

COMPETENCIAS EN MATERIA DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS EN LA LEGISLACION COSTARRICENSE

Dr. Jorge Cabrera Medaglia¹

Principales acrónimos utilizados

ASP:	Área Silvestre Protegida
CBD:	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CONAGEBIO:	Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad
CTNBio:	Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad
DIGECA:	Dirección de Gestión de Calidad Ambiental
LB:	Ley de Biodiversidad
LF:	Ley Forestal
LCVS:	Ley de Conservación de la Vida Silvestre
LGAP:	Ley General de Administración Pública
LOA:	Ley Orgánica del Ambiente
LPET:	Ley de Protección al Ciudadano contra el Exceso de Trámites Administrativos
OFINASE:	Oficina Nacional de Semillas
OVM:	Organismo Vivo Modificado
OT:	Oficina Técnica
PC:	Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología
MAG:	Ministerio de Agricultura y Ganadería
MEIC:	Ministerio de Economía, Industria y Comercio
MINAE:	Ministerio de Ambiente y Energía
SENASA:	Servicio Nacional de Salud Animal
SETENA:	Secretaría Técnica Nacional Ambiental
SFE:	Servicio Fitosanitario del Estado
SINAC:	Sistema Nacional de Áreas de Conservación

¹ Profesor de derecho ambiental, Maestría en Derecho Ambiental, Universidad de Costa Rica. Investigador Principal en derecho de la biodiversidad del Centro de Derecho Internacional del Desarrollo Sostenible (Montreal). Consultor internacional en derecho ambiental.

COMPETENCIAS EN MATERIA DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS EN LA LEGISLACION COSTARRICENSE

Dr. Jorge Cabrera Medaglia

COMPETENCIAS EN MATERIA DE OGM EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO COSTARRICENSE.

I. Introducción y contexto nacional sobre los OGM

Los cultivos transgénicos o genéticamente modificados han sido objeto de una creciente polémica internacional por su cultivo, uso y consumo (humano y animal). Costa Rica ha permitido la liberación al ambiente de estos cultivos para investigaciones y eventualmente la exportación de los cultivos (no su distribución al mercado interno) desde hace muchos años (incluyendo el maíz, soya, algodón, banano, arroz y tiquizque). La experiencia práctica con la autorización de estos cultivos se remonta a principios de los noventa, fundamentalmente mediante la intervención del Ministerio de Agricultura y Ganadería y la Oficina Nacional de Semillas (como ente verificador de campo) y mediante la participación de la Comisión Nacional

de Bioseguridad (integrada por diversas organizaciones como el MAG, la Oficina Nacional de Semillas, el MINAE, la Academia Nacional de Ciencias, dos organizaciones no gubernamentales y más recientemente el Ministerio de Salud y el Servicio Nacional de Salud Animal).

La emergencia y comercialización de organismos genéticamente modificados (OGM) globalmente no están exentas de polémicas y posiciones antagónicas². Uno de los grupos opositores al uso de OGM son los agricultores orgánicos. Prácticamente en todas las naciones-incluyendo la nuestra- se encuentra prohibido el uso como insumo de estos organismos en la producción orgánica. En general las regulaciones de transgénicos en el mundo presentan enfoques muy diversos: desde países promotores del mismo, como Estados Unidos, Canadá, Argentina hasta otros que han promulgado, con diverso alcance, moratorias o restricciones respecto a la siembra de OGM. Tal es el caso de Perú que prohíbe los mismos desde diciembre del 2011 por

² En términos generales los principales cultivos transgénicos son: soya, algodón, maíz, y canola. A la vez, la región latinoamericana cuenta con un número importante de laboratorios y centros de excelencia que trabajan con agrobiotecnologías, así como con investigación en un amplio espectro de cultivos tales como: banano, café, tomate, arroz, girasol, papaya, yuca, hortalizas, caña de azúcar; camote, alfalfa, tabaco, frutas, flores, ayote y algunas especies forestales. Por ende los posibles cultivos de esta naturaleza a ser investigados y comercializados se incrementará seguramente en el futuro.

un plazo de 10 años (para cultivo no para alimento y alimentación); Ecuador, que en su Constitución- artículo 401- establece que solo se permitirá su uso de OGM en situaciones excepcionales; y de Bolivia que por la Ley de la Revolución Productiva Comunitaria Agropecuaria estipula que no se introducirán en el país paquetes tecnológicos agrícolas que involucren semillas genéticamente modificadas de especies de las que Bolivia es centro de origen o diversidad.

En el año 2012 uno de los conflictos ambientales más relevantes estuvo constituido por la oposición a la siembra de maíz transgénico (para exportación), el cual tenía como antecedente la posible siembra para investigación de piña transgénica en el país en el 2011 debido a la solicitud de autorización para investigación de maíz genéticamente modificado (por la empresa Delta and Pine, subsidiaria de la Monsanto)³.

La Compañía Delta and Pine solicitó ante el Ministerio de Agricultura permiso para la importación, liberación y movilización (para siembra) de organismos genéticamente modificados (mediante la presentación del denominado formulario Bio 02 y la correspondiente documentación necesaria que forma parte del expediente).

El cultivo a ser liberado es el maíz transgénico y como parte del proceso fueron examinados diversos eventos transgénicos entre ellos el Maíz Yieldgard II que contiene genes que le confieren resistencia a los

insectos; el Maíz Roundup Ready con genes de resistencia al herbicida glifosato y el Maíz CCR que le otorga tolerancia al glifosato y al gusano de la raíz del maíz. El objetivo del proyecto era reproducción de semilla para su exportación y la extensión de la siembra de aproximadamente una hectárea.

La legislación costarricense aplicable (Ley de Protección Fitosanitaria No. 7664 y su reglamento No. 26921-MAG, Ley de Biodiversidad No. 7788 y el decreto No. 32486-MAG sobre auditorías de bioseguridad agrícola, fundamentalmente) establecen que la Comisión Nacional de Bioseguridad debe emitir un dictamen vinculante antes de autorizarse la liberación (mediante la emisión de un certificado de liberación al ambiente) por parte de las autoridades del Servicio de Protección Fitosanitario (en la persona de su Directora). Como parte del procedimiento para dar trámite a la solicitud numerosas organizaciones gubernamentales, instituciones académicas y otras (como la Defensoría de los Habitantes) se pronuncian de manera negativa respecto a la misma y en general cuestionaron la conveniencia de otorgar el referido permiso.

Finalmente, mediante votación 6 contra 2 la Comisión emite un dictamen favorable al otorgamiento del permiso. No obstante, la interposición de una acción de inconstitucionalidad contra varios artículos del reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria ha impedido la continuación del proceso y la emisión del respectivo certificado de liberación al ambiente.

En este conflicto es posible identificar diversos actores y sus posiciones, entre ellos:

La Comisión Nacional de Bioseguridad quien debe revisar las evaluaciones de riesgo y la documentación presentada por el solicitante y otras fuentes de información; emitir las respectivas disposiciones para la gestión del riesgo (incluyendo medidas para disminuir o eliminar posibles consecuencias ambientales de la liberación de los transgénicos) y concluir con un dictamen vinculante -positivo o negativo- respecto a la gestión planteada. En el presente caso, los integrantes de la Comisión que pertenecen a entidades estatales (MAG, Oficina de Semillas, MINAE, MICIT, Ministerio de Salud, etc) otorgan un dictamen favorable y las entidades no gubernamentales uno desfavorable. Por ende la liberación- sujeta a las medidas de bioseguridad del caso- es recomendada por la Comisión (6 contra 2).

No obstante, finalmente el permiso (cuya acto administrativo es emanado de la Dirección del SFE) no es otorgado ante la interposición de una acción de inconstitucionalidad por parte de diversas organizaciones no gubernamentales.

