

Marco regulatorio de Biotecnología moderna y edición génica agropecuaria de Costa Rica


Costa Rican agriculture and livestock modern Biotechnology and genome editing legal framework

Jason Pérez¹, Giovanni Garro-Monge², Luis Barboza-Fallas³,
Alejandro Hernández-Soto⁴, Andrés Gatica-Arias⁵

Pérez, J; Garro-Monge, G; Barboza-Fallas, L; Hernández-Soto, A; Gatica-Arias, A. Marco regulatorio de biotecnología moderna y edición génica agropecuaria de costa rica. *Tecnología en Marcha*. Vol. 37, N° especial. 30 Aniversario del Centro de Investigación en Biotecnología. Noviembre, 2024. Pág. 20-37.


 <https://doi.org/10.18845/tm.v37i9.7607>

1 Centro de investigación en Biotecnología, Instituto Tecnológico de Costa Rica. Costa Rica.

 jasperez@itcr.ac.cr


 <https://orcid.org/0000-0002-8267-4978>

2 Centro de investigación en Biotecnología, Instituto Tecnológico de Costa Rica. Costa Rica.

 ggarro@itcr.ac.cr

 <https://orcid.org/0000-0001-7578-1938>

3 Centro de investigación en Biotecnología, Instituto Tecnológico de Costa Rica. Costa Rica.

 lubarboza@tec.ac.cr

 <https://orcid.org/0000-0003-1669-3764>

4 Centro de investigación en Biotecnología, Instituto Tecnológico de Costa Rica. Costa Rica.

 alhernandez@itcr.ac.cr

 <https://orcid.org/0000-0001-9435-5117>

5 Escuela de Biología (EB), Universidad de Costa Rica (UCR). Costa Rica.

 andres.gatica@ucr.ac.cr

 <https://orcid.org/0000-0002-3841-0238>

Palabras clave

Legislación; Biotecnología; agricultura; organismo vivo modificado; edición génica.

Resumen

La biotecnología es un motor de desarrollo global para el sector agropecuario, influyendo en la economía mundial y el avance de las metas de desarrollo sostenible. El control biológico, la seguridad alimentaria y el secuestro de carbono, son solo algunas de las áreas de mayor impacto. En este contexto, Costa Rica se destaca en la región gracias a sus desarrollos e investigaciones en biotecnología, contando con 87 empresas, 42 centros de investigación y generación de empleos, lo que equivale al 1,05% del PIB nacional. Desde 1998, el país ha establecido el marco legal que regula el uso de organismos convencionales, orgánicos, organismos vivos modificados (OVM) y editados, fomentando así el desarrollo económico basado en biotecnología. Este marco incluye mecanismos que aseguran la gestión de los OVMs y la coordinación interinstitucional para evaluar y otorgar permisos de uso. El presente artículo detalla la normativa de biotecnología moderna y edición génica. Gracias a estos esfuerzos, se han establecido manuales, instructivos y documentos, que orientan a los usuarios en el uso de OVMs. En cuanto a la edición génica, la normativa costarricense guarda similitudes con otras normas internacionales. Los organismos resultantes de esta tecnología son comparados y definidos como equivalentes a los obtenidos por métodos convencionales. La percepción positiva de la tecnología en el sector agrícola fortalece aún más este panorama para un desarrollo económico. De esta manera, Costa Rica se posiciona como un entorno amistoso para el desarrollo económico e inversiones impulsadas por biotecnología, en línea con las metas de desarrollo sostenible.

Keywords

Legislation; Biotechnology; agriculture; living modified organism; genome editing.

Abstract

Biotechnology catalyzes development in the agricultural and livestock sectors, exerting significant influence on the world economy and advancing sustainable development goals. Examples of its considerable impacts include biocontrol, food security, and carbon sequestration. Costa Rica stands out in the region for its extensive research and development efforts in biotechnology, boasting 87 companies and 42 research centers and creating jobs equivalent to 1.05% of the national GDP. Since 1998, the country has established a legal framework to regulate the use of conventional, organic, living-modified organisms (LMOs) and gene-edited organisms, promoting economic growth rooted in biotechnology. This legal framework includes mechanisms for managing LMOs and facilitating inter-institutional coordination for evaluating and granting use permits. The present article elaborates on Costa Rica's modern biotechnology and genome editing regulatory framework, encompassing manuals, guidelines, and forms to assist users in using LMOs. Regarding genome editing, Costa Rican legislation shares similarities with current legislation in several countries. Genome Editing breed organisms are compared and defined as equivalent to those obtained from conventional methods. The agricultural sector's favorable perception of this technology further enhances the country's prospects for economic development. Consequently, Costa Rica provides a friendly environment for biotechnology-driven economic growth and investment, aligning with sustainable development goals.

