

RESOLUCIÓN INSTANCIA MINISTERIAL-UA No. 60-2019

**LA INSTANCIA MINISTERIAL DE LA UNIÓN ADUANERA
ENTRE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR, LA REPÚBLICA DE GUATEMALA Y
LA REPÚBLICA DE HONDURAS**

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el artículo 6 del Protocolo al Tratado General de Integración Económica Centroamericana (Protocolo de Guatemala), la integración económica centroamericana avanzará de acuerdo con la voluntad de los Estados Parte, y todos o algunos podrán avanzar con mayor celeridad hacia la unión económica;

Que el Protocolo Habilitante para el Proceso de Integración Profunda hacia el Libre Tránsito de Mercancías y de Personas Naturales entre las Repúblicas de Guatemala y Honduras (Protocolo Habilitante), establece el marco jurídico que permite a los Estados Parte alcanzar, de manera gradual y progresiva, una unión aduanera entre sus territorios, así como, alcanzar el libre tránsito de personas naturales entre sus territorios, en congruencia con los instrumentos jurídicos de la integración económica centroamericana;

Que según el Ordinal Tercero del Protocolo Habilitante, el artículo 2, literal c, del Protocolo de Adhesión de la República de El Salvador al Protocolo Habilitante para el Proceso de Integración Profunda hacia el Libre Tránsito de Mercancías y de Personas Naturales entre las Repúblicas de Guatemala y Honduras (Protocolo de Adhesión), del 13 de junio de 2018 y la Resolución de la Instancia Ministerial-UA No. 45-2018, del 20 de noviembre de 2018, la Instancia Ministerial de la Unión Aduanera, está conformada por la Ministra de Economía de la República de El Salvador, el Ministro de Economía de la República de Guatemala y el Secretario de Estado en el Despacho de Desarrollo Económico de la República de Honduras, según lo previsto, *mutatis mutandis*, en el artículo 38 del Protocolo de Guatemala;

Que en los términos de los Ordinales Tercero y Cuarto del Protocolo Habilitante, a la Instancia Ministerial de la Unión Aduanera le corresponde definir y adoptar las políticas, directrices e instrumentos jurídicos fundamentales de la Unión Aduanera, en los términos *mutatis mutandis*, de los artículos 38 y 55 del Protocolo de Guatemala, emitiendo los actos jurídicos que sean necesarios;

Que de acuerdo con los artículos 7 y 26 del Protocolo de Guatemala, los Estados Parte han convenido en establecer un proceso de armonización regional de la normativa técnica;



Que los Estados Parte, en su calidad de Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), notificaron al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, el proyecto de Reglamento Técnico, RT 65.06.01:18, de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados para Uso Agropecuario, concediendo un plazo prudencial para que los Miembros de dicha Organización presentaran observaciones, las cuales fueron analizadas y atendidas en lo pertinente, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio;

Que de conformidad con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los Miembros preverán un plazo prudencial entre la aprobación de los reglamentos técnicos y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores para adaptar sus productos o sus métodos de producción según lo establecido en los reglamentos;

Que de conformidad con el Ordinal Quinto del Protocolo Habilitante, el artículo 21 del Reglamento de Organización y Funcionamiento del Comité Consultivo de la Unión Aduanera entre la República de El Salvador, la República de Guatemala y la República de Honduras y, *mutatis mutandis*, el párrafo 3 del artículo 55 del Protocolo de Guatemala, el proyecto de Reglamento mencionado fue consultado con el Comité Consultivo de la Unión Aduanera;

Que las instancias correspondientes del Proceso de Integración Profunda han conocido la propuesta técnica y la han sometido a consideración de este Foro,

POR TANTO:

Con fundamento en los Ordinales Primero, Tercero, Cuarto y Quinto del Protocolo Habilitante y, *mutatis mutandis*, los artículos 7, 26, 46 y 55 del Protocolo de Guatemala,

RESUELVE:

1. Aprobar el **REGLAMENTO TÉCNICO, RT 65.06.01:18, DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS PARA USO AGROPECUARIO**, en la forma que aparece en el Anexo de la presente Resolución y que forma parte integrante de la misma.
2. La presente Resolución entrará en vigor el 1 de octubre de 2019 y será publicada por los Estados Parte.