Sociedad civil y otras instituciones (universidades, Defensoría de los Habitantes y municipalidades)

Como se mencionó ante la Comisión Nacional de Bioseguridad se aportaron escritos por parte de diferentes entidades estatales (incluyendo Universidades Públicas) y no estatales, cuestionando la posible autorización al evento transgénico. Igualmente, la Comisión Especial de Ambiente de la Asamblea Legislativa realizó audiencias

con los actores principales respecto al procedimiento seguido, etc. Adicionalmente, un número importante de municipalidades (aunque no se cuenta con un dato exacto se indica que son poco más de 50) se han declarado territorios libres de transgénicos. Las razones alegadas son bastante diversas. Algunas de estas instituciones han indicado que no debe aprobarse la liberación del maíz debido a aspectos que van desde la posible de contaminación con las variedades tradicionales de maíz, la propiedad intelectual de las semillas (patentada en los Estados Unidos no en Costa Rica) y sus consecuencias sobre los agricultores, hasta los efectos sobre otros organismos no objetivo (abejas, etc), etc.

El tema presenta múltiples aristas, pero es conveniente presentar de manera separada dos de los cuestionamientos realizados debido a que resultan jurídicamente distintos:

- a) La necesidad de contar con medidas que permitan la “coexistencia” de diferentes tipos de agricultura.
- b) Los alcances de los derechos de propiedad intelectual cuando los genes de las semillas están patentados, de tal forma que se determine en qué momento de la cadena productiva se agotan los derechos exclusivos del titular de la patente.

Relacionado con lo anterior se encuentra la responsabilidad que podrán tener terceros por la utilización de los genes patentados, aún si estos llegan a las fincas de manera involuntaria y sin su conocimiento. El supuesto no resulta hipotético, pues al menos en Canadá y los Estados Unidos han sido objeto

³ Evento aprobado para investigación en los Estados Unidos por el Departamento de Agricultura o USDA ver <http://www.fruitnet.com/americafruit/article/158143/del-monte-gets-gm-pineapple-green-light>

de fallos judiciales y se cuenta - aunque la situación de hecho es muy diferente a otros procesos anteriores- un caso pendiente ante la Corte Suprema de Justicia de ese último país, el cual podría sentar un precedente importante respecto al alcance del derecho de patentes sobre organismos vivos. La problemática no ha pasado inadvertida. Así la legislación Suiza de Patentes expresamente establece (artículo 9 inciso f) que una patente no se extiende al material biológico obtenido en el sector agrícola de modo casual o por medio de una intervención técnica inevitable. En todo caso, en nuestro país ningún evento transgénico ha sido patentado y cualquier solicitud debe evaluarse considerando lo dispuesto en la Ley de Biodiversidad (exclusiones de patentabilidad, artículo 78).

Respecto al primero de los cuestionamientos, una preocupación radica en posibilidad de que por razones involuntarias (viento, transporte de semillas, polinizadores), los campos de cultivos orgánicos puedan ser "contaminados" con semillas transgénicas y en dicho escenario quien será responsable de las consecuencias contractuales y legales respectivas.

En este sentido, la Unión Europea ha emitido recomendaciones (2010) para la coexistencia de agricultura biotecnológica, convencional y orgánica. Según la normativa comunitaria la coexistencia se refiere a la capacidad de los agricultores de poder escoger entre la producción de cultivos convencionales, orgánicos y modificados genéticamente, en cumplimiento de las obligaciones legales sobre etiquetado y las normas de pureza.

No obstante, el Tribunal de Justicia de la Unión mediante sentencia del de 6 de septiembre de 2012 declaró que la normativa

comunitaria en la materia no permite a los Estados miembros oponerse de manera general al cultivo en su territorio de tales organismos modificados genéticamente a la espera de que se adopten medidas de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OGM en otros cultivos.

En Costa Rica la Ley de Promoción de la Actividad Agropecuaria Orgánica contiene dos artículos que abordan este asunto. El artículo 21 dispone que el Estado, por medio del MAG, definirá reglamentariamente los requisitos y procedimientos a seguir para prevenir la contaminación genética de los recursos genéticos locales con organismos genéticamente modificados. Asimismo, implementará los mecanismos de control necesarios para velar por su cumplimiento, y definirá y aplicará las medidas y las acciones de protección para cultivos orgánicos, tales como áreas de contención, planes de manejo, entre otros. Por su parte, el 22 indica que para otorgar permisos y en el caso de que exista una duda razonable fundamentada en criterios técnicos y científicos, sobre los posibles efectos adversos que pueda tener el material transgénico sobre cultivos orgánicos presentes en la zona, el Estado solicitará al productor que pide el permiso para la siembra la evidencia técnica correspondiente para minimizar el riesgo de dichos efectos, la cual será valorada técnicamente para el otorgamiento del permiso.

Se indica que en aquellos casos en que las fincas de producción orgánica o en transición a producción orgánica estén expuestas a una amenaza de contaminación con organismos transgénicos, se deberá definir medidas de protección. Si se comprueba la producción no autorizada de transgénicos en áreas aledañas o cercanas a las de producción

orgánica, los funcionarios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, deberán de manera inmediata, tomar las medidas que sean necesarias para evitar la contaminación de los cultivos orgánicos y del ambiente.

La Red de Coordinación de la Biodiversidad y otros actores (Mesa Indígena, Movimiento de Agricultura Orgánica, etc) presentan (12 de diciembre del 2012) una acción de inconstitucionalidad contra los artículos 117, 118 y 132 del reglamento por violación al derecho a un ambiente sano (debido a la ausencia de una evaluación de impacto ambiental por parte de la SETENA previa a la liberación y debido a la violación al principio de participación ciudadana específicamente el derecho de acceso a la información por la confidencialidad establecida en el numeral 132 citado) debidamente admitida para su estudio por parte de la Sala Constitucional.

Debe indicarse que como parte del proceso en la contestación de la Procuraduría

General de la República – en su condición de órgano asesor de la Sala Constitucional- concluye que en el tanto las medidas de evaluación y gestión del riesgo puedan reputarse equivalentes a una evaluación de impacto ambiental los artículos del reglamento no serían inconstitucionales. En caso contrario, si devendrían inconstitucionales por infringir el artículo 50 para lo cual recomienda a la Sala obtener más información al respecto. Establece que el artículo 132 si resulta inconstitucional por cuanto limita el derecho de acceso a la información pública de manera contraria a lo permitido por la propia Constitución Política (arts. 24 y 30).

Posteriormente, con base en estos y otros argumentos adicionales la Defensoría de los Habitantes presentó una acción de inconstitucionalidad debidamente admitida para su análisis en la SC (escrito de fecha 30 de mayo del 2013).⁴

4 Por resolución de las 11:30 del 05 de julio del 2013 se admite acción contra los artículos 117, 118 y 132 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria. Decreto No.26921-MAG. Las normas se impugnan en tanto, parte del concepto de organismos manipulados en su ADN según la OGM, criterios que fueron incorporados en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Ley N° 8537 y sus anexos. Manifiesta que según la investigación efectuada por la Defensoría, se tiene que la manipulación genética favorece la generación de productos con una vida comercial más larga y mayor resistencia a ciertas condiciones que pretenden aumentar el rendimiento y la productividad de la tierra. Sin embargo, se dan una serie de inquietudes con respecto a los efectos negativos de los productos transgénicos, como por ejemplo un aumento de enfermedades resistentes a antibióticos de amplio espectro, riesgo a que las plagas desarrollen resistencia a las toxinas producidas por los cultivos, entre otros. Alega que pese a la promulgación de normativa, hay lagunas con respecto a la regulación de la importación y el consumo de productos de este tipo y que no se han definido medidas de ningún tipo para el cumplimiento del Protocolo de Cartagena. Señala que según la información oficial, no hay ingreso de materiales transgénicos, sin embargo, se ha reportado el ingreso por parte de organismos no gubernamentales y que el sistema de importación nacional no permite identificar si está en presencia de organismos genéticamente modificados. Por otra parte la normativa nacional sobre etiquetado no hace alusión al etiquetado de dichos productos. Solicita que se declare inconstitucional por omisión el Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria de reconocer el principio de participación ciudadana en el tema de liberación, movilización, investigación, importación, manipulación y reproducción del material genéticamente modificado, y que se le ordene al Poder Ejecutivo y al Servicio Fitosanitario del Estado que se aplique supletoriamente el artículo 6 de la Ley Orgánica del Ambiente y el 10 del Convenio de Biodiversidad; que se declare inconstitucional el artículo 132 del Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria por declarar confidencial la información relacionada con las solicitudes de liberación del ambiente de organismos genéticamente modificados, y que en su lugar sea aplicado el artículo 23 de la Ley Orgánica del Ambiente.