Introducción

La biotecnología es un motor de desarrollo a nivel mundial en el sector agropecuario debido a que ofrece soluciones sostenibles para el control de patógenos, la conservación del suelo, reducción del desperdicio, seguridad alimentaria, secuestro de carbono, preservación del agua y reducción de emisiones [1]. En particular, la biotecnología moderna se traduce en beneficios que superaron los 261.3 billones de dólares entre 1996 al 2020, con una adopción del 53% de agricultores en países desarrollados, donde tienen un retorno de inversión de 5.22 USD por dólar invertido [2].

En Costa Rica, el sector de biotecnología actual está integrado por 87 empresas y emprendimientos, 42 centros de investigación y genera 6 821 empleos, así como ingresos por USD \$629M, lo que corresponde a un 1.05% del Producto Interno Bruto del país [3]. El potencial de Costa Rica para el desarrollo de investigaciones y atracción de inversiones dispone de un fuerte componente de regulación y soporte jurídico. El país dispone de un marco jurídico que permite el uso de organismos convencionales, orgánicos, organismos vivos modificados y editados; todos ellos integran el ecosistema de biotecnología convencional y moderna [1].

En el caso de los Organismos Vivos Modificados (OVM), se utilizan en el mundo de manera comercial desde 1995 sin que exista reportes de daños [4], [5], [6], [7], [8]. Costa Rica fue uno de los primeros países en Latinoamérica en contar con normas para el uso regulado de Organismos Vivos Modificados, previo a la existencia del Protocolo de Cartagena, por lo que dispone de experiencia en el uso seguro de la tecnología desde 1991 en convivencia con otras tecnologías [9].

Costa Rica también es pionero en investigación en la región centroamericana usando edición génica mediada por CRISPR-Cas9 gracias a los esfuerzos del Espacio de Estudios Avanzados de la Universidad de Costa Rica (UCR) (UCREA; Proyecto 801-B7-294) para la edición de genoma de arroz, con participación del Centro de Investigación en Biotecnología (CIB) del Instituto Tecnológico de Costa Rica (ITCR) y con producción científica [10], [11], [12], [13]. El proyecto UCREA permitió adicionalmente compartir experiencias en el foro centroamericano Programa Cooperativo Centroamericano para el Mejoramiento de Cultivos y Animales (PCCMCA) en el 2023 [14]; la colaboración con investigadores de Alemania [15]; la expansión del uso de las herramientas para levadura [13], arroz [16], [17], [18] y café [19]; así como tesis de posgrado [20], [21]. Adicionalmente, en el marco de la colaboración interinstitucional entre el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), el ITCR y la UCR, se realizaron tres versiones de cursos prácticos sobre edición de génica (2021, 2022 y 2024) con 38 personas capacitadas de nueve países.

El presente artículo compila la normativa costarricense relacionada con biotecnología moderna agropecuaria, lo que incluye el sistema normativo para la edición génica. La regulación se encuentra dispersa en distintas leyes, decretos, políticas e instructivos lo que representa un reto para la comprensión de un sistema integrado. Es por ello que el presente artículo presenta la normativa en tres etapas. La primera etapa donde se presenta el cuerpo normativo, la segunda etapa donde se aclara cómo funciona el sistema, y la tercera trata sobre edición génica.

