



UNIDAD DE PROGRAMAS ESPECIALES
PROGRAMA DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

RESOLUCIÓN SFE-OR-PE OGM-0017-2025

PROGRAMA DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS, UNIDAD DE PROGRAMAS ESPECIALES, DEPARTAMENTO DE OPERACIONES REGIONALES, SERVICIO FITOSANITARIO DEL ESTADO, MINISTERIO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA. San José, 13 de agosto del dos mil veinticinco.

SOLICITUD DEL CERTIFICADO DE LIBERACIÓN AL AMBIENTE PARA EL USO DEL ALGODÓN (*Gossypium hirsutum*) GENÉTICAMENTE MODIFICADO DE LA EMPRESA BAYER S.A., CON EL IDENTIFICADOR ÚNICO DE LA OCDE: MON-15947-5, QUE EXPRESA EL FENOTIPO DE PROTECCIÓN CONTRA EL ATAQUE DE LEPIDÓPTEROS PLAGA DEL ALGODÓN, que contiene la secuencia codificante de la proteína Cry2Ab2 de *Bacillus thuringiensis*. Con el único objetivo de importar, movilizar, liberar al ambiente, investigar, reproducir y exportar, mediante la ejecución de proyectos de siembra.

De conformidad con lo dispuesto en la Ley No. 7664: Ley de Protección Fitosanitaria, Ley No. 8537: Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Decreto Ejecutivo No. 26921-MAG: Reglamento a la Ley de Protección Fitosanitaria y el Decreto Ejecutivo No. 32486-MAG: Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola.

POR TANTO:

El Programa de Organismos Genéticamente Modificados de la Unidad de Programas Especiales, Departamento de Operaciones Regionales del Servicio Fitosanitario del Estado, Ministerio de Agricultura y Ganadería, resuelve:

PRIMERO: Aprobar a la empresa Bayer S.A, el Certificado de Liberación al Ambiente, **BA-06**, para el uso del algodón (*Gossypium hirsutum*) genéticamente modificado con el identificador único de la OCDE: MON-15947-5, que expresa el fenotipo de protección contra el ataque de lepidópteros plaga del algodón, que contiene la secuencia codificante de la proteína Cry2Ab2 de *Bacillus thuringiensis*. Con el único objetivo de importar, movilizar, liberar al ambiente, investigar, reproducir y exportar, a través de la ejecución de proyectos de siembra.

SEGUNDO: La empresa Bayer S.A., deben implementar y garantizar el mantenimiento de, al menos, las siguientes medidas de bioseguridad agrícola en las áreas que han sido



UNIDAD DE PROGRAMAS ESPECIALES

PROGRAMA DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

propuestas para el uso evento de algodón genéticamente modificado con el identificador único de la OCDE: MON-15947-5:

Durante la etapa previa a la siembra del evento MON-15947-5:

- a. Debe asegurarse que toda maquinaria y equipo que ingrese o salga del área de cultivo esté libre de materiales de algodón con potencial propagativo. Esta verificación deberá quedar documentada en los registros de actividades agrícolas.
- b. Las semillas para la siembra deberán ser almacenadas apropiadamente, asegurando el acceso restringido a estos sitios, así como la trazabilidad de los materiales OVM almacenados. Esta gestión deberá registrarse adecuadamente.
- c. Deben mantenerse en todo momento las buenas condiciones de cercas, portones, casas malla e invernaderos, con candados en los accesos para la restricción del ingreso de personas ajenas a las labores agrícolas.
- d. La distancia de las zonas de siembra a caminos públicos debe ser de un mínimo de 30 metros y a caminos privados internos de un mínimo de 10 metros.
- e. Las zonas de siembra deben ubicarse a más de 20 metros de distancia de canales secundarios de riego, manteniendo, y de ser necesario estableciendo, una barrera vegetativa u otras barreras no biológicas para impedir el arrastre de fibras con semillas.
- f. En caso de existir cultivos cercanos de algodón convencional, debe garantizarse una separación mínima de 100 metros si existen barreras biológicas y de más de 200 metros en ausencia de estas.
- g. Deberán mantenerse el perímetro de plantas que funcionan como barrera vegetativa y las áreas de tacotales o barbecho que cumplan esta función, independientemente del lote seleccionado para la siembra. Si la ubicación expone el lote a mayor impacto de viento, deberá establecerse una barrera adicional.
- h. Deberán mantenerse en condiciones operativas los canales de drenaje, así como los dispositivos de retención de fibras u otros materiales con potencial propagativo, cuando estos hayan sido implementados.
- i. El personal autorizado para la ejecución de las actividades deberá contar con capacitación en Buenas Prácticas de Bioseguridad Agrícola y conocimiento de la regulación aplicable, dejando evidencia documental de ello.