Empresa privada

En este caso la empresa Delta and Pine solicitante de la autorización que ha indicado la improcedencia de los alegatos de los opositores incluyendo la contestación de los argumentos esgrimidos en la acción de inconstitucionalidad (escrito presentado el 15 de marzo del 2013 ante la SC).

La controversia es importante por diversas razones. Permitiría establecer con claridad aspectos del procedimiento de autorización en materia de transgénicos, incluyendo la realización o no de una evaluación de impacto ambiental por parte de la SETENA (y los retos técnicos que ello conllevaría) y la confidencialidad de la información aportada por los solicitantes. Por otra parte, si bien es cierto en el pasado ha existido alguna oposición a los mismos en el país, este conflicto implicaría la judicialización más relevante contra los transgénicos dado que- exceptuando acciones puntuales por motivos de confidencialidad- no se han presentado mayores discusiones jurídicas a la fecha. Adicionalmente, se ha indicado que dada la reputación del país en la conservación de la biodiversidad el resultado puede ser un importante precedente en los debates internacionales en esta materia.

Para contribuir al debate en este tema, este artículo pretender realizar un estudio de las competencias institucionales para la aprobación y el control de los OGM en la legislación costarricense.

5 La Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria (Ley FODEA) contiene las principales disposiciones orgánicas del MAG. Igualmente, se cuenta con el reglamento a la Ley Orgánica del MAG, decreto No. 26431 del 5 de noviembre de 1997 y sus reformas.

6 El decreto No. 36801-MAG publicado del en La Gaceta del 14 de octubre del 2011, establece la estructura organizativa del Servicio. En ella se menciona a la Unidad de OGM (artículos 37 y 38) como integrante del Departamento de Biotecnología y se indican sus funciones.

a) Disposiciones de la Ley de Protección Fitosanitaria y normativa conexa

Como ocurre en otros países de nuestro continente, el marco regulatorio más desarrollado se refiere a la biotecnología agrícola⁵. En el caso costarricense, el principal instrumento jurídico existente se encuentra en la Ley de Protección Fitosanitaria No. 7664 del 8 de abril de 1997 y en su reglamento No. 26921- MAG del 22 de mayo de 1998 y sus reformas. Debe indicarse, como antecedente de interés, que el marco regulatorio nacional existente antes de la promulgación de dicha legislación estuvo constituido por la Ley de Sanidad Vegetal, N°. 6248 del 2 de mayo de 1978 y alguna normativa relacionada con la misma. La Ley de Protección Fitosanitaria al establecer las funciones del Servicio de Protección Fitosanitaria⁶, claramente menciona el tema de los organismos genéticamente modificados, los cuales desarrolla en los artículos 40 y ss. Estas regulaciones crean la Comisión Técnica en Bioseguridad (art. 40). Las personas físicas o jurídicas que importen, investiguen, exporten, movilicen, liberen al ambiente, multipliquen y comercialicen vegetales transgénicos, organismos modificados genéticamente o sus productos para uso agrícola producidos fuera o dentro del país, deberán obtener autorización del Servicio (art. 41), los anteriores organismos quedan sujetos a las reglamentaciones técnicas, normas y medidas que se emitan.

El Servicio puede revocar las autorizaciones o modificarlas con fundamento en criterios técnicos (art. 42) y prohibir el traslado, investigación, experimentación, liberación al ambiente, multiplicación y comercialización de los mismos con el fin de proteger la salud humana, animal, la agricultura y el ambiente (art. 42). De esta forma, aunque en el ámbito agrícola, expresamente las preocupaciones sobre salud humana son señaladas.

El reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria en forma precisa regula las funciones e integración de la Comisión Técnica (arts. 111 a 116). La Comisión fue inicialmente creada como un órgano adscrito al MAG mediante decreto No. 25219 MAG-MICIT del 16 de junio de 1996. Posteriormente la Ley de Protección Fitosanitaria, No. 7664 del 8 de abril de 1997, elevó a rango de ley a la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad, como órgano asesor del Servicio Fitosanitario del Estado en biotecnología. A la Comisión se le asignan las siguientes funciones de interés (art. 111):

- 1) Asesorar a las instituciones públicas en el campo de la bioseguridad.
- 2) Asesorar al Servicio y a la Oficina Nacional de Semillas en el establecimiento y ejecución de medidas y procedimientos técnicos, así como en la elaboración de proyectos de decretos ejecutivos y reglamentos necesarios para regular la importación, movilización, experimentación, liberación al ambiente, multiplicación, comercialización y uso de plantas transgénicas y otros organismos modificados por técnicas de ingeniería genética.

3) Asesorar a las instituciones oficiales encargadas de emitir las autorizaciones para importar, experimentar, movilizar, liberar al ambiente, multiplicar y comercializar plantas u otros organismos modificados genéticamente por técnicas de ingeniería genética.

4) Promover la divulgación, la capacitación y el entrenamiento en aspectos de bioseguridad.

Como se observa, las funciones de la Comisión van más allá únicamente del asesoramiento en materia agropecuaria, al indicarse, por ejemplo, en el inciso 3, el brindar criterios técnicos a otras instituciones en materia de ingeniería genética (no solo al Servicio de Protección Fitosanitaria).

Igualmente, los incisos 2 y 3 se refieren a plantas u otros organismos sin limitarse, como sí lo efectúa la Ley, a la materia agrícola.

La integración de la Comisión (según fue modificada por decreto No. 31946 del 9 de julio del 2004 y el decreto No. 37588 del 14 de noviembre de 2012) es la siguiente (art. 112):

- a) Un representante del Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- b) Dos representantes del Ministerio de Salud.
- c) Un representante del Servicio Fitosanitario del Estado.
- d) Un representante del Servicio Nacional de Salud Animal.

- e) Dos representantes del Ministerio de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones.
- f) Un representante de la Oficina Nacional de Semillas.
- g) Dos representantes designados por la Academia Nacional de Ciencias.
- h) Un representante de la Federación para la Conservación del Ambiente.
- i) Un representante de la Red para la Conservación de la Naturaleza.

La Comisión cuenta con un Presidente (el representante del Servicio Fitosanitario), un vicepresidente y un secretario (art. 113). Los miembros duran en sus cargos dos años con posibilidad de ser reelectos. La institución que lo nombra puede removerlos libremente (art. 114). Las decisiones se tomarán por mayoría simple de miembros. El quórum para sesionar debe ser de al menos 5 miembros y 2 de ellos deben ser funcionarios gubernamentales (art. 115).

Los requisitos para la importación y liberación de material transgénico o sus productos para uso en agricultura, el certificado de liberación al ambiente y el procedimiento para emitirlo (arts. 117 y 118) se regulan al destacar que las autorizaciones no incluyen la comercialización del organismo como alimento. De esta manera, toda persona física o jurídica, que desee liberar al ambiente o importar materiales transgénicos o sus productos, requiere un certificado fitosanitario de liberación al ambiente y cumplir con los requisitos fitosanitarios de importación.

