

Ficha de la regulación

Datos generales

Institución Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) (/institucion/1)

Título

Reforma del artículo 2 y del Título VIII del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria, Decreto Ejecutivo No. 26921-MAG

Sección 1: Control previo de mejora regulatoria

SECCIÓN 1: CONTROL PREVIO DE MEJORA REGULATORIA

I.- DESCRIPCIÓN DE LA REGULACIÓN

01.- Explique en qué consiste la regulación propuesta. Aunque el Convenio sobre Diversidad Biológica ya existía desde 1994, y el reglamento de la Ley de Protección Fitosanitaria que se requiere mejorar, entró en vigencia en 1998, no fue hasta el año 2006, que se aprueba el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, donde se incorporan cambios que hacen que el decreto de 1998 quede desactualizado y sujeto a interpretaciones subjetivas. Adicionalmente, el avance de la ciencia y la tecnología, ha permitido realizar modificaciones que no necesariamente llevan a la producción de OVMs, sino modificaciones puntuales en el genoma para el desarrollo de organismos mejorados mediante nuevas técnicas (mejoramiento de precisión, biotecnología de precisión, edición del genoma o técnicas modernas de mejoramiento genético), que utilizan innovadoras herramientas de biología molecular y enfoques que difieren de la estrategia de la ingeniería genética basada en la inserción estable en el genoma de ADN recombinante. La reforma busca ajustar el Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria a estos avances, al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y a la estructura actual del SFE, a la vez que se aclaran y mejoran los procesos realizados para regular los organismos vivos modificados utilizados en la agricultura, para brindar respaldo jurídico que evite la interpretación subjetiva del reglamento en estos trámites.

II.- IMPACTO DE LA REGULACIÓN

02.- Indique cuál(es) de las siguientes acciones regulatorias de Control Previo aplica(n) a la regulación propuesta.

2.1 Crea o modifica trámites que implican nuevos requisitos para los administrados. Sí

2.2 Crea nuevos requisitos u obligaciones para los administrados o hace más estrictos los requisitos u obligaciones existentes Sí

2.3 Establece o aumenta el plazo de resolución de un trámite. Sí

2.4 Establece o aumenta cánones, tarifas o cobros por servicios. No

2.5 Regula o restringe alguna actividad que previamente no lo estaba. No

2.6 Hace más complejo el cumplimiento de un trámite o requisito. No

2.7 Establece o modifica definiciones, clasificaciones, fórmulas, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término de carácter técnico que, por sí misma o conjuntamente con otra regulación, afecte los derechos, obligaciones, prestaciones o trámites de los administrados. No

03. Las anteriores respuestas fueron: Al menos una afirmativa

04. Si todos los ítems anteriores son negativos, justifique las razones por las que se considera que la regulación no crea trámites o requisitos. Se procederá con el llenado del resto del formulario, al ser varias respuestas afirmativas.

Sección 2: Manifestación de impacto regulatorio

SECCIÓN 2: MANIFESTACIÓN DE IMPACTO REGULATORIO

I.- DEFINICIÓN DEL PROBLEMA Y OBJETIVOS GENERALES DE LA REGULACIÓN

01. Identifique y describa la problemática o situación que la propuesta de regulación pretende resolver. La Ley de Protección Fitosanitaria, N° 7664 le otorga al SFE, la función de regular las actividades realizadas con organismos vivos modificados (OVM). Esta función fue detallada mediante el Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria, N° 26921, no obstante, dicho reglamento mantiene limitaciones en cuanto a definiciones, objetivos y alcances, conforme a los avances de la ciencia y la tecnología, el Protocolo de Cartagena y la estructura organizativa vigente de la institución; así como en las responsabilidades de los diferentes actores que participan en el proceso de regulación de OVM. Aunque el Convenio sobre Diversidad Biológica ya existía desde 1994, y el reglamento de la Ley de Protección Fitosanitaria que se requiere mejorar, entró en vigencia en 1998, no fue hasta el año 2006, que se aprueba el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, donde se incorporan cambios que hacen que el decreto de 1998 quede desactualizado y sujeto a interpretaciones subjetivas. Adicionalmente, el avance de la ciencia y la tecnología, ha permitido realizar modificaciones que no necesariamente llevan a la producción de OVMs, sino modificaciones puntuales en el genoma para el desarrollo de organismos mejorados mediante nuevas técnicas (mejoramiento de precisión, biotecnología de precisión, edición del genoma o técnicas modernas de mejoramiento genético), que utilizan innovadoras herramientas de biología molecular y enfoques que difieren de la estrategia de la ingeniería genética basada en la inserción estable en el genoma de ADN recombinante. El problema es significativo, ya que se requiere brindar seguridad jurídica a los trámites relacionados con este tema.

02. Describa los objetivos generales de la regulación propuesta. Reformar el artículo 2 y el título VIII del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria, decreto ejecutivo N° 26921-MAG, con la finalidad de dar sustento jurídico a los trámites que se realizan con organismos vivos modificados utilizados en la agricultura, así como facilitar los procesos que el SFE sigue para realizar dichos trámites, mejorando el servicio que se le brinda a los usuarios interesados en estas actividades.

03. Cite el fundamento legal que le brinda la potestad para emitir la regulación propuesta. Señale si existen otras regulaciones vigentes sobre la materia que sean insuficientes para atender la problemática identificada, que generen duplicidades o contradicciones. (En este último caso debe realizar una reforma expresa que derogue la legislación aplicable). Fundamento legal que brinda potestad para emitir la regulación propuesta: El artículo 5 inciso b) de la Ley 7664, le da la potestad al SFE de "asesorar en materia de protección fitosanitaria y recomendar la emisión de las normas jurídicas necesarias en este campo". Existen otras regulaciones insuficientes: Actualmente, existe el reglamento que se estaría reformando, que como se comentó anteriormente, quedó desactualizado al surgir el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Los artículos desactualizados se estarían reformando.

II.- ALTERNATIVAS CONSIDERADAS A LA LA REGULACIÓN

04. Señale y compare todas las alternativas regulatorias y no regulatorias que fueron evaluadas con que se podría resolver la problemática, incluyendo la opción de no emitir la regulación. Para cada una de las alternativas consideradas describa sus costos y beneficios de forma cualitativa.

No emitir regulación. | Regulación del gobierno. | |

05. Descripción clara de las alternativas, así como sus costos y beneficio. (Si necesita más espacio puede anexar toda la documentación necesaria para demostrar los costos y beneficios de cada alternativa). *No emitir regulación: No tendría costo para el SFE hablando de la inversión de tiempo y publicación en Gaceta del documento de reforma del reglamento, pero tampoco tendría ningún beneficio, y se mantendría el problema de la desactualización del reglamento vigente, y la interpretación subjetiva de dicho reglamento. *Emitir regulación: Tendría un costo para el SFE de 28.351 colones por página, por concepto de publicar el decreto en La Gaceta. Se estima que la reforma abarcaría un total de 43 páginas, por lo que se debe invertir 1.219.093 colones en la publicación, aproximadamente y dependiendo si otras instancias que participan en el proceso, no solicitan agregar páginas adicionales. El beneficio es que el reglamento estaría actualizado, con respaldo jurídico y evitaría las interpretaciones subjetivas del mismo. Adicionalmente, se mejoran los trámites de cara al usuario, ya que se establecen plazos para cada actividad del proceso, para evitar que los participantes del mismo, atrasen durante más del periodo permitido un trámite.

06. Justifique las razones por las que la regulación propuesta es considerada la mejor opción para atender la problemática señalada sobre las alternativas mencionadas en la pregunta anterior. El SFE está obligado, por Ley 7664, a regular las actividades realizadas con organismos vivos modificados. Para poder realizar esta función de manera más efectiva, requiere que su normativa sea clara, tanto de cara a los usuarios como de cara a los funcionarios que realizan las actividades reguladas. Adicionalmente, la reforma mejora los trámites para el usuario, y aunque tiene un costo para el SFE de 1.219.093 colones, los ahorros por posibles demandas por mal interpretar la normativa o por dañar el ambiente o la salud humana o animal, deberían ser suficientes para indicar que los beneficios son mayores.