Cuerpo normativo

El marco jurídico actual comprende la Ley Fitosanitaria N° 7664, el Reglamento N° 26921-MAG que cuenta con los procedimientos de Edición de Genomas, el Reglamento de Auditorías N° 32486-MAG, el Protocolo de Cartagena Ley N° 8537, Ley de Salud Animal 8495, la Ley de Biodiversidad N° 7788 y la Ley de Agricultura Orgánica N° 8591. En esta última Ley se define como orgánica aquella “actividad agropecuaria y su agroindustria que se sustente en sistemas

naturales para mantener y recuperar la fertilidad de los suelos, la diversidad biológica y el manejo adecuado del recurso hídrico, y que propicie los ciclos biológicos en el suelo”; la Ley N° 8591 excluye del sistema el uso de “agroquímicos sintéticos” y “transgénicos”; y la Ley N° 8591 indica en su artículo 22 las medidas para lograr esta convivencia con lo que denomina “transgénicos”. La Sala Constitucional de Costa Rica reconoce en resolución N° 2014015017 que la legislación regula de manera suficiente el tema de biotecnología moderna [22]. Asimismo, el Servicio Fitosanitario del Estado indica que el país tiene 23 eventos, 16 apilamientos, siete especies y 14 000 ha cultivadas de organismos vivos modificados en los 26 años de operación que tiene el sistema a partir de 1998. Todo lo anterior es evidencia de un sistema normativo que permite el uso regulado de la biotecnología de forma segura y en convivencia con otras tecnologías catalizado con una política del Ministerio de Agricultura y Ganadería que promueve la adopción de tecnologías (cuadro 1).

Un elemento adicional de la legislación costarricense es el sólido cuerpo normativo que favorece la innovación. Lo anterior está plasmado en la protección de datos mediante normas de información no divulgable (Ley de Información No Divulgada N° 7975 y su reglamento), la protección de derechos de obtentor en caso de nuevas variedades (Ley de Convenio Internacional para la Protección de Obtenciones Vegetales N° 8635 y su reglamento) y la normativa interna en instituciones públicas que promueven la innovación como las universidades e institutos de investigación. Se destaca que el país fue muy activo en la construcción e implementación de leyes en el período del 2006 al 2013 con más de una norma implementada por año (cuadro 1). También es notable que del período de 2013 al 2023 existió poca actividad en materia de legislación que reforzara la adopción de biotecnologías en beneficio del sector agropecuario (cuadro 1).

En términos del sector académico, el marco jurídico respeta la autonomía universitaria pública y aclara los mecanismos para facilitar la investigación y docencia en espacios confinados según el Artículo 117 inciso d, el Artículo 119 inciso a, y el Artículo 119bis inciso a, del Reglamento N° 26921-MAG (cuadro 1).

Cuadro 1. Marco Jurídico de Costa Rica relacionado con la Biotecnología Moderna.

Norma	Número	Año de ratificación o implementación	Observaciones
Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología	8537	2006	Acuerdo internacional que deriva del Convenio de Diversidad Biológica.
Ley de Protección Fitosanitaria	7664	1997	Artículos 40-42. Declara al Servicio Fitosanitario como entidad competente en temas agrícolas y crea la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad.
Reglamento a la Ley Fitosanitaria	26921-MAG	1998	Artículos 111- 134. Reglamenta la Ley 7664 para Biotecnología Agrícola. Nótese los artículos de exclusión a las Universidades Públicas en virtud de la autonomía universitaria en 117.d, 119.a. y 119bis.a
Ley General del Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA)	8495	2006	Art 6.b, 6h, Declara al SENASA como entidad competente en temas Biotecnología Animal.
Ley de Biodiversidad	7788	1998	Ar. 46 y 48. En particular relacionados a los permisos de acceso a los elementos bioquímicos y genéticos, bioprospección y manipulación genética. Nótese que en Dictamen PGR-C-42-2022[23] y PGR-C-183-2022 [24] se aclara la facultad de revocar de manera concreta los permisos que habilitan actividades de manipulación genética o de acceso a la biodiversidad.