Para la movilización dentro del país se necesita que el interesado de aviso a la

Dirección de acuerdo al Formato BIO-4. El Servicio, en coordinación con la Comisión de Bioseguridad emitirá los requisitos fitosanitarios y las medidas de bioseguridad de los materiales transgénicos (art. 117). Para obtener el certificado de liberación al ambiente, el interesado debe presentar la solicitud en el formato BIO-2 al Servicio en original y dos copias.

El Servicio emitirá la resolución respectiva en un plazo de 30 días, en la cual se aprueba o deniega la solicitud. Si la información no se encuentra completa, se solicitará al interesado la información faltante, quien tendrá un plazo de 60 días hábiles para presentarla. En casos excepcionales y a criterio del Servicio, el plazo podrá ser prorrogado a petición de parte.

Si la información se encuentra completa el Servicio tendrá un plazo máximo de 60 días naturales para responder. Se someterá la solicitud a revisión de la Comisión Técnica de Bioseguridad y, una vez obtenido el dictamen favorable, el Servicio concederá el respectivo certificado de liberación al ambiente, conforme al formato BIO-3. El certificado de liberación y el permiso fitosanitario de importación emitidos son válidos únicamente para la liberación al campo y/o importación y/movilización, investigación o reproducción del material, pero no incluyen la comercialización en el país de productos transgénicos como alimentos. Todos los ensayos y movilizaciones, que se hagan de material transgénico en el territorio nacional, son objeto de solicitud y vigilancia por parte de la Dirección del Servicio (art. 118).

El sistema costarricense prevé para la liberación, movilización, etc., de OGM, la utilización de formularios específicos

denominados BIO. Igualmente, la información exigida en los BIO resulta, en lo esencial, compatible con la que el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad menciona en su Anexo I.

Es obligatorio el registro de aquellos que se dediquen a las actividades indicadas en el artículo 40 de la Ley, así como de quienes deseen manipular genéticamente material transgénico u otros organismos, y de todo proyecto que incluya manipulación genética de tales materiales (art. 119) (ver igualmente el artículo 17 de la Ley de Biodiversidad). Se exige que se firme una carta de compromiso en la cual se asume la responsabilidad por el manejo o destrucción del producto una vez que termine el proyecto, de forma tal que se evite su escape al ambiente (art. 120) y que los productos por liberarse, movilizarse o importarse se identifiquen y etiqueten de conformidad con el formato BIO-5 (art. 122).

Se regula la ubicación y almacenamiento del producto, únicamente en las áreas especificadas en la solicitud, (art. 121), la supervisión de campo de las pruebas, los cuales en caso de incremento de semillas, deberán de ser supervisadas por la Oficina Nacional de Semillas (ONS), en estrecha coordinación con el Servicio (art. 123), reportes mensuales y finales sobre las características y el comportamiento del producto transgénico, así como cualquier situación extraordinaria que se haya producido (art. 124).

También se regula la información de liberaciones accidentales del producto al Servicio quien tomará las acciones pertinentes (art. 125), las modificaciones imprevistas (si presenta signos de ser plaga, muerte, que deben de notificarse 24 horas después

de acaecidas, art. 126), la movilización interna del organismo para lo cual se debe contar con la respectiva autorización, de conformidad con el formato BIO-1 (art. 127), la obligación de manejar en forma apropiada el material de empaque, envase y cualquier otro material que acompañe al organismo, de forma que se prevenga la diseminación y su establecimiento (art. 128).

La persona física o jurídica a quien se le haya otorgado el permiso y el certificado deberá informar al Servicio, la fecha de llegada del producto a su destino final, o si por alguna razón no se realizó la importación (art. 129). Para la comercialización de estos organismos deberán de ser identificados como tales en la etiqueta donde el consumidor reconozca las características del producto (art. 131). Dicha disposición no ha sido desarrollada ni implementada ante la ausencia de solicitudes para comercialización interna de este tipo de productos. Las informaciones aportadas para los registros gozarán de confidencialidad (art. 132). Las solicitudes de autorizaciones deben publicarse en un diario de circulación nacional a costa del interesado, describiendo en términos simples el proyecto.

Las aprobaciones deberán ser publicadas en el diario oficial a costa del interesado, con una descripción accesible del proceso que se va a llevar a cabo y sus posibles impactos (art. 133). Por último, se establece que toda persona que pretenda introducir al país OGM para uso en agricultura, deberá informar previamente al Servicio, so pena de las sanciones del artículo 73 de la Ley. Esta establece las siguientes sanciones de naturaleza penal: será sancionado con prisión de tres a diez años quien, con intención de causar daños a la agricultura, el ambiente o la salud humana o animal,

importe, libere al ambiente, o comercialice vegetales transgénicos u otros organismos modificados genéticamente o sus productos o agentes de control biológico u otros tipos de organismos para uso agrícola. El decreto N° 32486-MAG, publicado en La Gaceta del 22 de julio del 2005, norma la realización de auditorías de bioseguridad agrícola del MAG.

Las regulaciones costarricenses, si bien poseen algunas deficiencias (mención a productos sin definirlos ni conocer el alcance de la regulación en la materia; menor desarrollo en lo referente a la comercialización; aplicabilidad real a los granos para consumo y procesamiento; etc.) constituyen un marco jurídico que ha permitido el funcionamiento de un esquema de bioseguridad agrícola. También existen algunas normas generales que hacen mención al etiquetado y a los productos, pero su alcance es poco claro y a la fecha no existen reglamentaciones específicas en la materia.

En particular, debe mencionarse que los representantes de las organizaciones no gubernamentales no han firmado el respectivo compromiso de confidencialidad como miembros de la Comisión. No obstante, a pesar de ellos quedarían igualmente cubiertos por los preceptos de la Ley de Información No Divulgada respecto a la protección de los secretos comerciales tal y como se indica más adelante.

En este orden de ideas, debe indicarse que la Ley de Información No Divulgada, N°. 7975 del 18 de enero del 2000 y sus reformas, protege los secretos comerciales e industriales de personas físicas o jurídicas. La Información No Divulgada debe reunir los requisitos del artículo 2: ser

secreta, estar bajo el control de una persona que haya adoptado medidas razonables para mantenerla secreta y tener un valor comercial. Las solicitudes de permisos relacionados con plantas transgénicas, en el tanto cumplan con dichos requisitos, estarían cubiertas por esta Ley. La Ley prohíbe el uso o divulgación de la misma sin consentimiento del titular a toda persona que con motivo del cargo, empleo, trabajo, etc. tenga acceso a la Información No Divulgada y sobre cuya confidencialidad se le haya prevenido en forma expresa. Dicha obligación subsiste aún después de dejar el cargo y su incumplimiento posee una sanción penal. Igualmente, en el caso de competidores serían aplicables las reglas sobre competencia desleal de la Ley de Protección de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, N°. 7472, particularmente su artículo 17.

Debe reiterarse que Red de Coordinación de la Biodiversidad y otros actores (Mesa Indígena, Movimiento de Agricultura Orgánica, etc) y la Defensoría de los Habitantes presentaron acciones de inconstitucionalidad contra algunos aspectos del procedimiento de aprobación de los OGM.

b) Disposiciones de la Ley de Biodiversidad

En Costa Rica, el papel de entidad rectora en ambiente lo cumple el Ministerio de Ambiente y Energía (MINAE), quien según la Ley Orgánica del Ambiente y la Ley específica de su creación, debe formular, planificar y ejecutar las políticas de recursos naturales, energéticas, mineras y de protección ambiental del Gobierno de la República, así

como encargarse de la dirección, el control, la fiscalización, promoción y el desarrollo de los campos mencionados.