III.- IMPACTO DE LA REGULACIÓN

07. Determinación del impacto de la regulación.

7.1 ¿La regulación propuesta crea o modifica trámites que impliquen nuevos requisitos para los administrados?			Crea
7.2 Nombre del trámite.	Solicitudes de uso de organismos producto de las nuevas técnicas de mejoramiento genético, incluida la edición del genoma, utilizados en la agricultura.		
7.3. Plazo de resolución. (Días hábiles o naturales).	7.4. Vigencia del trámite.	7.5 Aplica Silencio Positivo o.	
175 días naturales	Indefinida	No	

Requisitos de esta regulación

7.6. Indique los requisitos que crea o modifica	7.7. Señale el fundamento legal de cada requisito. (Artículo de ley, decreto o reglamento).	7.8. Justificación de por qué resulta ESENCIAL para resolver el acto administrativo y para cumplir los objetivos de la regulación. (Fundamento técnico-científico si aplica).
1. Presentar la información solicitada en el Anexo 1, formulario BIO-07 en formato digital, la cual tiene carácter de declaración jurada, aportando información sobre las calidades, representación jurídica y contacto del interesado, información técnica y científica del organismo, información relativa al proceso de modificación o mejoramiento genético e información de autorizaciones en otros países en los casos que corresponda.	Decreto propuesto, artículo 2 que agrega el artículo 118 bis al Reglamento 26921-MAG, literal k, numeral 1.	Se requiere conocer esta información básica para poder realizar el trámite, estandarizando la forma de presentación de la información, a la vez que se le facilita al usuario utilizar este formulario en lugar de llenar un documento sin estructura donde podrían faltar aspectos que requiere el SFE para poder resolver el trámite.
2. Presentar una copia en formato digital de la literatura que se cita en el llenado del formulario BIO-07.	Decreto propuesto, artículo 2 que agrega el artículo 118 bis al reglamento 26921, literal k, numeral 2.	Para poder analizar la solicitud, si en la misma se indicaron detalles científicos y técnicos del OVM que se desea tramitar, la Unidad del SFE que analiza, debe tener acceso a la literatura de donde salió la información. Lo anterior en vista de que los recursos de la institución no son suficientes para tener acceso a esta literatura de otra manera.
3. Indicar número de comprobante de pago de la tarifa 15.e Estudio técnico para evaluación de análisis de riesgo de productos de la biotecnología, del Decreto Ejecutivo N° 27763 Fijación de tarifas de los servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, del 09 de abril de 1999.	Decreto ejecutivo N° 27763-MAG Fijación de tarifas de los servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, del 09 de abril de 1999.	El SFE debe cubrir los costos de operación, según se estableció en el decreto de fijación de tarifas por los servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería.
4. Encontrarse al día con el cumplimiento del artículo 74 de la Ley N° 17: Ley Constitutiva de la Caja Costarricense del Seguro Social, del 22 de octubre de 1942.	Ley N° 17, Ley Constitutiva de la Caja Costarricense	Se debe cumplir con lo indicado en el artículo 74 párrafo 3 establece que los patronos y personas que realicen actividades independientes o no asalariadas deben estar al día con el pago de sus obligaciones con la CCSS y otras contribuciones que este resuelve. Además el numeral 1 de ese

octubre de 1943.

Costamicense del Seguro Social, artículo N° 74.

y otras contribuciones que esta recaude. Además, el numeral 1 de ese mismo artículo establece que esto es un requisito para la admisibilidad de autorizaciones, solicitudes, permisos, exoneraciones, concesiones o licencias que se presenten a la administración pública. El artículo 74 bis es el que indica que se entenderá que se encuentran al día con la institución quienes hayan suscrito arreglo de pago con la CCSS.

7.1 ¿La regulación propuesta crea o modifica trámites que impliquen nuevos requisitos para los administrados?

Modifica

7.2 Nombre del trámite.

Registro de proyectos de investigación o desarrollo que apliquen la biotecnología moderna para manipular el genoma de un organismo de uso en la agricultura

7.3. Plazo de resolución. (Días hábiles o naturales).

105 días naturales

7.4. Vigencia del trámite.

Se mantendrá vigente por el periodo en que se encuentre en ejecución el proyecto de investigación o desarrollo

7.5 Aplica Silencio Positivo.

No

Requisitos de esta regulación

7.6. Indique los requisitos que crea o modifica	7.7. Señale el fundamento legal de cada requisito. (Artículo de ley, decreto o reglamento).	7.8. Justificación de por qué resulta ESENCIAL para resolver el acto administrativo y para cumplir los objetivos de la regulación. (Fundamento técnico-científico si aplica).
1. Encontrarse inscrito en el registro de personas físicas o jurídicas que deseen utilizar organismos producto de la biotecnología moderna, incluyendo las nuevas técnicas de mejoramiento genético, utilizados en la agricultura.	Artículo 119, inciso a y b del decreto ejecutivo 26921-MAG, en el que se establece que toda persona física o jurídica que desee importar, investigar, exportar, experimentar, movilizar, liberar al ambiente, multiplicar y comercializar materiales transgénicos, organismos modificados genéticamente o sus productos, agentes de control biológico y otros tipos de organismos para uso agrícola, producidos dentro o fuera del país, debe estar inscrito ante la Dirección, y que Toda persona física o jurídica que desee manipular genéticamente en el país un material transgénico u otro organismo de uso agrícola, debe estar inscrito en la Dirección. Decreto propuesto, artículo 2 que agrega el artículo 119 bis al Reglamento 26921-MAG, literal L numeral 1.	El SFE es el encargado por Ley, de regular el uso de OVM en la agricultura, y para poder regular este tema, se requiere tener trazabilidad de las personas que realizan actividades con estos organismos.
2. Presentar la información solicitada en el Anexo 2, formulario BIO-08 en formato digital, la cual tiene carácter de declaración jurada, aportando información sobre las calidades, representación jurídica y contacto de la persona físico o jurídica interesada, responsable científico del proyecto, información técnica y científica relacionada al desarrollo del proyecto, información relativa al proceso de modificación o mejoramiento genético.	Decreto propuesto artículo 2 que agrega el artículo 119 bis al Reglamento 26921, literal L numeral 2	Se requiere conocer esta información básica para poder realizar el trámite, estandarizando la forma de presentación de la información, a la vez que se le facilita al usuario utilizar este formulario en lugar de llenar un documento sin estructura donde podrían faltar aspectos que requiere el SFE para poder resolver el trámite.
3. Anexar un mapa, croquis o fotografía área o satelital del sitio de ejecución del proyecto, que incluya demarcación de los límites de la finca y del área bajo control del solicitante, en caso de que la misma sea compartida con otros usuarios, demarcación de los límites de los lotes o sitios de ejecución del proyecto, indicación de los caminos públicos más cercanos o lugares muy transitados, indicación de los caminos internos, indicación de la ubicación de las fuentes de agua más cercanas, indicar la ubicación de los poblados	Decreto propuesto, artículo 2 que agrega el artículo 119 bis al Reglamento 26921, literal L numeral 3.	Para realizar el análisis de riesgo de la solicitud, se requiere información de las colindancias del proyecto, con la finalidad de evaluar que no tendrá afectación que permita su extensión en áreas no permitidas.