Norma	Número	Año de ratificación o implementación	Observaciones
Reglamento a la Ley de Biodiversidad	34433	2008	Art 76. Presenta la opción de acceso y transferencia tecnológica relacionada con biotecnología.
Ley de Desarrollo, Promoción y Fomento de la Actividad Agropecuaria Orgánica	8591	2007	Art 22. Medidas de convivencia con Agricultura Orgánica- Biotecnológica.
Aprobación del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales	8635	2008	Protección de las obtenciones vegetales.
Reglamento a la Ley de Protección de las Obtenciones Vegetales	35677-MAG	2009	Reglamento para la protección de obtenciones vegetales.
Ley de información no divulgada	7975	2000	Aplica de manera general y protege la información no divulgada referente a los secretos comerciales e industriales, incluyendo aquella que se presente en instituciones públicas con carácter confidencial.
Reglamento a la Ley de información no divulgada	34927-J-COMEX-S-MAG	2009	Artículo 6.1 Se refiere a información presentada a una autoridad administrativa. Se protege la información no divulgable necesaria para el registro ante las autoridades, y sin que resulte en pérdida de novedad ante una eventual solicitud de patente.
Reglamento de la Estructura Organizativa del Servicio Fitosanitario del Estado	36801-MAG	2006	Artículo 37. Crea el Departamento de Biotecnología conformado por tres unidades, incluyendo la Unidad de Organismos Genéticamente Modificados (UOGM).
Sistema Digital para el Manejo de Organismos Vivos Modificados (OVMs)	Edicto Solicitud 27956	2013	Comunica el "Sistema Digital para el Manejo de Información de Organismos Vivos Modificados (OVM's)", el cual se encuentra en la página web www.ovm.go.cr . Gaceta 113, 2013.
Política Pública para el Sector Agropecuario Costarricense 2023-2032 [25]	Política	2023	Inciso 6.6. La interacción entre la informática y la biología (en particular herramientas de mejoramiento genético, biotecnologías) abren importantes oportunidades para las personas productoras de incorporarse activamente al uso y aplicación de esas nuevas tecnologías. Línea de acción 9.3.5. En el ámbito de la ciencia, tecnología e innovación (CTI), se hace necesario la planificación a largo plazo y la coordinación desde el nivel político para impulsar la generación de tecnologías apropiadas que respondan a la demanda del sector y avanzar en aspectos relacionados con la biotecnología y desarrollar metodologías que permitan su aprovechamiento por parte de todas las personas productoras y empresas agroindustriales.

Fuente: [26]

Funcionamiento del sistema jurídico en Costa Rica

El sistema jurídico de Costa Rica es consecuente con los tres grandes pilares que conforman el análisis de riesgos en biotecnología. El primero es la evaluación de riesgos, el segundo es el control en campo, también llamado gestión de riesgos, y el tercero es la comunicación de riesgos, según se describe a continuación.

Evaluación de Riesgos

En la etapa de Evaluación de Riesgos, el Servicio Fitosanitario del Estado (SFE) del Ministerio de Agricultura y Ganadería aplica el Procedimiento DB-OGM-PO-06 en congruencia con el Acuerdo Fundamentado Previo del Protocolo de Cartagena (Artículo 7). La Evaluación de Riesgos está basada en criterios científico-técnico que están descritos en el Artículo 15 y en los anexos del Protocolo de Cartagena. El usuario presenta la información al SFE quien realiza un primer análisis y lo somete a la Comisión Nacional de Bioseguridad según se detalla a continuación. La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) dispone de guías sobre la Evaluación de Riesgos [27] y los métodos que históricamente Costa Rica usa para la toma de decisiones tales como la formulación de problema, el abordaje comparativo, la familiaridad, las metas de protección, los puntos finales de valoración, el análisis de efecto adverso basado en la ruta al daño, el planteamiento de hipótesis y la determinación de riesgo [27], [28], [29].

La Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio) tiene una función asesora según el artículo 111 del Decreto Ejecutivo N° 26921-MAG y está conformado por el Artículo 112 de la misma norma. La integración de la CTNBio es la siguiente: a) El Ministerio Agricultura y Ganadería, b) El Servicio Fitosanitario del Estado, c) El Servicio Nacional de Salud Animal, d) La Oficina Nacional de Semillas, e) El Ministerio de Ambiente y Energía, f) El Ministerio de Salud, g) La Academia Nacional de Ciencias, h) La Federación para la Conservación de la Naturaleza, i) La Cámara Nacional de Agricultura y Agroindustria.