3. No obstante lo establecido en el numeral anterior, la presente resolución no entrará en vigor para El Salvador.

Tegucigalpa, M.D.C, Honduras, 15 de marzo de 2019


Julián Salinas
Viceministro, en representación de la
Ministra de Economía
de El Salvador


Julio Dougherty
Viceministro, en representación del
Ministro de Economía
de Guatemala


Alejandra María Chang Vides
Subsecretaria, en representación del
Secretario de Estado en el Despacho de
Desarrollo Económico
de Honduras

El infrascrito Secretario General de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA) **CERTIFICA:** Que la presente fotocopia y las dos (2) que le anteceden, impresas únicamente en su anverso, así como las catorce (14) de un (1) anexo adjunto, impresas en su anverso y reverso, todas rubricadas y selladas con el sello de la SIECA, reproducen fielmente la Resolución Instancia Ministerial-UA No. 60-2019, adoptada por la Instancia Ministerial de la Unión Aduanera entre la República de El Salvador, la República de Guatemala y la República de Honduras el quince de marzo de dos mil diecinueve, en la Ciudad de Tegucigalpa, M.D.C, Honduras, de cuyos originales se reprodujeron. Y para remitir a los Estados Parte para su correspondiente publicación, extendiendo la presente copia certificada en la ciudad de Guatemala, el diecinueve de marzo de dos mil diecinueve. -----



Melvin Redondo
Secretario General

**REGLAMENTO
TÉCNICO**

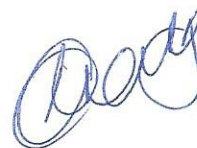
RT 65.06.01:18

**REGLAMENTO TÉCNICO DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS
VIVOS MODIFICADOS PARA USO AGROPECUARIO**

CORRESPONDENCIA: Este Reglamento Técnico se desarrolla con base en el cumplimiento del Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica.

ICS 65.020.01
65.020.99

RT 65.06.01:18



Reglamento Técnico, editado por:

- Ministerio de Economía, MINECO.
- Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, MAGA.
- Consejo Nacional de Áreas Protegidas, CONAP.
- Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria, SENASA.
- Secretaría de Desarrollo Económico, SDE.



INFORME

Este documento fue aprobado como REGLAMENTO TÉCNICO, RT 65.06.01:18, DE BIOSEGURIDAD DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS PARA USO AGROPECUARIO, por el Subgrupo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, subgrupo de Organismos Vivos Modificados –ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DE USO AGROPECUARIO-. La oficialización de este Reglamento Técnico, conlleva la aprobación por la Instancia Ministerial.



[Handwritten signature] 2



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

1. OBJETO

El presente Reglamento Técnico tiene por objeto contribuir a regular el intercambio comercial y uso seguro de los organismos vivos modificados para uso agropecuario entre los Estados Parte.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a organismos vivos modificados para uso agropecuario en actividades de transporte, movimiento transfronterizo, investigación, experimentación, manejo, desarrollo, producción y comercialización.

3. DOCUMENTOS A CONSULTAR

Para la correcta interpretación y aplicación del presente Reglamento Técnico se deben consultar los siguientes documentos:

3.1. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

3.2. *Codex Alimentarius*.

4. DEFINICIONES

Para los efectos de la interpretación de este Reglamento Técnico se tendrán en consideración las definiciones siguientes:

4.1. **Análisis de Riesgo:** es la determinación y evaluación de los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para uso agropecuario en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. Este proceso consta de tres componentes: la evaluación, la gestión y la comunicación del riesgo.

4.2. **Autoridad Nacional Competente (ANC):** autoridad responsable de la regulación de los organismos vivos modificados para uso agropecuario.