<p>cercanas, marcar la ubicación de los potreros o zonas urbanas más cercanas, demarcación de las áreas de cultivo colindantes, con la indicación de los tipos de cultivos sembrados durante los últimos dos años.</p>		
<p>4. Presentar una copia en formato digital de la literatura que se cita en el llenado del formulario BIO-08.</p>	<p>Decreto propuesto artículo 2, que agrega el artículo 119 bis al reglamento 26921, literal L numeral 4.</p>	<p>Para poder analizar la solicitud, si en la misma se indicaron detalles científicos y técnicos del OVM que se desea tramitar, la Unidad del SFE que analiza, debe tener acceso a la literatura de donde salió la información. Lo anterior en vista de que los recursos de la institución no son suficientes para tener acceso a esta literatura de otra manera.</p>
<p>5. Indicar número de comprobante de tarifa 6.a Lotes para autorizar siembra de organismos genéticamente modificados, del Decreto Ejecutivo n.o 27763 Fijación de tarifas de los servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, del 09 de abril de 1999.</p>	<p>Decreto ejecutivo N° 27763-MAG Fijación de tarifas de los servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, del 09 de abril de 1999. Además del decreto propuesto, artículo 2 que agrega el artículo 119 bis al reglamento 26921, literal L numeral 5.</p>	<p>El SFE debe cubrir los costos de operación, según se estableció en el decreto de fijación de tarifas por los servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería.</p>
<p>6. Presentar una copia en formato digital del currículo del responsable científico del proyecto.</p>	<p>Decreto propuesto artículo 2, que agrega el artículo 119 bis al reglamento 26921, literal L numeral 6.</p>	<p>Se requiere que exista un responsable científico del proyecto de investigación y desarrollo, por lo que es necesario que se aporte el currículo del mismo para analizar los atestados y verificar que sea la persona idónea para manejar un proyecto de manipulación genética.</p>
<p>7. Contar con los servicios de un auditor en bioseguridad agrícola.</p>	<p>Decreto propuesto, artículo 2, que agrega el artículo 119 bis al reglamento 26921. Literal L numeral 7.</p>	<p>La Unidad de OGM no tiene los recursos de personal para poder inspeccionar todos los proyectos relacionados con Organismos Vivos Modificados con frecuencia mensual, por lo que el Reglamento en Auditorías en Bioseguridad Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería N° 32486-MAG del 22 de julio de 2005, estableció que las empresas que realizan actividades con OVMs, deben contar con una empresa que ejerza auditorías para cualquiera de las actividades estipuladas, de manera que se pueda verificar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad establecidas, que permitan proteger el medio ambiente, la agricultura y la salud humana y animal.</p>
<p>8. Encontrarse al día con el cumplimiento del artículo 74 de la Ley n°. 17: Ley Constitutiva de la Caja Costarricense del Seguro Social, del 22 de octubre de 1943.</p>	<p>Ley N° 17, Ley Constitutiva de la Caja Costarricense del Seguro Social, artículo N° 74.</p>	<p>Se debe cumplir con lo indicado en el artículo 74 párrafo 3 establece que los patronos y personas que realicen actividades independientes o no asalariadas deben estar al día con el pago de sus obligaciones con la CCSS y otras contribuciones que esta recaude. Además, el numeral 1 de ese mismo artículo establece que esto es un requisito para la admisibilidad de autorizaciones, solicitudes, permisos, exoneraciones, concesiones o licencias que se presenten a la administración pública. El artículo 74 bis es el que indica que se entenderá que se encuentran al día con la institución quienes hayan suscrito arreglo de pago con la CCSS.</p>
<p>9. Aportar la carta de compromiso establecida en el artículo 120 de este reglamento.</p>	<p>Decreto propuesto, artículo 2 que agrega el artículo 119 bis al reglamento 26921. Literal L numeral 9. Artículo 4 del decreto propuesto, que modifica el artículo 120 del decreto ejecutivo 26921.</p>	<p>Se requiere que el interesado se comprometa al manejo o destrucción del OVM, así como al acatamiento de las disposiciones del SFE, el MAG, la Oficina Nacional de Semillas y el Minae, en forma que se evite el escape al ambiente y el uso</p>

no autorizado. Asimismo, que se responsabilice por los daños y perjuicios que ocasione a la agricultura, el ambiente y la salud humana y animal.

7.1 ¿La regulación propuesta crea o modifica trámites que impliquen nuevos requisitos para los administrados? Modifica

7.2 Nombre del trámite. Solicitudes de uso de organismos vivos modificados utilizados en la agricultura

7.3. Plazo de resolución. (Días hábiles o naturales). 7.4. Vigencia del trámite. 7.5 Aplica Silencio Positivo.

190 días naturales Indefinida No

Requisitos de esta regulación

7.6. Indique los requisitos que crea o modifica	7.7. Señale el fundamento legal de cada requisito. (Artículo de ley, decreto o reglamento).	7.8. Justificación de por qué resulta ESENCIAL para resolver el acto administrativo y para cumplir los objetivos de la regulación. (Fundamento técnico-científico si aplica).
1. Encontrarse inscrito en el registro de personas físicas o jurídicas que deseen utilizar organismos producto de la biotecnología moderna, incluyendo las nuevas técnicas de mejoramiento genético, utilizados en la agricultura.	Artículo 119, inciso a y b del decreto ejecutivo 26921-MAG, en el que se establece que toda persona física o jurídica que desee importar, investigar, exportar, experimentar, movilizar, liberar al ambiente, multiplicar y comercializar materiales transgénicos, organismos modificados genéticamente o sus productos, agentes de control biológico y otros tipos de organismos para uso agrícola, producidos dentro o fuera del país, debe estar inscrito ante la Dirección, y que Toda persona física o jurídica que desee manipular genéticamente en el país un material transgénico u otro organismo de uso agrícola, debe estar inscrito en la Dirección. Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 118 del Reglamento 26921-MAG, literal Q. numeral 1.	El SFE es el encargado por Ley, de regular el uso de OVM en la agricultura, y para poder regular este tema, se requiere tener trazabilidad de las personas que realizan actividades con estos organismos.
2. Presentar de forma digital la solicitud a la UOGM en el formato BIO-02 para los eventos de transformación individuales y en el formato BIO-06 para los apilados, disponibles en el sitio web oficial del SFE y en los Anexos 3 y 4 de este reglamento, respectivamente, los cuales tienen carácter de declaración jurada, aportando información sobre las calidades, representación jurídica y contacto del interesado, información técnica y científica del organismo, información relativa al proceso de modificación o mejoramiento genético e información de autorizaciones en otros países en los casos que corresponda.	Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 118 del Reglamento 26921-MAG, literal Q. numeral 2.	Se requiere conocer esta información básica para poder realizar el trámite, estandarizando la forma de presentación de la información, a la vez que se le facilita al usuario utilizar este formulario en lugar de llenar un documento sin estructura donde podrían faltar aspectos que requiere el SFE para poder resolver el trámite.
3. Anexar un mapa, croquis o fotografía área o satelital del sitio de ejecución del proyecto, que incluya demarcación de los límites de la finca y del área bajo control del solicitante, en caso de que la misma sea compartida con otros usuarios, demarcación de los límites de los lotes o sitios de ejecución del proyecto, indicación de los caminos públicos más cercanos o lugares muy transitados, indicación de los caminos internos, indicación de la ubicación de las fuentes de agua más cercanas, indicar la ubicación de los poblados o zonas urbanas más cercanas, demarcación	Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 118 del Reglamento 26921-MAG, literal Q. numeral 3.	Para realizar el análisis de riesgo de la solicitud, se requiere información de las colindancias del proyecto, con la finalidad de evaluar que no tendrá afectación que permita su extensión en áreas no permitidas.

de las áreas de cultivo colindantes, con la indicación de los tipos de cultivos sembrados durante los últimos dos años.		
4. Presentar una copia en formato digital de la literatura que se cita en el llenado de los formularios BIO-02 o BIO-06.	Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 118 del Reglamento 26921-MAG, literal Q. numeral 4.	Para poder analizar la solicitud, si en la misma se indicaron detalles científicos y técnicos del OVM que se desea tramitar, la Unidad del SFE que analiza, debe tener acceso a la literatura de donde salió la información. Lo anterior en vista de que los recursos de la institución no son suficientes para tener acceso a esta literatura de otra manera.
5. En caso de tratarse de un evento de transformación individual, indicar número de comprobantes de pago de las tarifas 15.e Estudio técnico para evaluación de análisis de riesgo de productos de la biotecnología y 6.a Lotes para autorizar siembra de organismos genéticamente modificados, del Decreto Ejecutivo n.o 27763 Fijación de tarifas de los servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, del 09 de abril de 1999.	Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 118 del Reglamento 26921-MAG, literal Q. numeral 5. Decreto ejecutivo N° 27763-MAG Fijación de tarifas de los servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, del 09 de abril de 1999.	El SFE debe cubrir los costos de operación, según se estableció en el decreto de fijación de tarifas por los servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería.
6. En caso de tratarse de eventos apilados, indicar número de comprobante de la tarifa 6.a Lotes para autorizar siembra de organismos genéticamente modificados, del Decreto Ejecutivo n.o 27763 Fijación de tarifas de los servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, del 09 de abril de 1999.	Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 118 del Reglamento 26921-MAG, literal Q. numeral 6. Decreto ejecutivo N° 27763-MAG Fijación de tarifas de los servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, del 09 de abril de 1999.	El SFE debe cubrir los costos de operación, según se estableció en el decreto de fijación de tarifas por los servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