El rol de la CTNBio es reconocido no solo por las Leyes N° 7664, N° 8495 y la N° 7788, sino también por la Sala Constitucional que indica en su resolución N° 2014015017 que *“En el caso que nos ocupa, la función de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad cumple un rol esencial en todo esto, porque el abordaje es multidisciplinario del sector público que vela por el interés público y de la sociedad civil que coadyuva en la observancia de ese interés. Así sus miembros son aquellos llamados a contrarrestar los sesgos que se podría considerar provienen de los patentados o de sus detractores, al analizar los datos de las autoridades nacionales del exportador, así como otras evidencias científicas que respaldan la certificación del producto transgénico, todo mediante la aplicación del procedimiento de acuerdo fundamentado previo. Este conocimiento científico reduce el grado de opiniones personales o la libertad de criterio en una determinada materia, para llegar a resultados más exactos en la actuación del Estado, regla que puede aparejarse al artículo 16.1 de la Ley General de la Administración Pública cuando establece que en ningún caso podrán dictarse actos contrarios a las reglas unívocas de la ciencia o de la técnica”*.

La normativa y procedimiento (Cuadro 2) de obtención de permisos para el uso de cultivos biotecnológicos se basa en un dictamen técnico. Este dictamen brinda los elementos de razonabilidad y proporcionalidad mediante la evaluación de riesgos, que es el instrumento de especialización jurídica que corresponde según lo validó el pronunciamiento de la Sala Constitucional en Resolución N° 2014015017. Es importante señalar que el principio de precaución es el que da origen al Protocolo de Cartagena, por lo que la Sala Constitucional indicó en Resolución N° 2014015017 que el mismo plasmado en la Ley N° 7788, no alcanza el grado de especialización jurídica que tiene el Protocolo de Cartagena sobre Organismos Vivos Modificados en la Ley N° 8537 de Costa Rica, y por tanto prevalece el Protocolo.

Cuadro 2. Procedimiento para la obtención de un Certificado de Liberación al Ambiente (CLA) para uso experimental, producción de semillas o uso comercial en Costa Rica.

Pasos	Gobierno días hábiles	Solicitante días naturales	Observación
Revisión de Expediente	15	-	Primera Revisión del Expediente por parte de la Unidad punto 6.2 Procedimiento DB-OGM-PO-06.
Si la autoridad solicita más información, debe completar	-	60	Depende del solicitante.
Prórroga	5	-	En caso de que la empresa no responda a tiempo, punto 6.5 Procedimiento DB-OGM-PO-06, el SFE puede otorgar una prórroga.
Revisión de Edicto por parte de la UOGM	5	-	El SFE-UOGM dispone de 5 días para revisar el edicto.
Publicación en Diario de circulación nacional	-	5	Publicación en Periódico del primer Edicto.
Oposición fundada	15	-	Según 6.12 del Procedimiento DB-OGM-PO-06 existe la ventana de oposición fundada.
			Recursos de revocatoria, apelación 6.14.
Reenvío de expediente a CTNBio	-	-	Unidad envía el expediente a cada miembro junto con la oposición fundada.
CTNBio revisa el expediente	30	-	Cada miembro tiene 30 días para revisar según 6.17 del Procedimiento DB-OGM-PO-06.
Presidente compila los dictámenes y las consultas	10	-	Se compilan los dictámenes y las consultas se remiten al solicitante, 6.18 del Procedimiento DB-OGM-PO-06.
Solicitante contesta las consultas	-	30	El solicitante dispone de 30 días para contestar, 6.18 del Procedimiento DB-OGM-PO-06.
Presidente- CTNBio somete a análisis final del expediente	5	-	Reunión de CTNBio para votación, lo que se lleva a acuerdo en firme para siguiente sesión.
Miembros que pidieron más información	30	-	Tienen 30 días para analizar la información de respuesta (6.19 6.12 del DB-OGM-PO-06).
Presidente- CTNBio	10	-	Votación en firme.
Decisión se publica en GACETA	7	-	Publicación en GACETA.
Oposición fundada	15	-	Oposición fundada.
Entrega del Certificado	1	-	Entrega del Certificado.
TOTAL	148	95	

Gestión de Riesgos

Las autoridades de gobierno cuentan con facultades para dar seguimiento y control. Estas facultades están tipificadas en los procedimientos; por ejemplo, el registro de cada proyecto que se ejecuta según el procedimiento DB-OGM-PO-04. El control por medio de este procedimiento permite el registro de las coordenadas de georreferenciación de cada proyecto, así como la coordinación en caso de ser necesario de la convivencia con otros cultivos. La convivencia consiste en la posibilidad de sembrar cultivos destinados a diferentes mercados en la misma vecindad, sin que se mezclen y, por lo tanto, sin que se puedan comprometer el valor

económico. Para ello existe una guía de buenas prácticas agrícolas elaborada por el SFE con el apoyo de Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) [30]. Algunas de las recomendaciones de la guía de buenas prácticas agrícolas son mostradas en la Figura 1.