4.3. **Autorización:** documento oficial extendido por la ANC, a solicitud de la persona física (natural o individual) o jurídica.

4.4. **Bioseguridad:** las acciones y medidas de evaluación, monitoreo, control y prevención que se deben asumir en la realización de actividades con organismos vivos modificados para uso agropecuario, con el objeto de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que dichas actividades pudieran ocasionar a la conservación y la



utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, incluyendo los aspectos de inocuidad de dichos organismos que se destinen para uso o consumo humano.

- 4.5. Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología:** es el mecanismo establecido en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica que tiene como fin facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los organismos vivos modificados para uso agropecuario. Se constituye como un medio para difundir información sobre biotecnología moderna, la aplicación del Protocolo de Cartagena y lo relacionado.
- 4.6. Combinación Nueva de Material Genético:** para el presente reglamento se entiende como combinación nueva de material genético una inserción estable en el genoma, de uno o más genes o secuencias de ADN que codifique ADN de doble hebra, ARN, proteínas, o secuencias regulatorias que no podrían ser obtenidas por mejoramiento convencional o no se encuentran en la naturaleza.
- 4.7. Comunicación del Riesgo:** traslado de información por parte de la ANC al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, para hacer públicas las decisiones tomadas con relación al uso de un determinado organismo vivo modificado para uso agropecuario.
- 4.8. Estado Parte:** cada uno de los Estados para los cuales está vigente el Protocolo Habilitante.
- 4.9. Evaluación del Riesgo:** proceso fundamentado científica y técnicamente por el cual se analizan caso por caso, los posibles riesgos o efectos que la liberación experimental al ambiente de organismos vivos modificados para uso agropecuario puede causar al ambiente, a la diversidad biológica, la salud humana y animal en las etapas de identificación del riesgo, evaluación de la exposición, caracterización del riesgo y toma de decisión.
- 4.10. Exportación:** se entenderá como todo bien o servicio que vende un país en territorio extranjero para su utilización. Cuando se exporten a terceros países productos provenientes de organismos vivos modificados de uso agropecuario, la ANC de cada Estado Parte expedirá los documentos oficiales según el procedimiento establecido en los Manuales de Procedimientos de cada Estado Parte.
- 4.11. Gestión del Riesgo:** proceso de definir o proponer estrategias para prevenir, mitigar, o controlar posibles riesgos a niveles aceptables. Establece las restricciones y medidas de control que deben ser realizadas.
- 4.12. Importación:** es la acción de comprar o adquirir bienes, productos o servicios provenientes de otro país u otro mercado distinto del propio. Cuando de terceros países se importen las materias primas provenientes de organismos vivos modificados,



4

conforme al uso previsto, serán evaluadas acorde a los Manuales de Procedimientos de la ANC de cada Estado Parte.

4.13. Liberación Comercial: introducción de un organismo vivo modificado para uso agropecuario en el ambiente, sin adoptar medidas de contención, que se hace de forma intencional y debidamente autorizada, con fines comerciales, de producción, multiplicación, y cualesquiera otros distintos de la liberación experimental y de la liberación pre-comercial, en los términos y condiciones que contenga la autorización respectiva.

4.14. Liberación Experimental: introducción de un organismo vivo modificado para uso agropecuario en el ambiente, adoptando medidas de contención para limitar su contacto con otros sistemas biológicos en el ambiente, que se hace de forma intencional y debidamente autorizada, para fines experimentales, en los términos y condiciones que contenga la autorización respectiva.

4.15. Liberación Pre-Comercial: introducción de un organismo vivo modificado para uso agropecuario en el ambiente a mayor escala de extensión, con medidas de contención, que busca evaluar y demostrar otros efectos de la tecnología a una mayor escala que la liberación experimental, en función de las medidas de bioseguridad.

4.16. Manual de Procedimientos: documento de apoyo que desarrolla y establece de manera lógica y específica las acciones y operaciones que deben seguirse para el cumplimiento del Reglamento Técnico.