Durante la etapa de siembra y desarrollo de plantaciones del evento MON-15947-5:



UNIDAD DE PROGRAMAS ESPECIALES

PROGRAMA DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

- a. El acceso al área de cultivo deberá estar restringido exclusivamente al personal autorizado.
- b. Deberá mantenerse el perímetro de plantas que funcionan como barrera vegetativa, así como garantizar el estado óptimo de cercas, casas mallas e invernaderos y otras barreras físicas implementadas.
- c. Se deberá verificar que toda maquinaria o equipo que ingrese o salga del área sembrada esté libre de materiales de algodón con potencial propagativo. Esta verificación deberá quedar documentada en los registros de actividades agrícolas.
- d. Se debe asegurar la recolección y almacenamiento apropiado de los desechos o remanentes de semilla no sembrada, con trazabilidad y coordinación de su destino final con las autoridades reguladoras.
- e. Durante la etapa productiva y manejo de las plantaciones, todos los remanentes y desechos generados con potencial propagativo deberán manejarse de forma controlada para prevenir cualquier salida no autorizada de material vegetal fuera del área autorizada.
- f. Se debe garantizar el monitoreo y control de fibras de algodón con semilla que puedan dispersarse por el viento, incluyendo las atrapadas en las barreras vivas o en canales de riego, dejando evidencia de ello en los registros de actividades agrícolas.
- g. Se deberán identificar, georreferenciar y monitorear nidos de aves construidos con fibras de algodón, tanto dentro como en los alrededores de la Estación de Investigación y Desarrollo de Semillas. No se permitirá su remoción o destrucción; en su lugar, se dará seguimiento a su desintegración natural o a la posible germinación de plantas voluntarias asociadas.
- h. Deberán mantenerse en condiciones operativas los canales de drenaje y dispositivos de retención de fibras u otros materiales con potencial propagativo.

Durante las etapas de cosecha, movilización y procesamiento del evento MON-15947-5:

- a. El acceso al área de cultivo deberá estar restringido exclusivamente al personal autorizado
- b. Deberá mantenerse el perímetro de plantas que funcionan como barrera vegetativa, así como garantizar el estado óptimo de cercas, casas mallas e invernaderos y otras barreras físicas implementadas.
- c. Se deberá verificar que todos los equipos, implementos y herramientas que ingresen o salgan del área de cultivo se encuentren libres de material vegetal con potencial



UNIDAD DE PROGRAMAS ESPECIALES

PROGRAMA DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

propagativo. Esta verificación deberá ser documentada en los registros de actividades agrícolas.

- d. Durante la cosecha, se debe verificar que todos los remanentes y desechos generados con potencial propagativo se manejen de forma adecuada para prevenir cualquier salida no autorizada de material vegetal fuera del área regulada.
- e. La empresa deberá notificar con antelación al Programa de OGM toda movilización de semilla con destino a exportación, indicando el puerto de salida, con el objetivo de facilitar el monitoreo (en caso de requerirse), registro y verificación de las buenas prácticas de bioseguridad agrícola.
- f. El transporte de las fibras con semillas hacia la planta de procesamiento deberá realizarse en vehículos que cuenten con sistemas de retención adecuados, con el fin de evitar la pérdida o dispersión accidental de materiales durante la movilización. Esta condición debe verificarse y registrarse.
- g. Todos los embalajes que contengan semilla del evento MON-15947-5 deberán estar claramente identificados con el formulario de identificación oficial BIO-04.
- h. El acceso a las áreas de almacenamiento de semillas cosechadas o procesadas deberá mantenerse restringido exclusivamente al personal autorizado, dejando constancia de ello en los registros de control correspondientes.
- i. Los desechos o subproductos derivados del procesamiento de las semillas deberán ser recolectados, almacenados y destruidos de manera segura, bajo el acompañamiento del Programa OGM o la Auditoría en Bioseguridad, quienes deberán documentar el cumplimiento de las buenas prácticas de bioseguridad.
- j. Se deberá notificar con antelación al Programa de OGM cualquier movilización de semillas con destino a exportación, indicando el puerto de salida, a fin de facilitar la verificación del cumplimiento de las medidas de bioseguridad aplicables, cuando se considere necesario.