De acuerdo con la Ley de Conversión del Ministerio de Industria, Energía y Minas, en Ministerio de Recursos Naturales, Energía y Minas No. 7152 del 21 de junio de 1990, le corresponde además al Ministerio de Ambiente y Energía⁷ (art. 2):

- Fomentar el desarrollo de los recursos naturales, energéticos y mineros.
- Promover y administrar la legislación sobre conservación y uso racional de los recursos naturales a efecto de obtener un desarrollo sostenido de ellos y velar por su cumplimiento.
- Dictar, mediante decreto ejecutivo, normas y regulaciones con carácter obligatorio, relativas al uso racional y a la protección de los recursos naturales, la energía y las minas.
- Promover y administrar la legislación sobre exploración, explotación distribución, protección, manejo y procesamiento de los recursos naturales relacionados con el área de su competencia y velar por su cumplimiento.
- Tramitar y otorgar los permisos y concesiones referentes a la materia de su competencia.
- Propiciar, la suscripción de tratados, convenios y acuerdos internacionales, así como representar al gobierno de la República en los actos de su competencia.

- Y fomentar y desarrollar programas de formación ambiental en todos los niveles educativos y hacia el público en general.

En materia de OGM, se cuenta con las disposiciones contenidas en la Ley de Biodiversidad N° 7788 de mayo de 1998. La Ley contiene un capítulo sobre Garantías de Seguridad Ambiental. Se establece que para prevenir daños o perjuicios, presentes o futuros, a la salud humana, animal vegetal o a la integridad de los ecosistemas, en el reglamento de esta Ley se establecerán los mecanismos y procedimientos para el acceso a los elementos de la biodiversidad con fines de investigación, desarrollo, producción, aplicación, liberación o introducción de organismos genéticamente modificados o exóticos (art. 44). El Estado tiene la obligación de evitar cualquier riesgo o peligro que amenace la permanencia de los ecosistemas. También deberá prevenir, mitigar o restaurar los daños ambientales que amenacen la vida y deterioren su calidad. La responsabilidad civil de los titulares o responsables del manejo de los OGM por los daños y perjuicios causados se fija en la Ley Orgánica del Ambiente, el Código Civil y otras leyes aplicables. La responsabilidad penal se prescribe en el ordenamiento jurídico existente (art. 45).

Cualquier persona que se proponga importar, exportar, experimentar, movilizar, liberar al ambiente, multiplicar, comercializar y usar para investigación organismos genéticamente modificados en materia agropecuaria, creados dentro o fuera de Costa Rica, deberá obtener el permiso

⁷ El decreto No. 34582-MP- publicado en La Gaceta del 1 de julio del 2008 y sus reformas (Reglamento Orgánico del Poder Ejecutivo) expresamente otorga la rectoría del sector ambiental al MINAE, ver arts. 2, 5 y 24.

previo del Servicio de Protección. Cada tres meses, este Servicio entregará un Informe a la CONAGEBIO. Obligatoriamente deberán solicitar a la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad un dictamen que será vinculante y determinará las medidas necesarias para la evaluación y el manejo del riesgo.

Toda persona que realice labores de manipulación genética está obligada a inscribirse en el registro de la Oficina Técnica (art. 46). Cualquier persona podrá ser parte del proceso de tramitación del permiso y suministrar sus observaciones. Asimismo, podrá solicitar la revocatoria o revisión de cualquier permiso otorgado (art. 47). La Oficina Técnica, con base en criterios científicos y de seguridad, podrá modificar o revocar cualquier permiso otorgado y ante situaciones de peligro inminente, imprevisibles o incumplimiento de las disposiciones legales, podrá tomar una serie de medidas legales (decomiso, reexpedición, retención, etc., según el art. 48).

Como se observa, la Ley de Biodiversidad contiene algunas diferencias de importancia con relación con lo dispuesto en la Ley Protección Fitosanitaria: se amplía el ámbito a las especies exóticas; se indica que el Dictamen de la Comisión tiene carácter vinculante; se establece la atribución de la Oficina Técnica de la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO) del Ministerio de Ambiente y Energía de revocar permisos otorgados por el Servicio⁸; y de exigir el registro de quienes realicen manipulación genética

ante la Oficina Técnica. Estas disposiciones podrían sustentar una eventual competencia de la misma para conocer de las solicitudes de ciertos OVM.

El reglamento a la Ley de Biodiversidad, decreto N°. 34433, estipula en su Transitorio IX, que a efectos de elaborar la reglamentación del capítulo III de la Ley de Biodiversidad referente a Garantías de Seguridad Ambiental, la CONAGEBIO contará con el apoyo del Servicio Fitosanitario del Estado del Ministerio de Agricultura y con personas y grupos especializados en la materia. El Decreto Ejecutivo correspondiente deberá promulgarse en un plazo máximo de seis meses a partir de la publicación de este Decreto Ejecutivo. A la fecha se cuenta con un borrador de reglamento el cual cuenta con observaciones por parte del Ministerio de Economía e Industria y del Departamento de Leyes y Decretos de Casa Presidencial.

Por su parte, la propia Ley Orgánica del Ambiente, aunque no posee ninguna referencia específica a los OVM si contiene disposiciones generales cuya aplicación es resorte del MINAE en su condición de ente rector del sector, las cuales pueden igualmente justificar la competencia del mismo en esta materia, tales como las previsiones de los artículos 46 y ss y lo establecido en el Capítulo XV de este cuerpo normativo.

Cabe reiterar que el MINAE, a través del Sistema Nacional de Áreas de Conservación, constituye el punto focal del Convenio de Biodiversidad aprobado por Ley No. 7416.

⁸ La Ley presenta una contradicción, pues mientras el art. 14 le otorga esta potestad de revocatoria a la CONAGEBIO, que agotará la vía administrativa, el 48 menciona a la Oficina Técnica.

Además el Protocolo de Cartagena aprobado por Ley No. 8537 establece obligaciones para los OVM (dentro del ámbito de este instrumento) y no solamente para aquellos de naturaleza agropecuaria, razón por la cual, es imperioso que otro tipo de eventos transgénicos sean igualmente sujetos a un proceso de regulación.

Por otra parte, la regulación de ciertos OVM no agropecuarios se puede derivar del propio artículo 50 constitucional (derecho a un ambiente sano y ecológicamente equilibrado). Como parte de las acciones que el Estado se encuentra obligado a tomar para cumplir con el mandato estipulado en este artículo, se encuentra la creación de mecanismos jurídicos para autorizar a los OVMs debido a los posibles riesgos a la biodiversidad que conllevan.

En conclusión el marco jurídico vigente permitiría establecer competencias del Ministerio sobre OVM. Desde la perspectiva legal, una norma reglamentaria podría determinar claramente las funciones del correspondiente órgano que debe implementar las disposiciones tratándose de OVM. Así se ha procedido en casos en los cuales no existe articulado expreso, por ejemplo, como ocurrió con la creación de la Dirección de Gestión de la Calidad Ambiental (DIGECA), basado en las atribuciones generales relativas a la calidad del ambiente que se encuentran en diferentes disposiciones.

c) Disposiciones relacionadas con las evaluaciones de impacto ambiental

Según la Ley Orgánica, las actividades humanas que alteren o destruyan elementos

del ambiente o generen residuos, materiales tóxicos o peligrosos, requerirán una evaluación del impacto ambiental por parte de la Secretaría Técnica Nacional (SETENA). Su aprobación previa por la SETENA será requisito indispensable para iniciar las actividades obras o proyectos (art. 17). Las leyes y reglamentos indicarán cuáles actividades, obras o proyectos requerirán de una evaluación de impacto ambiental. A paso seguido, se regulan aspectos tales como el proceso de aprobación, las garantías, obligatoriedad de las resoluciones de la SETENA, publicidad del expediente, etc.