4.17. Organismo Vivo Modificado – Organismos Vivos Modificados de Uso Agropecuario – u Organismo Genéticamente Modificado (OGM): cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

4.18. Registro: proceso mediante el cual la ANC autoriza la comercialización de un organismo vivo modificado para uso agropecuario con base a la solicitud que se presenta, acompañada de la documentación requerida.

4.19. Solicitud: acto administrativo, mediante formularios específicos, por medio del cual el interesado solicita a la ANC, autorización para realizar las actividades relacionadas con los organismos vivos modificados para uso agropecuario que se establecen en el presente Reglamento Técnico.

4.20. Uso Agropecuario: se refiere a la utilización de organismos vivos modificados para uso agrícola y para reproducción animal.

4.21. Utilización Confinada: cualquier operación por la que se obtengan, cultiven, almacenen, utilicen, transporten, destruyan o eliminen organismos vivos modificados para uso agropecuario en condiciones en las cuales se evita su contacto con el conjunto



Reyes

[Signature]

[Signature]

de la población y el ambiente, mediante el empleo de barreras físicas, o una combinación de barreras físicas con barreras químicas y/o biológicas.

5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. Autoridad Nacional Competente

La ANC en el tema de organismos vivos modificados para uso agropecuario será el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación de Guatemala (MAGA) y el Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria de Honduras (SENASA).

5.2. Comité de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados

Cada Estado Parte creará un comité nacional de carácter asesor y de consulta, para la evaluación de las solicitudes de organismos vivos modificados para uso agropecuario, según sea el caso.

5.3. Atribuciones Generales de la ANC

- a) Velar por el cumplimiento del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- b) Aprobar las medidas de bioseguridad para que el posible riesgo se mantenga dentro de los límites de tolerancia aceptados en la evaluación de riesgo, según sea el caso.
- c) Conocer las solicitudes para el otorgamiento de autorizaciones y registros relacionadas con organismos vivos modificados para uso agropecuario.
- d) Elaborar y aprobar los manuales de procedimientos correspondientes para el cumplimiento del presente Reglamento Técnico.
- e) Otras relacionadas con el tema, que no estén contempladas en el presente reglamento.

5.4. Autorización de Actividades con Organismos Vivos Modificados para Uso Agropecuario

La autorización de las actividades relacionadas con organismos vivos modificados para uso agropecuario será otorgada por la ANC de cada Estado Parte cuando se cumplan los requisitos y procedimientos establecidos en el presente Reglamento Técnico.

5.4.1. Autorización de Movimiento Transfronterizo. Toda autorización de movimiento transfronterizo deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica (Artículos 17 y 18) y con los requisitos de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de cada Estado Parte.

5.4.2. Autorización para realizar actividades de Uso Confinado. Cuando se trate de actividades de docencia e investigación en centros de enseñanza e investigación, la



persona física (natural o individual) o jurídica deberá cumplir con los requisitos siguientes, según el Manual de Procedimientos de cada Estado Parte:

- a) Presentar la solicitud en el formato respectivo ante la ANC.
- b) Incluir la información que a continuación se menciona:
 - i. Inventario de todas las cepas vivas que poseen, y aquellas que hayan utilizado previamente, el cual podrán poner a solicitud de la ANC en caso de un requerimiento;
 - ii. Presentar la conformación de una Comisión Científica Interna de Bioseguridad de la Institución ante la ANC;
 - iii. Declaración de responsabilidad sobre cualquier escape involuntario o efecto adverso cuando se trate con organismos vivos modificados dentro de las instalaciones confinadas;
 - iv. Cumplimiento de las normas, directrices y acuerdos internacionales en bioseguridad de organismos vivos modificados para uso agropecuario de uso confinado.
- c) En el caso de importación de organismos vivos modificados para uso agropecuario por parte de un centro de enseñanza e investigación, se realizará de acuerdo a las normas fitosanitarias aplicables establecidas por la ANC.