Durante la etapa postcosecha de la eventual siembra del evento de algodón MON-15947-5:

- a. El personal técnico de la empresa, junto con el auditor en bioseguridad, deberá realizar un monitoreo permanente de plantas voluntarias en las áreas de cultivo, en las zonas destinadas a la destrucción de materiales remanentes y en el perímetro de ambas. Este monitoreo deberá llevarse a cabo después de la cosecha y durante el proceso de destrucción de dichos remanentes, y deberá mantenerse por el tiempo que sea necesario hasta confirmar la ausencia total de plantas voluntarias. Todas las



UNIDAD DE PROGRAMAS ESPECIALES

PROGRAMA DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

actividades realizadas deberán documentarse de manera detallada en los registros de labores agrícolas.

- b. Se deberá garantizar el mantenimiento y funcionamiento adecuado de los canales de drenaje, así como la limpieza regular de los dispositivos de retención de fibras u otros materiales con potencial propagativo que pudieran ser arrastrados por el agua fuera de las áreas autorizadas.
- c. Se deberá presentar al Programa OGM un informe final del proyecto, el cual debe incluir como mínimo:
 - ✓ Datos específicos y globales del proyecto: área sembrada, área cosechada, kilogramos de semilla o material propagativo importado, sembrado, producido, exportado, comercializado, rechazado o desechado, y el destino final de los subproductos no desechados.
 - ✓ Análisis cualitativo de la oportunidad y eficacia de las medidas de bioseguridad implementadas, según la percepción del responsable del proyecto.
 - ✓ Estado de cumplimiento de las recomendaciones de bioseguridad emitidas por el Programa OGM y las Auditorías en Bioseguridad Agrícola durante toda la ejecución del proyecto.

TERCERO: La empresa Bayer S.A., debe cumplir con las siguientes disposiciones técnicas y administrativas dictadas por el Programa de Organismos Genéticamente Modificados de la Unidad de Programas Especiales del Servicio Fitosanitario del Estado:

Condiciones generales para todo el proyecto, ante la eventual siembra de algodón genéticamente modificado:

- a. Se debe garantizar el acceso de las autoridades reguladoras para inspeccionar los campos de cultivo durante el tiempo que se considere necesario. Para la realización de las inspecciones y monitoreo de las actividades que involucren el cultivo, transporte, proceso y embarque del algodón genéticamente modificado. Estas inspecciones podrán ser tanto programadas y coordinadas con la empresa, como de manera aleatoria y fortuita a criterio de las mismas autoridades
- b. Debe mantener las barreras vegetativas circundantes, tal como remanentes de bosques, charrales o plantas gramíneas, en las áreas que corresponda, de acuerdo con los criterios técnicos del POGM o de la auditoría en bioseguridad agrícola.
- c. Se debe garantizar el mantenimiento oportuno y eficaz de cercas, mismas que deben conservarse en buen estado durante todo el período de vigencia del proyecto, como



UNIDAD DE PROGRAMAS ESPECIALES

PROGRAMA DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

medida de disuasión y restricción de acceso a visitantes no autorizados a las áreas de siembra del material genéticamente modificado.