7. En caso de tratarse de eventos apilados, los eventos individuales que lo conforman deben contar con el respectivo CLA.	Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 118 del Reglamento 26921-MAG, literal Q. numeral 7.	Es necesario que los eventos individuales que conforman un organismo apilado, cuenten con la evaluación de riesgo de la UOGM y el dictamen técnico vinculante positivo de la Comisión Nacional de Bioseguridad, para tener la certeza de que los riesgos identificados se pueden administrar a través de la implementación de medidas de bioseguridad.
8. Presentar una copia en formato digital del currículo del representante técnico de la persona física o jurídica interesada.	Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 118 del Reglamento 26921-MAG, literal Q. numeral 8.	Se requiere que exista un responsable técnico del proyecto, por lo que es necesario que se aporte el currículo del mismo para analizar los atestados y verificar que sea la persona idónea para manejar un proyecto con OVM de uso agrícola.
9. Contar con los servicios de un auditor en bioseguridad agrícola.	Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 118 del Reglamento 26921-MAG, literal Q. numeral 9.	La Unidad de OGM no tiene los recursos de personal para poder inspeccionar todos los proyectos relacionados con Organismos Vivos Modificados con frecuencia mensual, por lo que el Reglamento en Auditorías en Bioseguridad Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería N° 32486-MAG del 22 de julio de 2005, estableció que las empresas que realizan actividades con OVMs, deben contar con una empresa que ejerza auditorías para cualquiera de las actividades estipuladas, de manera que se pueda verificar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad establecidas, que permitan proteger el medio ambiente, la agricultura y la salud humana y animal.
10. Presentar el anexo 6 de este reglamento, formulario BIO-04 Boleta de identificación de OVM para movilización, almacenamiento o comercialización.	Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 118 del Reglamento 26921-MAG, literal Q. numeral 10.	Se requiere que se presente la boleta que contiene información sobre la identificación del OVM que se utilizará.

11. Aportar los protocolos o procedimientos de bioseguridad que se usarán en la ejecución de los proyectos con el OVM.	Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 118 del Reglamento 26921-MAG, literal Q. numeral 11.	Para poder regular, en el ámbito de la fitoprotección, las actividades relacionadas con el uso de los OVM, es de especial relevancia que se presenten los documentos en bioseguridad que se utilizarán en la ejecución de los proyectos con OVM, para auditar en caso de que fuera necesario, o emitir recomendaciones adicionales.
12. Encontrarse al día con el cumplimiento del artículo 74 de la Ley n°. 17: Ley Constitutiva de la Caja Costarricense del Seguro Social, del 22 de octubre de 1943.	Ley N° 17, Ley Constitutiva de la Caja Costarricense del Seguro Social, artículo N° 74.	Se debe cumplir con lo indicado en el artículo 74 párrafo 3 establece que los patronos y personas que realicen actividades independientes o no asalariadas deben estar al día con el pago de sus obligaciones con la CCSS y otras contribuciones que esta recaude. Además, el numeral 1 de ese mismo artículo establece que esto es un requisito para la admisibilidad de autorizaciones, solicitudes, permisos, exoneraciones, concesiones o licencias que se presenten a la administración pública. El artículo 74 bis es el que indica que se entenderá que se encuentran al día con la institución quienes hayan suscrito arreglo de pago con la CCSS.
13. Tramitar la publicación de los edictos señalados en este artículo para comunicar al público la solicitud del uso de organismos vivos modificados utilizados en la agricultura.	Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 118 del Reglamento 26921-MAG, literal Q. numeral 13.	Se hace necesario que se realice consulta pública para que cualquier persona pueda expresar sus inquietudes al respecto de la solicitud de uso de OVMs modificados, así como su oposición con la debida justificación.

7.1 ¿La regulación propuesta crea o modifica trámites que impliquen nuevos requisitos para los administrados? Modifica

7.2 Nombre del trámite. Registro de personas físicas o jurídicas que deseen utilizar organismos producto de la biotecnología moderna, incluyendo las nuevas técnicas de mejoramiento genético, utilizados en la agricultura.

7.3. Plazo de resolución. (Días hábiles o naturales). 7.4. Vigencia del trámite. 7.5 Aplica Silencio Positivo.

45 días naturales Indefinida No

Requisitos de esta regulación

7.6. Indique los requisitos que crea o modifica	7.7. Señale el fundamento legal de cada requisito. (Artículo de ley, decreto o reglamento).	7.8. Justificación de por qué resulta ESENCIAL para resolver el acto administrativo y para cumplir los objetivos de la regulación. (Fundamento técnico-científico si aplica).
1. Presentar de forma digital la solicitud a la UOGM el Anexo 5 de este reglamento, formulario de registro de personas físicas o jurídicas que desean realizar actividades con OVM de uso agrícola, aportando, en carácter de declaración jurada, información sobre las calidades, representación jurídica y contacto del interesado, información general de los OVM con los que desea realizar actividades, tipo de actividades que pretende realizar en el país con los OVM de uso agrícola, información sobre las calidades, representación jurídica y contacto de la persona física o jurídica que brindará los servicios	Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 119 del Reglamento 26921-MAG, literal j. numeral 1	Se requiere conocer esta información básica para poder realizar el trámite, estandarizando la forma de presentación de la información, a la vez que se le facilita al usuario utilizar este formulario en lugar de llenar un documento sin estructura donde podrían faltar aspectos que requiere el SFE para poder resolver el trámite.

contacto de la persona física o jurídica que brindará los servicios de auditoría en bioseguridad agrícola.	numeral 1.	
2. Presentar una copia en formato digital del currículo del representante técnico de la persona física o jurídica interesada.	Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 119 del Reglamento 26921-MAG, literal j. numeral 2.	Se requiere que exista un responsable técnico del registro de la persona física o jurídica, por lo que es necesario que se aporte el currículo del mismo para analizar los atestados y verificar que sea la persona idónea para manejar los proyectos con OVM de uso agrícola.
3. Contar con los servicios de un auditor en bioseguridad agrícola.	Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 119 del Reglamento 26921-MAG, literal j. numeral 3.	La Unidad de OGM no tiene los recursos de personal para poder inspeccionar todos los proyectos relacionados con Organismos Vivos Modificados con frecuencia mensual, por lo que el Reglamento en Auditorías en Bioseguridad Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería N° 32486-MAG del 22 de julio de 2005, estableció que las empresas que realizan actividades con OVMs, deben contar con una empresa que ejerza auditorías para cualquiera de las actividades estipuladas, de manera que se pueda verificar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad establecidas, que permitan proteger el medio ambiente, la agricultura y la salud humana y animal.
4. Encontrarse al día con el cumplimiento del artículo 74 de la Ley n°. 17: Ley Constitutiva de la Caja Costarricense del Seguro Social, del 22 de octubre de 1943.	Ley N° 17, Ley Constitutiva de la Caja Costarricense del Seguro Social, artículo N° 74.	Se debe cumplir con lo indicado en el artículo 74 párrafo 3 establece que los patronos y personas que realicen actividades independientes o no asalariadas deben estar al día con el pago de sus obligaciones con la CCSS y otras contribuciones que esta recaude. Además, el numeral 1 de ese mismo artículo establece que esto es un requisito para la admisibilidad de autorizaciones, solicitudes, permisos, exoneraciones, concesiones o licencias que se presenten a la administración pública. El artículo 74 bis es el que indica que se entenderá que se encuentran al día con la institución quienes hayan suscrito arreglo de pago con la CCSS.

7.1 ¿La regulación propuesta crea o modifica trámites que impliquen nuevos requisitos para los administrados?