El reglamento de procedimientos de la SETENA N°. 31849- MINAE-S-MOPT-MAG-MEIC publicado en La Gaceta del 28 de junio del 2004 y sus reformas, precisa cuáles actividades deben someterse obligatoriamente a un estudio de impacto ambiental y cuáles deben sujetarse a otros procedimientos dependiendo de ciertas condiciones específicas de cada proyecto. Estos se clasifican en categorías A, B1, B2 y C dependiendo de su impacto ambiental potencial. Asimismo, el reglamento establece procedimientos y documentación para obtener la viabilidad ambiental (licencia) requisito necesario para iniciar las actividades.

El capítulo VII de la Ley de Biodiversidad trata exclusivamente sobre la Evaluación de Impacto Ambiental de los proyectos de acceso que la Oficina Técnica de la Comisión considere que puedan afectar la biodiversidad (art. 92). Los siguientes artículos, que regulan la materia, contienen disposiciones sobre las guías para la realización de las evaluaciones de impacto, la concertación de la auditoría ambiental y la notificación internacional. Sin embargo, al menos, en los siguientes casos se podría exigir una evaluación de impacto ambiental:

Cuadro 1
Proyectos sujetos a evaluación
o estudio (EslA) por otras
leyes o reglamentos⁹

Actividad	Leyes y reglamentos
Importación de especies de vida silvestre, que a criterio del SINAC requieran de Estudio de Impacto Ambiental; (evaluación).	Ley de Conservación y Vida Silvestre N°. 7317, Artículo 26.
Proyectos que a juicio de la Oficina Técnica Nacional para la Gestión de la Biodiversidad (CONAGEBIO) puedan afectar la biodiversidad; (evaluación).	Ley de Biodiversidad N°. 7788, Artículo 92.

No existe ninguna norma expresa que exija dicha evaluación en el caso de OGM.

d) Disposiciones relevantes de la Ley de Creación de la Oficina Nacional de Semillas

La Ley N°. 6289 del 4 de diciembre de 1978 crea la Oficina Nacional de Semillas, adscrita al Ministerio de Agricultura y Ganadería. Dicha Ley se encuentra reglamentada por decreto, N°. 12907-A del 31 de octubre de 1989. Su función es “la promoción y protección, el mejoramiento, control, y el uso de semillas de calidad superior, con el objeto

de fomentar su uso, para lo que establecerá las normas y mecanismos de control necesarios para su circulación y comercio” (art. 1). La Oficina tendrá como finalidad específica la promoción y organización de la producción y el uso de semillas de calidad superior y podrá intervenir en todas las etapas del proceso. La ley dispone que las semillas que se verán sujetas a su regulación son aquellas “especies de utilidad para el hombre” (art. 3).

Semilla es “todo grano, tubérculo, bulbo o cualquier parte viva del vegetal, que se utilice para reproducir una especie” (art. 5), y variedad comercial es “el conjunto de individuos botánicos cultivados, que se distinguen por determinados caracteres morfológicos, fisiológicos, citológicos, químicos u otros de carácter agrícola o económicos, y que se puedan perpetuar por reproducción” (art. 6). La certificación de semillas se concibe como un proceso integral que garantiza la calidad de estas, mediante el control de su producción (art. 7).

Entre las funciones de la Oficina Nacional de Semillas de interés, la Ley indica las siguientes (art. 8):

- Planificar y fomentar la producción nacional de semillas.
- Llevar un registro de variedades comerciales, con recomendaciones o restricciones en su uso, así como un registro de variedades protegidas.
- Establecer las normas y controles para la protección de los derechos del obtentor de nuevas variedades.

- Establecer las normas de calidad para las semillas que se importen.
- Fijar, las zonas en que, por motivos técnicos, se regule el cultivo y la producción de determinadas variedades.
- Llevar el control del análisis de la semilla.
- Coordinar la labor de los centros del sector productor de semilla, relacionados con producción, procesamiento, almacenamiento, distribución y comercialización de semillas en el país.
- 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 preservación de los vegetales y del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error.

De conformidad con el artículo 15, la Oficina Nacional de Semillas tendrá las siguientes funciones:

- a) Establecer los sistemas de certificación de las distintas categorías de semillas, tanto para el comercio nacional como para el internacional.
- b) Aplicar los controles necesarios para que la certificación de semillas se realice de acuerdo con las normas establecidas.
- c) Llevar el registro de variedades comerciales de plantas y el registro de variedades protegidas, y proponer, en su caso, el establecimiento de variedades recomendadas o restringidas.
- d) Llevar el registro, al que se refiere el artículo décimo.

- e) Conceder o anular, oportunamente, certificados de registro.
- f) 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 preservación de los vegetales y del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error.

Para cumplir con lo anterior deberá:

- i) Acatar las normas internacionales relevantes, cuando existan, sin constituir obstáculos innecesarios para el comercio internacional.
- ii) Aplicar las normas en forma no discriminatoria, es decir, tanto para las semillas importadas como para las producidas localmente.

La Oficina no autorizará la comercialización de semilla, que no cumpla con lo estipulado aquí y en el reglamento respectivo. La Oficina deberá mantener registros de autorizaciones de comerciantes de semillas y, en general, regulará el comercio entre productores, procesadores y comerciantes para garantizar la calidad de la semilla. La Ley dispone sobre el etiquetado de los envases (art. 28) e infracciones y sanciones (art. 25).

Desde el punto de vista de la bioseguridad son importantes varias acotaciones. Primero, la ONS participa, como se indicó anteriormente, en el control de las liberaciones en el campo que involucren semilla genéticamente modificada. En segundo lugar, es necesario

⁹ Fuente: SETENA.

el registro del importador o exportador de semillas como condición para el ingreso de las mismas, aunque en sentido estricto no se trata de una autorización propiamente dicha. En los casos en que se vendan o comercialicen semillas transgénicas en el país a dicha Oficina le corresponderá su registro. Adicionalmente, la ONS participa como miembro de la Comisión Técnica Nacional en Bioseguridad.

e) Disposiciones de la Ley de Desarrollo, Promoción y Fomento de la Actividad Agropecuaria Orgánica

Esta Ley contiene varias referencias al tema de los organismos genéticamente modificados, especialmente orientadas a evitar la "contaminación genética"¹⁰.

| El artículo 21 dice literalmente:

El Estado, por medio del MAG, definirá reglamentariamente los requisitos y procedimientos a seguir para prevenir la contaminación genética de los recursos genéticos locales con organismos genéticamente modificados. Asimismo, implementará los mecanismos de control necesarios para velar por su cumplimiento, y definirá y aplicará las medidas y las acciones de protección para cultivos orgánicos, tales como áreas de contención, planes de manejo, entre otros.

Los funcionarios públicos, que no ejerzan los controles necesarios para evitar que una finca dedicada al cultivo orgánico sea contaminada con organismos genéticamente modificados, serán responsables, solidariamente con el Estado, de los daños y perjuicios ocasionados, de conformidad con lo que al respecto establece la Ley General de la Administración Pública.

El artículo 22 se refiere a la protección de la producción orgánica ante el riesgo de contaminación con organismos modificados genéticamente y dispone:

Sin perjuicio de los controles establecidos en la Ley de Protección Fitosanitaria, N°. 7664 de 8 de abril de 1997, los permisos para sembrar, reproducir, intercambiar o multiplicar organismos genéticamente modificados serán concedidos por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, a través de la instancia competente. Para otorgar dichos permisos y en el caso de que exista una duda razonable fundamentada en criterios técnicos y científicos, sobre los posibles efectos adversos que pueda tener el material transgénico en solicitud sobre cultivos orgánicos presentes en la zona, el Estado solicitará al productor que pide el permiso para la siembra de transgénicos, la evidencia técnica correspondiente para minimizar el riesgo de dichos efectos, la cual será valorada técnicamente para el otorgamiento del permiso. Como insumo para establecer los criterios técnicos

¹⁰ Existen precedentes en Canadá de demandas (acciones de clase) emprendidas por agricultores orgánicos contra productos de semillas transgénicas debido, entre otros aspectos, a la "contaminación" de campos de cultivos orgánicos con semillas genéticamente modificadas. Véase al respecto, Gatforth, Kathryn and Ainslie, Paige, When Worlds Collide: biotechnology meets Organic Farming in Hoffmann versus Monsanto, en Oxford Journal of Environmental Law, Vol. 18, N°. 3, 2006.

necesarios, el procedimiento para otorgar el permiso deberá cumplir con una consulta no vinculante por parte de las autoridades que deben resolver a las personas y organizaciones de personas productoras orgánicas registradas ante el MAG que tengan presencia en la zona.