5.4.3. Liberación para uso Experimental. Para el caso de autorización de liberación para uso experimental con organismos vivos modificados para uso agropecuario al ambiente, la persona física (natural o individual) o jurídica presentará a la ANC, la información de acuerdo al Anexo I del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Al finalizar la liberación para uso experimental, la persona física (natural o individual) o jurídica debe presentar un informe de resultados técnico-científicos a la ANC correspondiente. Bajo el entendido, que este mismo será presentado al Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología.

La actividad a realizarse dentro del país no podrá llevarse a cabo, sino hasta después de otorgada la autorización por la ANC correspondiente.

5.4.3.1 Autorización para Uso Experimental. La autorización de liberación para uso experimental con organismos vivos modificados para uso agropecuario al ambiente deberá emitirse en un plazo máximo de doscientos setenta (270) días calendario contados a partir del día siguiente en que la ANC notifique que la solicitud de la autorización y la información aportada por el interesado cumple con los requisitos establecidos para su evaluación.

5.4.4. Liberación Pre-Comercial. Para el caso de la autorización para la liberación pre-comercial de organismos vivos modificados para uso agropecuario, el interesado presentará a la ANC la información siguiente, según el Manual de Procedimientos de cada Estado Parte:



- a) La solicitud en el formato respectivo ante la ANC;
- b) La copia de la autorización para la liberación experimental de los organismos vivos modificados para uso agropecuario objeto de la solicitud;
- c) El reporte de la prueba de liberación experimental de organismos vivos modificados para uso agropecuario objeto de la solicitud;
- d) La cantidad total solicitada del organismo vivo modificado para uso agropecuario a importar, liberar, producir, cosechar, etc., según sea el caso;
- e) Las condiciones de manejo (antes, durante y después) que se dará al organismo vivo modificado para uso agropecuario, donde se mencione, por ejemplo: las medidas de monitoreo, de bioseguridad, de transporte, manejo, cosecha etc., según sea el caso;
- f) Identificación georreferenciada de las zonas donde se pretende liberar el organismo vivo modificado para uso agropecuario, incluyendo la especificación de la superficie o superficies totales en las que se realizará la liberación.
- g) Informe de resultados técnico-científico incluyendo el número de expediente que hace referencia al reporte original de la liberación experimental. Bajo el entendido, que este mismo será presentado al Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología.

La actividad a realizarse dentro del país no podrá llevarse a cabo, sino hasta después de aprobada la autorización por la ANC correspondiente.

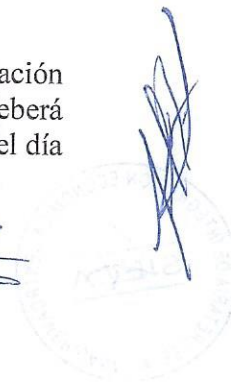
5.4.4.1 Autorización para Liberación Pre-Comercial. La autorización para liberación pre-comercial al ambiente de organismos vivos modificados para uso agropecuario deberá emitirse en un plazo máximo de noventa (90) días calendario contados a partir del día siguiente en que la ANC notifique que la solicitud y la información aportada por el interesado cumple con los requisitos reglamentarios establecidos para su evaluación.

5.4.5. Liberación Comercial. La persona física (natural o individual) o jurídica que solicite autorización de liberación comercial al ambiente de un organismo vivo modificado para uso agropecuario, presentará la información siguiente, según el Manual de Procedimientos de cada Estado Parte:

- a) La solicitud en el formato respectivo ante la ANC;
- b) La copia de la autorización pre-comercial del organismo vivo modificado para uso agropecuario, objeto de la solicitud;
- c) Informe de resultados técnico-científico incluyendo el número de expediente que hace referencia al reporte original la(s) liberación pre-comercial;
- d) Identificación que se trata de un organismo vivo modificado para uso agropecuario.

