

**DISPOSICIÓN ADMINISTRATIVA**  
**No. ADUANAS-DNOA-184-2022**

**PARA:** OBLIGADOS (AS) TRIBUTARIOS (AS)  
ADMINISTRADORES (AS) DE ADUANAS  
DEMÁS USUARIOS (AS)  
TODA LA REPÚBLICA

**DE:** LIC. LINDA ALMENDAREZ  
DIRECTORA NACIONAL DE OPERACIONES ADUANERAS

**ASUNTO:** RESOLUCIÓN INSTANCIA MINISTERIAL-UA No. 105-2022

**FECHA:** 21 DE OCTUBRE DEL 2022



Para su aplicación y control, hago de su conocimiento que el Subsecretario de Integración Económica y Comercio Exterior de la Secretaría de Estado en el Despacho de Desarrollo Económico, remitió el **Oficio No. 1026-DGIEPC-SDE-2022**, de fecha 18 de octubre del 2022, mediante el cual hacen de conocimiento la **Resolución Instancia Ministerial-UA No. 105-2022**, de fecha 19 de agosto del 2022, mediante la cual se modifica por sustitución total, el Reglamento Técnico, RT 65.06.01.18, de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados para Uso Agropecuario y se deroga la totalidad de la Resolución de Instancia Ministerial-UA No. 60-2019, del 15 de marzo del 2019. La referida resolución entrara en vigor el 19 de febrero del 2023.

Se adjunta:

- **Oficio No. 1026-DGIEPC-SDE-2022**
- **Resolución Instancia Ministerial-UA No. 105-2022**

Dejar sin valor y efecto a partir de la fecha la casilla 11 de la CIRCULAR No. DARA-SAT-148-2019, de fecha 08 de abril del 2019.

Es responsabilidad de los (as) Administradores (as) de la Aduana hacer del conocimiento la presente instrucción a todo el personal bajo su cargo, involucrado en el despacho aduanero, dejando constancia mediante firma, caso contrario se le deducirán las responsabilidades que conforme a la ley correspondan.

Atentamente.

C: Archivo  
LRA/nam

Oficio No. 1026-DGIEPC-SDE-2022

Tegucigalpa, MDC., 18 de octubre de 2022

Abogado  
**FAUSTO MANUEL CÁLIX MÁRQUEZ**  
Director Ejecutivo de la  
Administración Aduanera de Honduras  
Su Despacho

Señor Director Ejecutivo:

Tengo el agrado de dirigirme a Usted, en el marco del "*Proceso de Integración Profunda hacia el Libre Tránsito de Mercancías y Personas Naturales entre las Repúblicas de Guatemala, Honduras y El Salvador*" con el objeto de hacer de su conocimiento sobre la Resolución abajo descrita:

**Resolución Instancia Ministerial-UA No. 105-2022**, la cual manifiesta:

1. Modificar por sustitución total, el Reglamento Técnico, RT 65.06.01.18, de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados para Uso Agropecuario.
2. Derogar la totalidad de la Resolución de Instancia Ministerial-UA No. 60-2019, del 15 de marzo de 2019.

La Resolución entrará en vigor el 19 de febrero de 2023 y será publicada por los Estados Parte.

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para expresarle las muestras de mi más alta consideración,

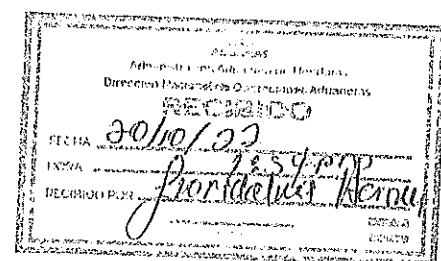


**MELVIN ENRIQUE REDONDO**  
Subsecretario de Integración Económica y Comercio Exterior

CC:

Ing. PEDRO BARQUERO – Secretario de Estado en el Despacho de Desarrollo Económico.  
Lic. CÉSAR ANTONIO DÍAZ-Director de Administración y Negociación de Tratados y Encargado de la Dirección General de Integración Económica y Política Comercial  
Ing. MARIANA RÍOS- Subdirectora Ejecutiva de la Administración Aduanera de Honduras.  
Licda. LINDA ALMENDAREZ – Jefe del Departamento de Política Aduanera, Administración Aduanera de Honduras.

