kg)	Estado actual	Recomendaciones
N° Cédula	N° factura comercial	Nombre común	Rasgo genético	Día/Mes/Año	Código de lote; Numerales de finca	Número	Número	Número	Número	Número	Número	Breve descripción, incluir etapa del cultivo.	Recomendaciones en posesibilidad.
Totales:						0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00		
<p>Observaciones: Si hay semilla remanente de la siembra, describir el sitio de almacenamiento, tipo de empaque y uso.</p> <p>Observaciones generales: Incluir la ubicación de las fincas (ciudad, cantón y provincia). Resumir el objetivo de los proyectos.</p>													

Registro 4. Procesamiento, producción y exportación de semilla de OVMS

Registro 4: Procesamiento, producción y exportación de semilla de OVMS

Fecha de última actualización: Día/Mes/Año

Nº de inscripción de proyecto	Cultivo	Rasgo	Fecha de cosecha	Producción (kg)	Exportación (kg)	kg remanentes en bodega y uso	Fecha de exportación	Factura comercial y destino
Nº Código	Nombre común	Rasgo genético	Día/Mes/Año	Número	Número	Número y descripción del uso previsto	Día/Mes/Año	Nº de factura comercial, destino (Ciudad, País)
				Totales:	0,00	0,00	0,00	

Observaciones generales: Por ejemplo, describir el tipo de exportación (aérea, marítima, terrestre, etc.)

Anexo 6. Registros a llenar por el Auditor en Bioseguridad Agrícola para los proyectos de OVMs con el objetivo de investigación.

Las siguientes figuras conforman un cuadro único que para efectos de visualización se dividió.

Registro 1. OVMs de un Proyecto de Investigación

Fecha(s) de inspección: Día/Mes/Año
 Fecha de última actualización: Día/Mes/Año
 Periodo: Mes, año
 Cultivo:
 Rasgo:

N° de CLA	N° de Importación	Primera fase		Segunda fase: Laboratorio	
		N° de líneas importadas	N° de OVMs evaluados en campo	N° de líneas seleccionadas	N° de OVMs
N° Código	Número consecutivo	Número	Número	Número	Número
Totales:		0	0	0	0

Observaciones: Anotar cualquier información que el Auditor considere pertinente.

Tercera fase: Invernadero					
N° de líneas seleccionadas	N° de OVMs inicial	Siembra de OVMs	Descarte	Envío a vivero	N° de OVMs final
Número	Número	Número	Número	Número	Número
	A	B	C	D	E=A+B-C-D
					0
0	0	0	0	0	0

Cuarta fase: Vivero				
N° de líneas seleccionadas	N° de OVMs inicial	Descarte	Envío a campo	N° de OVMs final
Número	Número	Número	Número	Número
	F	G	H	$I=F+D-G-H$
				0
0	0	0	0	0

Quinta fase: Campo				
N° de líneas seleccionadas	N° de OVMs inicial	N° de OVMs final	Area (ha)	Recomendaciones
Número	Número	Número	Número	Recomendaciones en bioseguridad.
	J	$K=J+H$		
		0		
0	0	0	0,00	



La presente Orientación y Guía fue elaborada con el objetivo de que la empresa auditora y el Auditor en Bioseguridad Agrícola cuenten con una herramienta actualizada para poder llevar a cabo sus funciones y actividades a cabalidad, así como para que las entidades auditadas conozcan a fondo cuáles son las responsabilidades que deben cumplir según la normativa vigente.

Este documento se imprimió con el aporte del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (UNEP, por sus siglas en inglés) y el Fondo para el Medio Ambiente Mundial (GEF, por sus siglas en inglés), bajo el marco del Proyecto No. GLF/2328-2716-4B61 “Implementación de un Marco Nacional de Bioseguridad para Costa Rica”.



San José, Costa Rica, 2014.