En aquellos casos en que las fincas de producción orgánica o en transición a producción orgánica estén expuestas a una amenaza de contaminación con organismos transgénicos, el Ministerio de Agricultura y Ganadería deberá definir medidas de protección tales como barreras físicas adecuadas, áreas de contención y planes de manejo, que protejan y garanticen la integridad del área, igualmente fiscalizará la aplicación de estas medidas. En todos los casos, si se produce una contaminación, esta debe documentarse en los registros de la finca y el productor orgánico se comunicará de forma inmediata con la agencia certificadora. Los productos en tal situación deberán ser identificados y separados del resto.

Si se comprueba la producción no autorizada de transgénicos en áreas aledañas o cercanas a las de producción orgánica, los funcionarios del Ministerio de Agricultura y Ganadería, deberán de manera inmediata, tomar las medidas que sean necesarias para evitar la contaminación de los cultivos orgánicos y del ambiente. Para esto deberán recabar, dentro del marco del debido proceso, el material probatorio para los eventuales procesos judiciales. Para estos efectos, el Ministerio de Agricultura y Ganadería contará con las potestades establecidas en el artículo 42 de la Ley de Protección Fitosanitaria, N°. 7664 del 8 de

abril de 1997. En tales casos, el Ministerio de Agricultura y Ganadería deberá realizar los estudios correspondientes, a efectos de descartar o determinar los daños y perjuicios ocasionados a la producción orgánica.

Asimismo, se prohíbe la utilización, producción y experimentación de organismos genéticamente modificados u organismos transgénicos en la actividad agropecuaria orgánica (art.31).

Por último, se considera como delitos específicos sancionados con pena de prisión de uno a tres años (art. 33).

a) Quien con dolo o ánimo de lucro, utilice organismos genéticamente modificados o sus productos derivados en la actividad agropecuaria orgánica debidamente certificada o en transición, siempre que no se configure un delito de mayor gravedad.

Quien, sin contar con los permisos correspondientes, lleve a cabo la siembra o la producción de organismos genéticamente modificados en zonas dedicadas a la actividad agropecuaria orgánica y en las zonas de protección de los cultivos orgánicos definidos por el Ministerio de Agricultura y Ganadería de conformidad con lo dispuesto en esta Ley, siempre y cuando no se configure un delito de mayor gravedad.

La Ley fue reglamentada mediante el decreto No. 35242-MAG-H-MEIC publicado en La Gaceta del 4 de junio del 2009, el cual contempla disposiciones que desarrollan algunos de los preceptos de la Ley respecto a OGM.

f) Ley de Creación del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA)

Por otra parte, la Ley Creación del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) No. 8495 contiene algunas disposiciones relevantes en materia de OVM y para determinar el ámbito de competencia del SENASA sobre los mismos.

De conformidad, con el artículo 1 (Objeto), la Ley regula la protección de la salud animal, la salud pública veterinaria y el funcionamiento del Servicio Nacional de Salud Animal (Senasa). Se declarará de interés público (artículo 3) la salud de los animales domésticos, silvestres, acuáticos y cualesquiera otros; su material genético, sus productos, subproductos, derivados, desechos; las sustancias peligrosas, los alimentos y los medicamentos para animales; la prevención, la erradicación y el control veterinario de las zoonosis, y de aquellas enfermedades que por sus características puedan poner en riesgo la salud animal y la economía pecuarias del país; el control y la prevención de los riesgos del uso, la liberación y la comercialización de organismos genéticamente modificados de origen animal, destinados al consumo humano o animal, y que puedan afectar la salud humana, animal o su entorno.

Lo indicado en el párrafo anterior deberá considerarse sin perjuicio de lo establecido en la Ley de biodiversidad, N° 7788, de 30 de abril de 1998.

La Ley tiene como objetivos, entre otros de interés, (artículo 2):

- a) Conservar, promover, proteger y restablecer la salud de los animales, a fin de procurarles mayor bienestar y productividad, en armonía con el medio ambiente.
- e) Vigilar y regular el uso e intercambio de los animales, sus productos y subproductos.
- f) Regular y supervisar el uso e intercambio del material genético de origen animal; así como determinar el riesgo sanitario que ese material pueda representar para la salud pública veterinaria o animal.
- g) Registrar, regular y supervisar los medicamentos veterinarios y los alimentos para consumo animal, de manera que no representen un peligro para la salud pública veterinaria, la salud animal y el medio ambiente.
- h) Procurar el respeto y la implementación de los diferentes acuerdos internacionales, suscritos por Costa Rica en materia de su competencia, según los fines y objetivos de esta Ley.
- i) Establecer los mecanismos de coordinación entre las diferentes instituciones nacionales y los organismos internacionales involucrados con la materia de esta Ley.

Según el artículo 5 corresponderá al Ministerio de Agricultura y Ganadería, mediante el Senasa, la reglamentación, planificación, administración, coordinación, ejecución y aplicación de las actividades oficiales con carácter nacional, regional

e internacional, relativas a la salud de la población animal, los residuos, la salud pública veterinaria, el control veterinario de la zoonosis, la trazabilidad/rastreabilidad, la protección y la seguridad de los alimentos de origen animal, los alimentos para los animales, los medicamentos veterinarios, el material genético animal, los productos y los subproductos, la producción, el uso, la liberación o la comercialización de los organismos genéticamente modificados que puedan afectar la salud animal o su entorno, y las sustancias peligrosas de origen animal.

Respecto a las competencias el artículo 6 determina:

- h) Establecer y ejecutar las medidas necesarias sobre la producción, el uso, la liberación o la comercialización de organismos genéticamente modificados que sean animales, sus productos, sus subproductos de origen animal, los agentes de control biológico u otros que puedan representar cualquier tipo de riesgo no aceptable en el ambiente, la salud humana, animal o biológica del entorno. Para estos efectos, el Senasa contará con las mismas competencias y potestades establecidas en los artículos 41 y 42 de la Ley N° 7664, de 8 de abril de 1997, y sus reformas. La Comisión Técnica de Bioseguridad, creada en el artículo 40 de dicho cuerpo normativo, fungirá como órgano asesor del Senasa en el ámbito de su competencia.

Ley de Protección Fitosanitaria y normativa conexas"

Para la importación de todo animal doméstico, silvestre, acuático u otro, su material genético, sus productos,

subproductos, derivados, sus desechos, las sustancias peligrosas, los alimentos para animales y los medicamentos veterinarios o el material biotecnológico de origen animal o que pueda afectar el ambiente, la salud de los animales o la salud humana, deberá contarse con el permiso sanitario previo de importación y deberá cumplirse con la legislación vigente. En todo momento, deberán observarse las disposiciones de la Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de flora y fauna silvestres (Cites), ratificada mediante la Ley N° 5605, de 30 de octubre de 1974, y la Ley de conservación de la vida silvestre, N° 7317, de 21 de octubre de 1992.