Modifica

7.2 Nombre del trámite.

Registro y supervisión de proyectos con organismos vivos modificados de uso agrícola que cuentan con el Certificado de Liberación al Ambiente, uso confinado y comercialización

7.3. Plazo de resolución. (Días hábiles o naturales).

7.4. Vigencia del trámite.

7.5 Aplica Silencio Positivo o.

45 días naturales

Estará vigente mientras se encuentre en ejecución el proyecto.

No

Requisitos de esta regulación

7.6. Indique los requisitos que crea o modifica	7.7. Señale el fundamento legal de cada requisito. (Artículo de ley, decreto o reglamento).	7.8. Justificación de por qué resulta ESENCIAL para resolver el acto administrativo y para cumplir los objetivos de la regulación. (Fundamento técnico-científico si aplica).
1. Encontrarse inscrito en el registro de personas físicas o jurídicas que deseen utilizar organismos producto de la biotecnología moderna, incluyendo las nuevas técnicas de mejoramiento genético, utilizados en la agricultura.	Artículo 119, inciso a y b del decreto ejecutivo 26921-MAG, en el que se establece que toda persona física o jurídica que desee importar, investigar, exportar, experimentar, movilizar, liberar al ambiente, multiplicar y comercializar materiales transgénicos, organismos modificados genéticamente o sus productos, agentes de control biológico y otros tipos de organismos para uso agrícola, producidos dentro o fuera del país, debe estar inscrito ante la Dirección, y que Toda persona física o jurídica que desee manipular	El SFE es el encargado por Ley, de regular el uso de OVM en la agricultura, y para poder regular este tema, se requiere tener trazabilidad de las personas que realizan actividades con estos organismos.

	<p>persona física o jurídica que desee manipular genéticamente en el país un material transgénico u otro organismo de uso agrícola, debe estar inscrito en la Dirección. Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 123 del Reglamento 26921-MAG, literal i. numeral 1.</p>	
<p>2. Presentar la información solicitada en el Anexo 7 de este reglamento, formulario de registro de proyectos con OVM de uso agrícola, aportando, en carácter de declaración jurada, información sobre las calidades, representación jurídica y contacto del interesado, información general del OVM de uso agrícola que formará parte del proyecto, tipo de actividades que pretende realizar en el país con el OVM de uso agrícola, información del sitio propuesto para la ejecución del proyecto, información sobre las calidades, representación jurídica y contacto de la persona física o jurídica que brindará los servicios de auditoría en bioseguridad agrícola.</p>	<p>Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 123 del Reglamento 26921-MAG, literal i. numeral 2.</p>	<p>Se requiere conocer esta información básica para poder realizar el trámite, estandarizando la forma de presentación de la información, a la vez que se le facilita al usuario utilizar este formulario en lugar de llenar un documento sin estructura donde podrían faltar aspectos que requiere el SFE para poder resolver el trámite.</p>
<p>3. Anexar un mapa, croquis o fotografía área o satelital del sitio de ejecución del proyecto, que incluya demarcación de los límites de la finca y del área bajo control del solicitante, en caso de que la misma sea compartida con otros usuarios, demarcación de los límites de los lotes o sitios de ejecución del proyecto, indicación de los caminos públicos más cercanos o lugares muy transitados, indicación de los caminos internos, indicación de la ubicación de las fuentes de agua más cercanas, indicar la ubicación de los poblados o zonas urbanas más cercanas, demarcación de las áreas de cultivo colindantes, con la indicación de los tipos de cultivos sembrados durante los últimos dos años.</p>	<p>Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 123 del Reglamento 26921-MAG, literal i. numeral 3.</p>	<p>Para realizar el análisis de riesgo de la solicitud, se requiere información de las colindancias del proyecto, con la finalidad de evaluar que no tendrá afectación que permita su extensión en áreas no permitidas.</p>
<p>4. Presentar una copia en formato digital de la literatura que se cita en el llenado del formulario de registro de proyectos con OVM de uso agrícola.</p>	<p>Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 123 del Reglamento 26921-MAG, literal i. numeral 4.</p>	<p>Para poder analizar la solicitud, si en la misma se indicaron detalles científicos y técnicos del OVM que se desea tramitar, la Unidad del SFE que analiza, debe tener acceso a la literatura de donde salió la información. Lo anterior en vista de que los recursos de la institución no son suficientes para tener acceso a esta literatura de otra manera.</p>
<p>5. Indicar número de comprobante de pago de tarifa 6.a Lotes para autorizar siembra de organismos genéticamente modificados, del Decreto Ejecutivo n.o 27763 Fijación de tarifas de los servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, del 09 de abril de 1999.</p>	<p>Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 123 del Reglamento 26921-MAG, literal i. numeral 5. Decreto ejecutivo N° 27763-MAG Fijación de tarifas de los servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, del 09 de abril de 1999.</p>	<p>El SFE debe cubrir los costos de operación, según se estableció en el decreto de fijación de tarifas por los servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería.</p>
<p>6. Contar con los servicios de un auditor en bioseguridad agrícola.</p>	<p>Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 123 del Reglamento 26921-MAG, literal i. numeral 6.</p>	<p>La Unidad de OGM no tiene los recursos de personal para poder inspeccionar todos los proyectos relacionados con Organismos Vivos Modificados con frecuencia mensual, por lo que el Reglamento en Auditorías en Bioseguridad Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería N° 32486-MAG del 22 de julio de 2005, estableció que las empresas que realizan actividades con OVMs, deben contar con una empresa que ejerza auditorías para cualquiera de las actividades estipuladas, de manera que se</p>

		pueda verificar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad establecidas, que permitan proteger el medio ambiente, la agricultura y la salud humana y animal.
7. Encontrarse al día con el cumplimiento del artículo 74 de la Ley n°. 17: Ley Constitutiva de la Caja Costarricense del Seguro Social, del 22 de octubre de 1943.	Ley N° 17, Ley Constitutiva de la Caja Costarricense del Seguro Social, artículo N° 74.	Se debe cumplir con lo indicado en el artículo 74 párrafo 3 establece que los patronos y personas que realicen actividades independientes o no asalariadas deben estar al día con el pago de sus obligaciones con la CCSS y otras contribuciones que esta recaude. Además, el numeral 1 de ese mismo artículo establece que esto es un requisito para la admisibilidad de autorizaciones, solicitudes, permisos, exoneraciones, concesiones o licencias que se presenten a la administración pública. El artículo 74 bis es el que indica que se entenderá que se encuentran al día con la institución quienes hayan suscrito arreglo de pago con la CCSS.
8. Aportar la carta de compromiso establecida en el artículo 120 de este reglamento.	Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 123 del Reglamento 26921-MAG, literal i. numeral 8. Adicionalmente, el artículo 6 del decreto propuesto, que modifica el artículo 120 del decreto ejecutivo 26921.	Se requiere que el interesado se comprometa al manejo o destrucción del OVM, así como al acatamiento de las disposiciones del SFE, el MAG, la Oficina Nacional de Semillas y el Minae, en forma que se evite el escape al ambiente y el uso no autorizado. Asimismo, que se responsabilice por los daños y perjuicios que ocasione a la agricultura, el ambiente y la salud humana y animal.

7.1 ¿La regulación propuesta crea o modifica trámites que impliquen nuevos requisitos para los administrados?

Modifica

7.2 Nombre del trámite.

Solicitud de importación de organismos vivos modificados de uso agrícola

7.3. Plazo de resolución.
(Días hábiles o naturales).

7.4. Vigencia del trámite.

7.5 Aplica Silencio Positivo.

10 días naturales.

Aplicará para una única importación del OVM en las cantidades definidas en el formulario.

No

Requisitos de esta regulación

7.6. Indique los requisitos que crea o modifica	7.7. Señale el fundamento legal de cada requisito. (Artículo de ley, decreto o reglamento).	7.8. Justificación de por qué resulta ESENCIAL para resolver el acto administrativo y para cumplir los objetivos de la regulación. (Fundamento técnico-científico si aplica).
1. Encontrarse inscrito en el registro de personas físicas o jurídicas que deseen utilizar organismos producto de la biotecnología moderna, incluyendo las nuevas técnicas de mejoramiento genético, utilizados en la agricultura.	Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 129 del Reglamento 26921-MAG, literal i. numeral 1. Artículo 119, inciso a y b del decreto ejecutivo 26921-MAG, en el que se establece que toda persona física o jurídica que desee importar, investigar, exportar, experimentar, movilizar, liberar al ambiente, multiplicar y comercializar materiales transgénicos, organismos modificados genéticamente o sus productos, agentes de control biológico y otros tipos de organismos para uso agrícola, producidos dentro o fuera del país, debe estar inscrito ante la Dirección, y que Toda persona física o jurídica que desee manipular genéticamente en el país un material transgénico u otro organismo de uso agrícola, debe estar inscrito en la Dirección.	El SFE es el encargado por Ley, de regular el uso de OVM en la agricultura, y para poder regular este tema, se requiere tener trazabilidad de las personas que realizan actividades con estos organismos.