- d. La empresa debe garantizar el acceso restringido al lote, así como el mantenimiento oportuno de las medidas implementadas para tal fin, tal como:
 - i. Mantenimiento de vigilancia y control permanente de ingreso a las zonas de cultivo de algodón genéticamente modificado por guardas de seguridad en el punto de acceso al área autorizada.
 - ii. Vigilancia fija, sea por guardas de seguridad o la instalación de cámaras de seguridad, en los puntos estratégicos de vigilancia que se ubican en el área regulada.
- e. Se debe dar trazabilidad de los materiales regulados que entran y salen de las áreas autorizadas para siembra, según los protocolos autorizados, a fin de evitar la salida accidental de material con potencial propagativo.
- f. Debe implementar de manera inmediata las recomendaciones sobre bioseguridad emitidas por el Programa de Organismos Genéticamente Modificados o los auditores en bioseguridad agrícola, y que surjan durante el desarrollo del proyecto, a fin de minimizar los riesgos fitosanitarios y ambientales asociados con la siembra de algodón genéticamente modificado.
- g. Debe mantenerse el programa de capacitaciones constantes y mejoramiento continuo para el personal involucrado en el cultivo y operación con el algodón genéticamente modificado, por parte de la auditorías en bioseguridad agrícola
- h. Cada proyecto de siembra que se pretenda desarrollar con el evento de algodón genéticamente modificado con el identificador único de la OCDE: MON-15947-5, deberá contar con la aprobación específica para su ejecución por parte del Programa de Organismos Genéticamente Modificados.
- i. El Programa de Organismos Genéticamente Modificados en todo momento tendrá la autoridad para inspeccionar, recomendar medidas, monitorear, autorizar o rechazar el área donde se va a liberar el evento de algodón genéticamente modificado con el identificador único de la OCDE: MON-15947-5, en caso de encontrarse elementos que afecten el adecuado control e implementación de los riesgos en bioseguridad agrícola relacionados con el uso de dicho organismo. Se indica que toda autorización o rechazo estará acompañada de un informe técnico que justifique, de manera científica y técnica, las decisiones tomadas por el Programa de Organismos Genéticamente Modificados.



UNIDAD DE PROGRAMAS ESPECIALES

PROGRAMA DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

- j. La empresa Bayer S.A., deberá cumplir los protocolos de bioseguridad descritos por la empresa en el formato DB-OGM-PO-06_F-01, los cuales serán verificados por el Auditor en Bioseguridad y son objeto de control y seguimiento por parte del Programa de Organismos Genéticamente Modificados, particularmente sobre:
 - a. Transporte o movilización del material GM
 - b. Almacenamiento.
 - c. Siembra en campo del material GM.
 - d. Manejo de remanentes de la siembra.
 - e. Manejo de las plantaciones.
 - f. Cosecha.
 - g. Procesamiento de la semilla.
 - h. Empaque o acondicionamiento del OVM para movilización, almacenamiento o exportación.
 - i. Manejo de remanentes en campo.
 - j. Manejo o destino final de los subproductos resultantes del proceso.
 - k. Manejo de rebrotes y plantas voluntarias.
 - l. Limpieza de la maquinaria y el equipo utilizado en la manipulación de los OVM.
 - m. Monitoreo de los lotes o áreas pos-cosecha de OVM.
 - n. Acciones en caso de liberación accidental de OVM.
 - o. Medidas de aislamiento que se utilizarán en las distintas áreas
- k. La empresa Bayer S.A., debe contar en todo momento con los servicios de un Auditor en Bioseguridad Agrícola en cumplimiento del Reglamento sobre Auditorías en Bioseguridad Agrícola, Decreto Ejecutivo No. 32486-MAG.
- l. La empresa Bayer S.A., deberá enviar al Programa de Organismos Genéticamente Modificados reportes mensuales, sobre la importación y arribo, información de campo, comportamiento, movilización, procesamiento, empaque, almacenamiento, comercialización, exportación, liberación accidental y demás información relevante a la operación con el evento de algodón genéticamente modificado con el identificador único de la OCDE: MON-15947-5, así como las gestiones de administración de los riesgos en bioseguridad y cualquier situación extraordinaria que se haya dado en el transcurso de la ejecución de los proyectos.
- m. De conformidad con el artículo 126 del Decreto Ejecutivo No. 26921-MAG, si evento de algodón genéticamente modificado con el identificador único de la OCDE: MON-15947-5, presenta características substancialmente diferentes a las enlistadas en la solicitud, se debe informar inmediatamente del imprevisto al Programa de



UNIDAD DE PROGRAMAS ESPECIALES

PROGRAMA DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

Organismos Genéticamente Modificados quien tomará las medidas de mitigación correspondientes.

CUARTO: El Programa de Organismos Genéticamente Modificados se reserva el derecho de cancelar o suspender temporalmente este permiso sin responsabilidad alguna, cuando se demuestre que se ha incumplido con lo establecido en esta resolución según el artículo 130 del Decreto Ejecutivo No. 26921-MAG.

En virtud de lo anterior, se aprueba el Certificado de Liberación al Ambiente (CLA), BA-06, para el uso del evento de algodón genéticamente modificado con el identificador único: MON-15947-5, que expresa el fenotipo de protección contra el ataque de lepidópteros plaga del algodón. A nombre de la empresa Bayer S.A.