La actividad a realizarse dentro del país no podrá llevarse a cabo, sino hasta después de aprobada la autorización por la ANC correspondiente

5.4.5.1. Autorización de Liberación Comercial. La autorización para liberación comercial al ambiente de organismos vivos modificados para uso agropecuario deberá emitirse en un plazo máximo de noventa (90) días calendario, contados a partir del día

siguiente en que la ANC notifique que la solicitud y la información aportada por el interesado cumplen con los requisitos reglamentarios establecidos para su liberación.

Una vez se tenga la autorización de liberación comercial al ambiente de un organismo vivo modificado para uso agropecuario, se procederá a registrar el o los eventos biotecnológicos ante la ANC.

La decisión que la ANC determine en relación al uso comercial de organismos vivos modificados para uso agropecuario se comunicará a la persona física (natural o individual) o jurídica y se publicará a través del Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología.

6. REVISIÓN DE LAS DECISIONES

El solicitante podrá requerir a la ANC que revise una decisión adoptada en virtud de lo establecido en el Artículo 12 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en un plazo de máximo de 30 días calendario.

7. INFORME DE RESULTADOS DE LAS ACTIVIDADES CON ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DE USO AGROPECUARIO

La persona física (natural o individual) o jurídica titular de la autorización de liberación al ambiente de organismos vivos modificados para uso agropecuario en las actividades de uso experimental y pre-comercial, deberá presentar ante la ANC correspondiente, el(los) informe(s) de carácter técnico-científico derivado de la(s) actividad(es) autorizada(s) en un plazo máximo de sesenta (60) días calendario. El informe técnico-científico será presentado al Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología.

8. FORMATOS DE LAS SOLICITUDES

Toda solicitud y documentos técnicos, que se presenten para la tramitación de cualquiera de las autorizaciones deben ser presentados en idioma español y en los formatos creados para tal efecto en el Manual de Procedimientos de cada Estado Parte.

La persona física (natural o individual) o jurídica deberá presentar la información consignada en los formularios bajo declaración jurada.



9. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

La persona física (natural o individual) o jurídica podrá solicitar a la ANC correspondiente, que determinada información sea catalogada como confidencial, según lo establecido Artículo 21 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. El procedimiento para el tratamiento de la información confidencial será incluido en el Manual de Procedimientos de cada Estado Parte.

10. ACUSE DE RECIBO

Los Estados Partes, en la revisión de las solicitudes presentadas, actuarán de conformidad con lo descrito en el Artículo 9 establecido en el marco del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

11. ADOPCIÓN DE DECISIONES Y RESOLUCIONES

Los Estados Parte, en la adopción de decisiones y resoluciones, actuarán de conformidad en lo descrito en el Artículo 10 establecido en el marco del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Para mayor precisión, los Estados Parte entienden que los plazos mencionados en los numerales 9 y 10 del presente Reglamento Técnico aplicarán en días calendario hasta 90 o 270 días, según sea el caso.

12. CONSIDERACIONES SOCIOECONÓMICAS

Los Estados Parte podrán considerar los aspectos socioeconómicos que conllevan el uso de organismos vivos modificados de uso agropecuario, de acuerdo con lo descrito en el Artículo 26 establecido en el marco del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

13. PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO

Los Estados Parte aplicarán el procedimiento simplificado descrito en el Artículo 13 establecido en el marco del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. La descripción detallada del procedimiento simplificado se incluirá en el Manual de Procedimientos de cada Estado Parte.



14. REGISTRO DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

Cada Estado Parte creará su registro de organismos vivos modificados de uso agropecuario con base en el evento o eventos biotecnológicos objeto de la solicitud que hayan cumplido con los requisitos, establecidos en el Manuales de Procedimientos, para ser comercializados y que tendrá validez en los Estados Parte.

14.1. Requisitos del Registro de Organismos Vivos Modificados

- a) Presentar el formato de solicitud correspondiente
- b) Adjuntar original y copia de registro como productor o comercializador de semilla o de material reproductivo animal
- c) Adjuntar original y copia de la autorización de la liberación pre-comercial
- d) Adjuntar original y copia del recibo de pago correspondiente.