<p>2. Presentar la información solicitada en el Anexo 9 de este reglamento, formulario de solicitud de importación de OVM de uso agrícola, aportando, en carácter de declaración jurada, información sobre las calidades, representación jurídica y contacto del interesado, información general del OVM a importar, cantidad del OVM a importar, tipo de actividades que pretende realizar en el país con los OVM de uso agrícola, información general de la persona jurídica que brindará los servicios agencia de aduanas.</p>	<p>Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 129 del Reglamento 26921-MAG, literal i. numeral 2.</p>	<p>Se requiere conocer esta información básica para poder realizar el trámite, estandarizando la forma de presentación de la información, a la vez que se le facilita al usuario utilizar este formulario en lugar de llenar un documento sin estructura donde podrían faltar aspectos que requiere el SFE para poder resolver el trámite.</p>
<p>3. Indicar el número del registro de la importación de semillas emitido por la Oficina Nacional de Semillas.</p>	<p>Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 129 del Reglamento 26921-MAG, literal i. numeral 3. También artículo 15 de la Ley 6289 Ley de la Oficina Nacional de Semillas del 04 de diciembre de 1978.</p>	<p>Es función de la Oficina Nacional de Semillas el llevar el registro de las importaciones y exportaciones de semilla y establecer controles para comercializarla en el país, observando los criterios de protección de la salud y la vida de personas y animales, la presentación de los vegetales y del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error.</p>
<p>4. Aportar una copia en formato digital de la factura proforma de la importación.</p>	<p>Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 129 del Reglamento 26921-MAG, literal i. numeral 4.</p>	<p>Se requiere para verificar las cantidades del OVM a importar, así como de la identificación del mismo, para asegurar que lo que se solicita a la Oficina Nacional de Semillas y lo que solicitan también al SFE, se realmente lo que se va a importar.</p>
<p>5. Contar con los servicios de un auditor en bioseguridad agrícola.</p>	<p>Decreto propuesto, artículo 4 que reforma el artículo 129 del Reglamento 26921-MAG, literal i. numeral 5.</p>	<p>La Unidad de OGM no tiene los recursos de personal para poder inspeccionar todos los proyectos relacionados con Organismos Vivos Modificados con frecuencia mensual, por lo que el Reglamento en Auditorías en Bioseguridad Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería N° 32486-MAG del 22 de julio de 2005, estableció que las empresas que realizan actividades con OVMs, deben contar con una empresa que ejerza auditorías para cualquiera de las actividades estipuladas, de manera que se pueda verificar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad establecidas, que permitan proteger el medio ambiente, la agricultura y la salud humana y animal.</p>
<p>6. Encontrarse al día con el cumplimiento del artículo 74 de la Ley n°. 17: Ley Constitutiva de la Caja Costarricense del Seguro Social, del 22 de octubre de 1943.</p>	<p>Ley N° 17, Ley Constitutiva de la Caja Costarricense del Seguro Social, artículo N° 74.</p>	<p>Se debe cumplir con lo indicado en el artículo 74 párrafo 3 establece que los patronos y personas que realicen actividades independientes o no asalariadas deben estar al día con el pago de sus obligaciones con la CCSS y otras contribuciones que esta recaude. Además, el numeral 1 de ese mismo artículo establece que esto es un requisito para la admisibilidad de autorizaciones, solicitudes, permisos, exoneraciones, concesiones o licencias que se presenten a la administración pública. El artículo 74 bis es el que indica que se entenderá que se encuentran al día con la institución quienes hayan suscrito arreglo de pago con la CCSS.</p>

08. Coordinación Institucional.

<p>8.1. ¿Solicita requisitos de otra</p>		
--	--	--

dependencia u otra institución?	8.2. Indique el requisito	8.3. Justifique por qué no aplica la COORDINACIÓN INSTITUCIONAL O INTERINSTITUCIONAL.
Sí solicita	Encontrarse al día con el cumplimiento del artículo 74 de la Ley Nº 17. Ley Constitutiva de la CCSS.	Si bien se solicita estar al día con la Caja Costarricense de Seguro Social, este requisito no requiere que el usuario presente información al SFE, y es nada más informativo. El SFE obtendrá la información utilizando el sistema de información que la CCSS dispone para este tema. En el tema del recibo de pago emitido por el mismo SFE, se coordinará a lo interno y lo que se le solicitará al usuario será únicamente el número de comprobante.
Sí solicita	Indicar el número del registro de la importación de semillas emitido por la Oficina Nacional de Semillas.	El SFE solicitará una copia digital del registro de la importación de semillas emitido con el número reportado por el usuario, a la Oficina Nacional de Semillas, para evitar que el usuario aporte este documento digital.

09. Cargas Administrativas.

9.1. ¿Crea nuevos requisitos u obligaciones para los administrados?	9.2. Señale el artículo aplicable.	9.3. Justifique la medida.
Crea requisito operativo	Artículo 2 que agrega el artículo 119 bis al decreto ejecutivo 26921-MAG. Literal L, numeral 7.	La Unidad de OGM no tiene los recursos de personal para poder inspeccionar todos los proyectos relacionados con Organismos Vivos Modificados con frecuencia mensual, por lo que el Reglamento en Auditorías en Bioseguridad Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería Nº 32486-MAG del 22 de julio de 2005, estableció que las empresas que realizan actividades con OVMs, deben contar con una empresa que ejerza auditorías para cualquiera de las actividades estipuladas, de manera que se pueda verificar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad establecidas, que permitan proteger el medio ambiente, la agricultura y la salud humana y animal.
Crea requisito operativo	Artículo 4 de la regulación propuesta que reforma el artículo 118 del decreto ejecutivo 26921-MAG. Literal Q) numeral 9.	La Unidad de OGM no tiene los recursos de personal para poder inspeccionar todos los proyectos relacionados con Organismos Vivos Modificados con frecuencia mensual, por lo que el Reglamento en Auditorías en Bioseguridad Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería Nº 32486-MAG del 22 de julio de 2005, estableció que las empresas que realizan actividades con OVMs, deben contar con una empresa que ejerza auditorías para cualquiera de las actividades estipuladas, de manera que se pueda verificar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad establecidas, que permitan proteger el medio ambiente, la agricultura y la salud humana y animal.
Crea requisito operativo	Artículo 4 de la regulación propuesta, que reforma el artículo 119 del decreto ejecutivo 26921-MAG. Literal j) numeral 3.	La Unidad de OGM no tiene los recursos de personal para poder inspeccionar todos los proyectos relacionados con Organismos Vivos Modificados con frecuencia mensual, por lo que el Reglamento en Auditorías en Bioseguridad Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería Nº 32486-MAG del 22 de julio de 2005, estableció que las empresas que realizan actividades con OVMs, deben contar con una empresa que ejerza auditorías para cualquiera de las actividades estipuladas, de manera que se pueda verificar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad establecidas, que permitan proteger el medio ambiente, la agricultura y la salud humana y animal.
Crea requisito operativo	Artículo 4 de la regulación propuesta que reforma el artículo 123 del decreto ejecutivo 26921. Literal i) numeral 6.	La Unidad de OGM no tiene los recursos de personal para poder inspeccionar todos los proyectos relacionados con Organismos Vivos Modificados con frecuencia mensual, por lo que el Reglamento en Auditorías en Bioseguridad Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería Nº 32486-MAG del 22 de julio de 2005, estableció que las empresas que realizan actividades con OVMs, deben contar con una empresa que ejerza auditorías para cualquiera de las actividades estipuladas, de manera que se pueda verificar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad establecidas, que permitan proteger el medio ambiente, la agricultura y la salud humana y animal.
Crea requisito operativo	Artículo 4 de la regulación propuesta que reforma el artículo 129 del decreto ejecutivo 26921. Literal i) numeral 5.	La Unidad de OGM no tiene los recursos de personal para poder inspeccionar todos los proyectos relacionados con Organismos Vivos Modificados con frecuencia mensual, por lo que el Reglamento en Auditorías en Bioseguridad Agrícola del Ministerio de Agricultura y Ganadería Nº 32486-MAG del 22 de julio de 2005, estableció que las empresas que realizan actividades con OVMs, deben contar con una empresa que ejerza auditorías para cualquiera de las actividades estipuladas, de manera que se pueda verificar el cumplimiento de las medidas de bioseguridad establecidas, que permitan proteger el medio ambiente, la agricultura y la salud humana y animal.