GS/TZ



Centro Cívico Gubernamental, Torre 1, piso 8 y 9.  
Tegucigalpa, M.D.C., Honduras C.A.

**RESOLUCIÓN INSTANCIA MINISTERIAL-UA No. 105-2022**

**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 miembros 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), al cual se ha adherido la República de El Salvador, establece el marco jurídico que permite a los Estados Parte alcanzar de manera gradual y progresiva, una unión aduanera entre sus territorios, así como el libre tránsito de personas naturales entre sus territorios, en congruencia con los instrumentos jurídicos de la integración económica centroamericana;

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

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

Que de conformidad con la Resolución de la Instancia Ministerial-UA No. 60-2019, de fecha 15 de marzo de 2019, las Repúblicas de Guatemala y Honduras adoptaron el Reglamento Técnico, RT 65.06.01:18, De Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados para Uso Agropecuario;

Que el Reglamento Técnico, RT 65.06.01:18, de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados para Uso Agropecuario, fue notificado al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, 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 la República de El Salvador se adhirió 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 Habilitante), el cual surtió efectos legales y se encuentra vigente para dicho país, tras el depósito del instrumento de adhesión correspondiente ante la Secretaría General del Sistema de la Integración Centroamericana (SG-SICA), el dieciséis de agosto de dos mil dieciocho;

Que de conformidad con el Acuerdo de Instancia Ministerial 06-2021, suscrito el 16 de diciembre de 2021, y su adenda, que contiene la Hoja de Ruta para la implementación operativa en El Salvador del Proceso de Integración Profunda; los Estados Parte revisarán los actos administrativos necesarios para la plena incorporación de El Salvador;

Que la República de El Salvador ha tomado la decisión de adoptar el Reglamento Técnico, RT 65.06.01:18, De Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados para Uso Agropecuario y los Estados Parte han acordado actualizarlo para incorporar a las autoridades competentes del país mencionado dentro de dicha norma,

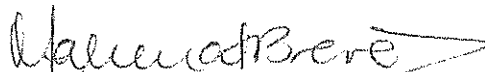
**POR TANTO:**

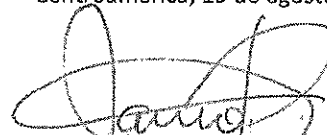
Con fundamento en los Ordinales Primero, Tercero y Cuarto del Protocolo Habilitante; y, *mutatis mutandis*, los artículos 7, 26, 46 y 55 del Protocolo de Guatemala,

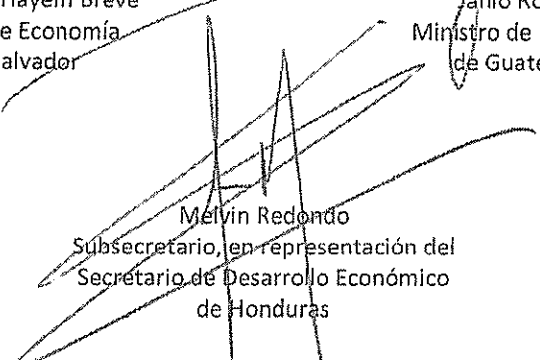
**RESUELVE:**

1. Modificar, por sustitución total, el Reglamento Técnico, RT 65.06.01:18, De Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados para Uso Agropecuario, aprobado mediante la Resolución de la Instancia Ministerial-UA No. 60-2019, del 15 de marzo de 2019, en la forma en que aparece en el Anexo de la presente Resolución y que forma parte integral de la misma.
2. Derogar la totalidad de la Resolución de la Instancia Ministerial-UA No. 60-2019, del 15 de marzo de 2019.
3. La presente Resolución entrará en vigor el 19 de febrero de 2023 y será publicada por los Estados Parte.

Centroamérica, 19 de agosto de 2022

  
María Luisa Hayem Brevé  
Ministra de Economía  
de El Salvador

  
Jairo Rosales  
Ministro de Economía  
de Guatemala

  
Melvin Redondo  
Subsecretario, en representación del  
Secretario de Desarrollo Económico  
de Honduras

**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.
- Ministerio de Agricultura y Ganadería, MAG
- Ministerio de Economía, MINEC



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.



## 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,





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



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), el Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria de Honduras (SENASA) y el Ministerio de Agricultura y Ganadería de El Salvador (MAG).

### **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.
- e) 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/v2775s/v2775s00.htm>. Consultado el 9 de mayo de 2018.

---FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO---