15. INFORMACIÓN Y PARTICIPACIÓN PÚBLICA

Cada Estado Parte procurará que la información sobre organismos vivos modificados de conformidad con el presente Reglamento Técnico esté disponible en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

16. ANÁLISIS DE RIESGO

Cada Estado Parte realizará análisis de riesgo conforme a lo estipulado en el Artículo 15 (evaluación de riesgo), Artículo 16 (gestión de riesgo) y Artículo 20 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

17. MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS INVOLUNTARIOS Y MEDIDAS DE EMERGENCIA

Los Estados Parte aplicarán para movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencias de organismos vivos modificados lo establecido en el Artículo 17 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

18. MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO E IDENTIFICACIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

Los Estados Parte aplicarán para manipulación, transporte, envasado e identificación de organismos vivos modificados para uso agropecuario, lo establecido en el Artículo 18 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.



19. COMERCIO DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS DE USO AGROPECUARIO

Los organismos vivos modificados de uso agropecuario registrados en los Estados Parte, según el artículo XV, podrán tener libre tránsito con base a lo establecido en el Tratado General de Integración Económica Centroamericana, en lo específico a tránsito y transporte.

20. INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y EL CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Los Estados Parte aplicarán a los organismos vivos modificados de uso agropecuario el Artículo 20 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

21. MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO ILÍCITO

En caso de un movimiento transfronterizo ilícito de un organismo vivo modificado de uso agropecuario, las Partes actuarán de conformidad a lo establecido en el Artículo 25 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

22. PROHIBICIONES DE IMPORTACIÓN

Queda prohibida la importación de un organismo vivo modificado para uso agropecuario que haya sido objeto de prohibición en el país de origen o procedencia.

23. RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN

En la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados de uso agropecuario se aplicarán las disposiciones incluidas en el Manual de Procedimientos de cada Estado Parte acorde con su respectiva legislación nacional.

24. ÁREAS PARA LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE ORGANISMO VIVO MODIFICADO

La declaración de áreas para la liberación al ambiente de un organismo vivo modificado de uso agropecuario será definida por la ANC en el Manual de Procedimientos de cada Estado Parte.



25. SILENCIO ADMINISTRATIVO

En ningún caso deberá tomarse el silencio administrativo como resolución favorable a las solicitudes presentadas sujetas al presente Reglamento Técnico.

26. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

Cada Estado Parte velará por el cumplimiento de las medidas de gestión de riesgo que se establezcan en las solicitudes aprobadas. Para ello, se definirán los procedimientos en sus respectivos Manuales de Procedimientos.

27. BIBLIOGRAFÍA

Acuerdo Ministerial 386-2006 del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación de la República de Guatemala. Acuérdese establecer los requisitos para la importación, transporte, manejo dentro del país, establecimiento de experimentos de campo y producción para exportación de Organismos Vivos Modificados, - OVM-, para uso agrícola. (Guatemala). Diario Oficial del 17 de agosto 2006.

Acuerdo No. 1570-98. Reglamento de Bioseguridad con énfasis en plantas transgénicas. (Honduras). La Gaceta - República de Honduras, Tegucigalpa M.D.C. 14 de noviembre de 1998.

Nueva Ley DOF 18-03-2005. Ley de bioseguridad de organismos genéticamente modificados de México. Diario Oficial de la Federación del 18 de marzo de 2005.

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; Organización Mundial de la Salud. 2000. Aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos de origen vegetal genéticamente modificados. Informe de una Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos.

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. 2000. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexos. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Zaid A, Hughes HG, Porceddu E, Nicholas F. 2004. Glosario de biotecnología para la agricultura y la alimentación. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Disponible en:

<http://www.fao.org/docrep/004/y2775s/y2775s00.htm>. Consultado el 9 de mayo de 2018.



---FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO---