No obstante, si en el momento de arribo al país el embarque presenta síntomas y condiciones morbosas o condiciones organolépticas anormales o adulteradas, el funcionario autorizado podrá actuar de conformidad con las disposiciones previstas en esta Ley y su Reglamento (artículo 49). Se prohíbe la importación, el tránsito o el desplazamiento de animales domésticos, silvestres, acuáticos u otros, de su material genético, sus productos, subproductos, derivados, sus desechos, las sustancias peligrosas, los medicamentos veterinarios, los alimentos para animales, los productos biotecnológicos de origen animal o destinados al uso o consumo de los animales, así como del material de otra índole que puedan ser potenciales portadores o vehículos de agentes infecciosos, parasitarios o tóxicos, que pongan en riesgo el ambiente, la salud pública veterinaria o la salud animal. En caso de poner en riesgo la salud humana, el Senasa deberá informarlo al Ministerio de Salud (artículo 50).

Por medio de la Directriz SENASA- DG-D007-2012 crea la Comisión Interna de Bioseguridad del Servicio. Esta indica una competencia de la Comisión en los OVM de origen animal y/o destinados a uso directo como alimento o animal o para procesamiento, utilizados como agentes de control biológico o cualquiera otro OV de aplicación en animales.

La citada normativa otorga una amplia competencia al Servicio con relación a OVM animales.

g) Ley de Conservación de la Vida Silvestre No. 7317 modificada sustancialmente por la Ley No.9016.

La Ley tiene como finalidad establecer las regulaciones sobre la vida silvestre. La vida silvestre está conformada por el conjunto de organismos que viven en condiciones naturales, temporales o permanentes en el territorio nacional, tanto en el territorio continental como insular, en el mar territorial, las aguas interiores, la zona económica exclusiva y las aguas jurisdiccionales y que no requieren el cuidado del ser humano para su supervivencia. Los organismos exóticos declarados como silvestres por el país de origen, los organismos cultivados o criados y nacidos en cautiverio provenientes de especímenes silvestres, sus partes, productos y derivados son considerados vida silvestre y regulados por ley. La vida silvestre únicamente puede ser objeto de apropiación particular y de comercio, mediante las

disposiciones contenidas en los tratados públicos, los convenios internacionales, esta ley y su reglamento (artículo 1).

El Estado tendrá como función esencial y prioritaria la aplicación y el cumplimiento de esta ley; asimismo, garantizará que el fomento y las actividades productivas relacionadas con el manejo y la reproducción de la vida silvestre sean realizados de forma sostenible.

Esta ley no se aplicará a la conservación, el manejo sostenible, la protección y la adecuada administración de la vida silvestre, que resulten de prácticas, usos y costumbres tradicionales sin fines de lucro de los pueblos indígenas dentro de sus territorios.

La presente ley no se aplicará a las especies de interés pesquero o acuícola, cuya regulación específica se establecen en la Ley N° 7384, de 16 de marzo de 1994, y la N°. 8436, de 1 de marzo de 2005, y cuya competencia como entidad ejecutora corresponde a Incopeca¹¹; asimismo, no aplicará a las especies forestales, los viveros, los procesos de reforestación, el manejo y la conservación de bosques y los sistemas agroforestales, cuya regulación específica se establece en la Ley Forestal, N° 7575, de 13 de febrero de 1996, y sus reformas.

Toda actividad relacionada con el uso y acceso de la información genética y bioquímica de la vida silvestre se registrará por lo dispuesto en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y sus Anexos, Ley N.º 7416, de 30 de junio de 1994, la Ley de Biodiversidad, N.º 7788, de 30 de abril de 1998, y las normas concordantes

del ordenamiento jurídico costarricense. Quedan a salvo las competencias atribuidas al Senasa, por su ley de creación, N.º 8495, de 6 de abril de 2006.

El artículo 2 contiene algunas definiciones de interés entre ellas:

“Vida silvestre: conjunto de organismos que viven en condiciones naturales, temporales o permanentes en el territorio nacional, tanto en el territorio continental como insular, en el mar territorial, aguas interiores, zona económica exclusiva y aguas jurisdiccionales y que no requieren el cuidado del ser humano para su supervivencia. Los organismos exóticos declarados como silvestres por el país de origen, los organismos cultivados o criados y nacidos en cautiverio provenientes de especímenes silvestres, sus partes, productos y derivados son considerados vida silvestre y regulados por ley.

Fauna silvestre: la fauna silvestre está constituida por los animales vertebrados e invertebrados, residentes o migratorios, que viven en condiciones naturales o que hayan sido extraídos de sus medios naturales o reproducidos ex situ con cualquier fin en el territorio nacional, sea este continental o insular, en el mar territorial, en aguas interiores, zona económica exclusiva o aguas jurisdiccionales y que no requieren el cuidado del ser humano para su supervivencia; así como aquellos animales exóticos, vertebrados e invertebrados, declarados como silvestres por el país de origen; incluye también los animales criados y nacidos en cautiverio provenientes de especímenes silvestres. La clasificación

taxonómica de las especies se establecerá en el reglamento de esta ley.

Florasilvestre: la florasilvestre está constituida por el conjunto de plantas vasculares y no vasculares, algas y hongos existentes en el territorio nacional, continental o insular, en el mar territorial, aguas interiores, zona económica exclusiva o aguas jurisdiccionales, que viven en condiciones naturales o que hayan sido extraídas de su medio natural o reproducidas ex situ con cualquier fin, las cuales se indicarán en el reglamento de esta ley; así como aquellas plantas vasculares y no vasculares, algas y hongos exóticos declarados como silvestres por el país de origen; incluye también las plantas vasculares y no vasculares, algas y hongos que hayan sido cultivados en cautiverio provenientes de especímenes silvestres. Se exceptúan de ese conjunto las plantas vasculares que correspondan al concepto de “árbol forestal” y las plantas, hongos y algas de uso agrario, de acuerdo con la definición dada por la ley o la reglamentación que regula esta materia. “

Igualmente, la LCVS otorga competencias generales al SINAC tratándose de vida silvestre. Si bien es cierto no se mencionan los OVM, la legislación resulta de aplicación al caso de cualquier animal silvestre, sea o no OVM, dado que esta condición no elimina tal característica. Por tanto, resulta imprescindible determinar- mediante mecanismos de consulta legales a instancias pertinentes o por medio de una coordinación previa- cuál es el ámbito a ser cubierto por la normativa de OVM a ser aplicada por el Ministerio de Ambiente y Energía y cuál por el SENASA, con el fin de crear un sistema coherente y evitar duplicidades innecesarias.

11 El artículo 61 de la Ley reafirma la competencia del SINAC sobre especies marinas no comerciales.

h) Ley Forestal No. 7574

La Ley Forestal no contempla ninguna referencia a OVM. El artículo 1 establece como objetivo general de la misma: "...como función esencial y prioritaria del Estado, velar por la conservación, protección y administración de los bosques naturales y por la producción, el aprovechamiento, la industrialización y el fomento de los recursos forestales del país destinados a ese fin, de acuerdo con el principio de uso adecuado y sostenible de los recursos naturales renovables. Además, velará por la generación de empleo y el incremento del nivel de vida de la población rural, mediante su efectiva incorporación a las actividades silviculturales".

No obstante, el recurso forestal como tal, se encuentra bajo el ámbito de competencias del Sistema Nacional de Areas de Conservación.

III. Conclusiones

El marco legal e institucional relacionado con OGM presenta una importante fragmentación y algunos vacíos y lagunas en lo concerniente a las competencias para el tratamiento de los diferentes tipos de OGM que pueden ser objeto de liberación (animales, vegetales, árboles, microorganismos, mosquitos, peces, etc).

Un enfoque más recomendable sería siguiendo la dirección de las legislaciones de países como Brasil y México- contar con una ley de bioseguridad que solventara estas y otras dificultades y estableciera un ordenamiento más claro en beneficio de todos los actores.

I.