10. Plazo de resolución.

--	--	--

10.1. ¿Establece o aumenta el plazo de resolución de un trámite?	10.2. Nombre del trámite.	10.3. Plazo o cambio en el plazo. (En días hábiles o naturales).	10.4. Justificación del plazo para resolver. (Legal o técnica).
Establece plazo de resolución.	Solicitudes de uso de organismos producto de las nuevas técnicas de mejoramiento genético, incluida la edición del genoma, utilizados en la agricultura.	175 días naturales	El protocolo de Cartagena establece un plazo máximo de 270 días para los trámites relacionados con uso de OVM en la agricultura, encontrándose este trámite por debajo del tiempo máximo establecido en dicha normativa, a la cual Costa Rica se adhirió mediante la Ley 8537 del 23 de agosto de 2006.
Establece plazo de resolución.	Registro de proyectos de investigación o desarrollo que apliquen la biotecnología moderna para manipular el genoma de un organismo de uso en la agricultura	105 días naturales	El protocolo de Cartagena establece un plazo máximo de 270 días para los trámites relacionados con el uso de OVM en la agricultura, encontrándose este trámite por debajo del tiempo máximo establecido en dicha normativa, a la cual Costa Rica se adhirió mediante la Ley 8537 del 23 de agosto de 2006.
Aumenta plazo de resolución.	Solicitudes de uso de organismos vivos modificados utilizados en la agricultura	175 días naturales	El protocolo de Cartagena establece un plazo máximo de 270 días para los trámites relacionados con el uso de OVM en la agricultura, encontrándose este trámite por debajo del tiempo máximo establecido en dicha normativa, a la cual Costa Rica se adhirió mediante la Ley 8537 del 23 de agosto de 2006. Aunque en el decreto actual el plazo establecido era de 90 días naturales (30 de contestación + 60 para resolver), la práctica indica que este periodo nunca se cumplía, y los trámites de este tipo tardaban un promedio de 356 días, teniendo un máximo de 667 días y un mínimo de 282 días en el periodo que va del 2017 a la fecha. El plazo actual se define como la suma de: 15 días naturales para la admisibilidad + 45 días naturales para la valoración técnica del medio receptor + 45 días naturales para el análisis de riesgo + 30 días naturales para el análisis de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad + 30 días por posibilidad de prórroga de dicha Comisión + 10 días naturales para resolver y emitir el certificado. Ver archivo "Histórico CLA aprobados 2017-2022 para Plazo de Resolución.xlsx"
Establece plazo de resolución.	Registro de personas físicas o jurídicas que deseen utilizar organismos producto de la biotecnología moderna, incluyendo las nuevas técnicas de mejoramiento genético, utilizados en la agricultura.	45 días naturales	El protocolo de Cartagena establece un plazo máximo de 270 días para los trámites relacionados con el uso de OVM en la agricultura, encontrándose este trámite por debajo del tiempo máximo establecido en dicha normativa, a la cual Costa Rica se adhirió mediante la Ley 8537 del 23 de agosto de 2006.
Establece plazo de resolución.	Registro y supervisión de proyectos con organismos vivos modificados de uso agrícola que cuentan con el Certificado de Liberación al Ambiente, uso confinado y comercialización.	45 días naturales	El protocolo de Cartagena establece un plazo máximo de 270 días para los trámites relacionados con el uso de OVM en la agricultura, encontrándose este trámite por debajo del tiempo máximo establecido en dicha normativa, a la cual Costa Rica se adhirió mediante la Ley 8537 del 23 de agosto de 2006.
Establece	Solicitud de	10 días	El protocolo de Cartagena establece un plazo máximo de 270 días para los trámites relacionados con el

plazo de resolución.	importación de organismos vivos modificados de uso agrícola	naturales	uso de OVM en la agricultura, encontrándose este trámite por debajo del tiempo máximo establecido en dicha normativa, a la cual Costa Rica se adhirió mediante la Ley 8537 del 23 de agosto de 2006.
----------------------	---	-----------	--

11. Vigencia del trámite.

❗ No aplica debido a la respuesta de 2.6

12. Cánones, tarifas o cobros por servicios.

❗ No aplica debido a la respuesta de 2.4

13. ¿La propuesta de regulación regula o restringe alguna actividad que previamente no lo estaba? Explique las condiciones adicionales que se establecen y justifique por qué.

❗ No aplica debido a la respuesta de 2.5

14. La regulación propuesta establece o modifica estándares técnicos; definiciones, clasificaciones, formulas, criterios, caracterizaciones o cualquier otro término que, por si misma o conjuntamente con otra regulación, afecte los derechos, obligaciones, prestaciones o trámites.

❗ No aplica debido a la respuesta de 2.7

15. Proporcione la estimación cuantitativa de los costos y beneficios que supone la regulación para cada particular o grupo de particulares. Recuerde incluir en la casilla de costos: el número estimado de trámites que se espera conceder en un año; así como los costos en que incurren los usuarios y en la casilla de Beneficios: el número de agentes que se ven beneficiados y el monto económico de dicho beneficio; debe especificarse un rango de tiempo en el cuál se esperan los beneficios de la medida regulatoria o no regulatoria.

15.1 Costos: Grupos o industrias a los que impacta la regulación. La regulación impacta directamente a los usuarios del SFE que realizan actividades con Organismos Vivos Modificados de Uso en la Agricultura. Adicionalmente impacta al SFE en la parte de costos, ya que se debe invertir en la publicación del decreto en la Gaceta. Trámites que se espera conceder en un año: *Registro y supervisión de proyectos con organismos vivos modificados de uso agrícola que cuentan con el Certificado de Liberación al Ambiente, uso confinado y comercialización: Promedio de 4 proyectos por año. *Solicitudes de uso de organismos vivos modificados utilizados en la agricultura: promedio de 4 por año. *Registro de personas físicas o jurídicas que deseen utilizar organismos producto de la biotecnología moderna, incluyendo las nuevas técnicas de mejoramiento genético, utilizados en la agricultura: 1 cada dos años aproximadamente. *Solicitud de importación de organismos vivos modificados de uso agrícola: 4 por año en promedio. Se espera que con la reforma, se aumente la cantidad de estos trámites. Para los trámites de Solicitudes de uso de organismos producto de las nuevas técnicas de mejoramiento genético, incluida la edición del genoma, utilizados en la agricultura y de Registro de proyectos de investigación o desarrollo que apliquen la biotecnología moderna para manipular el genoma de un organismo de uso en la agricultura, no se tiene la certeza de cómo responderán los usuarios interesados, ya que de momento no se han realizado.

15.2. Costos: Describa y estime los costos. Para usuarios: La regulación no establece costos adicionales a los ya existentes para los usuarios interesados mencionados en el punto anterior. Dichos costos se encuentran regulados en el decreto 27763-MAG Fijación de tarifas de los servicios del Ministerio de Agricultura y Ganadería. A la fecha, las tarifas relacionadas serían la 15.e de 253.253 colones (Estudio técnico para evaluación de análisis de riesgo de productos de la biotecnología) y 6.a inspección de lotes para autorizar siembra de organismos genéticamente modificados que es de 76.172 colones. Existen costos relacionados con contar con los servicios de un auditor en bioseguridad agrícola, que según el Colegio de Agrónomos, se calcula por día, considerando que el costo del día ronda los 30.000 colones. Dependiendo de la extensión de la siembra y el tipo de organismo que se va a sembrar, en un año pueden realizarse alrededor de 12 inspecciones y

normalmente, en una inspección se llevan 2 días (24 días por año como mínimo). En este entendido, el costo anual por auditor en bioseguridad puede llegar a ser de 720.000 colones, aunque como se indicó anteriormente, la cantidad de inspecciones depende del tipo de proyecto. Adicionalmente, se indica que el interesado deberá hacerse cargo de los costos de las evaluaciones o ensayos requeridos por la UOGM, por ejemplo cuando se requieren estudios florísticos del medio receptor, estudios de flujo de genes, estudios de domancia de semillas en el suelo, ensayos de campo para validación de las características, entre otros. Dichos estudios se deben realizar cuando no se dispone de información en la literatura científica y se requieren para poder resolver, teniendo evidencia técnica que el OVM no dañará al ambiente. Los estudios dependerán de la cantidad de días que el responsable de la investigación deba invertir en realizarlos, según la tarifa indicada anteriormente. No se tiene un estimado de la duración promedio de los estudios para calcular un costo aproximado anual. El costo diferencial para los usuarios entre la regulación existente y la propuesta actual, sería de 0 colones, ya que aunque existen los costos mencionados, estos mismos han existido desde que se realiza el trámite, para poder asegurar que el OVM no dañará el ambiente. Por otro lado, el costo para el SFE, es de aproximadamente 1.219.093 colones, que representan la inversión que la institución deberá realizar para publicar el decreto en la Gaceta.

15.3 Beneficios: Grupos o industrias a los que beneficia la regulación. La regulación beneficia a los usuarios del SFE que realizan actividades con Organismos Vivos Modificados de Uso en la Agricultura, así como al SFE, al clarificar y dar sustento legal a los trámites relacionados con este tema. Agentes que se ven beneficiados: En este momento, se encuentran registradas un total de 17 personas físicas y jurídicas que realizan actividades con OVMs. Se espera que se aumente este número con la reforma de este reglamento, atrayendo a más usuarios. El monto económico relacionado con el beneficio por realizar las actividades con OVM de uso agrícola es un dato que se desconoce, ya que representa información confidencial de estos usuarios.

15.4. Beneficios: Describa y estime los beneficios. Los beneficios de la regulación son cualitativos. El usuario obtiene mejoras en los procesos que se realizan para efectuar los trámites ante el SFE, estableciendo plazos de resolución para las actividades que forman parte del proceso y que no dependen directamente del SFE, que benefician al usuario. Además, se establecen procedimientos simplificados para OVM que tienen historial de uso en el país, que también beneficia al usuario, porque puede comenzar a realizar su actividad económica en un menor tiempo. Los beneficios monetarios son de carácter confidencial, ya que tienen que ver con las utilidades de los usuarios que realizan actividades con los OVM de uso agrícola. Para el SFE representan ahorros en posibles demandas por incorrecta interpretación de la normativa existente, que como se indicó anteriormente, se encuentra desactualizada y por eso surge la necesidad de reformar este reglamento. Los beneficios se esperan que se produzcan a partir de la entrada en vigencia de este decreto, ya que se tiene conocimiento de personas físicas y jurídicas interesadas en invertir y realizar actividades en el país relacionadas con OVM.

16. Justifique por qué los beneficios son superiores a sus costos. A pesar de que el costo para el SFE es de aproximadamente 1.219.093 colones, para el usuario no representa costo alguno, y la propuesta constituye una mejora significativa en los procesos, en beneficio de estos usuarios. Lo anterior se traduce en que sus trámites sean realizados de manera más expedita y que puedan así comenzar con su actividad económica de forma más rápida. Adicionalmente, al aclarar los procesos y evitar la interpretación subjetiva que se debe hacer al reglamento actual, el SFE obtiene respaldo jurídico para poder seguir realizando esos trámites, evitando demandas para el Estado que puedan significar gasto monetario en estos procesos, así como afectación al medio ambiente, la agricultura, y la salud humana y animal. Por lo anterior, se considera, de forma cualitativa, que los beneficios son superiores a los costos.

IV.- CUMPLIMIENTO Y APLICACIÓN DE LA PROPUESTA

17. Describa la forma o los mecanismos a través de los cuales se implementará la regulación. (Incluya recursos públicos monetarios y en especie). Los trámites relacionados con los organismos vivos modificados, ya existen, pero no cuentan con un respaldo jurídico sólido, que es lo que busca esta regulación. A la vez, se introduce un nuevo trámite en el artículo 118 bis del reglamento reformado, del uso de organismos producto de las nuevas técnicas de mejoramiento genético, incluida la edición del genoma, utilizados en la agricultura, que busca hacer un análisis previo de este tipo de organismos para verificar si se trata de un OVM o no (y por lo tanto, si debe estar regulado por el SFE o no). El cambio se lograría a través del recurso humano y económico del SFE, mediante el departamento de Biotecnología.

18. Describa los esquemas de monitoreo y verificación que asegurarán el cumplimiento de la regulación. El cumplimiento de la regulación se asegurará mediante la utilización de las herramientas con las que actualmente cuenta la Unidad de Organismos Genéticamente Modificados (OGMs) del Departamento de Biotecnología del SFE. Las verificaciones de cumplimiento se realizan en la Unidad de OGM a través de Inspectores reguladores de biotecnología agrícola, y de los auditores externos en bioseguridad agrícola debidamente registrados ante el SFE.

V.- EVALUACIÓN DE LA PROPUESTA

19. Describa la forma y los medios a través de los cuales se evaluará el logro de los objetivos de la regulación. Mencione también los indicadores y metas que se utilizarán para evaluar el éxito de la regulación. El logro del objetivo se evaluará con el aumento en la satisfacción de los usuarios que realizan actividades con OVM de uso en la agricultura, servicios brindados por el Departamento de Biotecnología del SFE, a través de la Unidad de Organismos Genéticamente Modificados. La meta que se busca es que los trámites cuenten con el fundamento legal requerido, en vista de que actualmente dejan espacio para interpretaciones subjetivas, y que la satisfacción de dichos usuarios sea mejorada al optimizar los trámites. Indicadores: Nivel de Satisfacción de usuarios y Aumento de la cantidad de trámites realizados por los usuarios a partir de la reforma.

VI.- PARTICIPACIÓN CIUDADANA

20. ¿Se consultó a las partes o grupos interesados para la elaboración de la regulación?

- Circulación del borrador a grupos o personas interesadas y recepción de comentarios. |
- Consulta interinstitucional. |
- Formación de grupo de trabajo/ Comité técnico para la elaboración conjunta del anteproyecto. |

21. **Grupo consultado.** 1. En la consulta interinstitucional se consultó al Ministerio de Salud, al Servicio Nacional de Salud Animal, al Ministerio de Ciencia, Innovación, Tecnología y Telecomunicaciones, a la Oficina Nacional de Semillas, Ministerio de Ambiente y Energía y a la Academia Nacional de Ciencias, que participan en la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad. 2. Adicionalmente se formó un grupo técnico de trabajo conformado por la Unidad de Organismos Genéticamente Modificados, el Área de Gestión de la Calidad de la Unidad de Planificación, la Unidad de Normalización y la Unidad de Asuntos Jurídicos del SFE. 3. Se mandó el borrador a la Federación Costarricense para la Conservación del Medio Ambiente y a la Red de Coordinación en Biodiversidad, que tienen representación en la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad.

22. **Comentarios que se dieron.** (Si necesita más espacio puede anexar todos los documentos necesarios). Ver sección de anexos, el documento denominado "Comentarios revisados"

23. **Comentarios que se incluyeron en la regulación.** (Si necesita más espacio puede anexar todos los documentos necesarios). Ver sección de anexos, los documentos denominados "Comentarios revisados". Los comentarios que se incluyeron se encuentran señalados en color verde.

VII.- RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN COSTO BENEFICIO

El suscrito en calidad de Oficial de Simplificación de Trámites, hago constar que con base en la evaluación costo beneficio y el análisis de la información detallada en la misma, la propuesta de regulación debe emitirse por cuanto los beneficios que genera son mayores a los costos de aplicarla.