Figura 1. Gestión de Riesgo mediante protocolos de limpieza de equipos y maquinaria utilizados en las labores de manipulación de los Organismos Vivos Modificados en Cañas, Costa Rica. A: Limpieza de las llantas de un tractor con agua a presión; B: Personal realizando la limpieza de una máquina cosechadora; C: Extracción minuciosa de semilla en una deslintadora de algodón; D: Encargado de la planta de equipo utilizado para desmotar algodón; nótese que en su mano tiene un registro. Fotografías de gira de campo del curso Seguridad de la Biotecnología IB-3403 (Bioseguridad) 2023 de la carrera de Ingeniería en Biotecnología del Instituto Tecnológico de Costa Rica, Prof. Giovanni Garro.

Una vez autorizado el proyecto, el control en campo es realizado por el Servicio Fitosanitario del Estado y la Oficina Nacional de Semillas como entidades de gobierno, así como un auditor externo establecido por el Reglamento de Auditorías N° 32486-MAG. El auditor funciona como un tercer validador del sistema, realiza informes mensuales, dispone de una bitácora, y es responsable de mantener una estrecha comunicación con la Unidad de Organismos Genéticamente Modificados del SFE y la empresa que desarrolla el proyecto. El SFE cuenta con un funcionario que funge como supervisor de los auditores, por ende, la empresa auditora y el auditor funcionan como una extensión adicional de monitoreo y control de gobierno [31]. De igual manera, el SFE es quien acepta o rechaza una candidatura de auditor según el procedimiento DB-OGM-PO-03. Una vez con el proyecto y el auditor, cada importación de material reproductivo es además autorizado según el formulario DB-OGM-PO-10_F-01.

Los funcionarios del SFE realizan además una labor de validación del auditor y pueden revisar a las entidades auditadas y a las empresas auditoras. En suma, la bitácora e informes son digitales según lo publicado en la Gaceta 113 del 1 de junio del 2012, en el “Sistema Digital para el Manejo de Información” (Cuadro 1). Adicionalmente, el SFE está facultado para tomar muestras en áreas fuera de los sitios autorizados mediante el formulario DB-OGM-PO-09, de tal manera que se controla el uso no autorizado de tecnologías.

La Ley N° 7664 y la Ley N° 8495 le brinda las herramientas al Estado mediante el Servicio Fitosanitario y el Servicio de Salud Animal para actuar con base en evidencia científica, técnica y de seguridad. Adicionalmente, la Ley de Agricultura Orgánica N° 8591 indica en su artículo 22 que, para otorgar los permisos de organismos genéticamente modificados y, en casos en los

que “*exista duda razonable sobre los efectos adversos que pueda tener el material transgénico en la solicitud sobre cultivos orgánicos presentes en la zona, el Estado le solicitará al productor que ha pedido permiso para sembrar transgénicos, la evidencia técnica correspondiente para minimizar el riesgo de dichos efectos*”. Lo anterior significa las medidas de gestión de riesgo que aplicará el agricultor que se encuentra utilizando la tecnología.

Comunicación de Riesgos

El SFE dispone de tres herramientas de comunicación de riesgo (cuadro 3) creadas por la normativa nacional e internacional.

Cuadro 3. Sitios web disponibles en Costa Rica para el manejo de los Organismos Vivos Modificados que permiten el intercambio de información y la comunicación de riesgo.

Herramienta	Hipervínculo y Referencia	Información Disponible
Sitio web oficial del SFE	https://www.sfe.go.cr/SitePages/OVM/InicioOVM.aspx	Trámites, actas de la CTNBio, procedimientos y normativa.
Sistema Digital para el Manejo de Información	www.ovm.go.cr . Gaceta 113, del 1 de junio del 2012	Información regulatoria, procesos, procedimientos, acceso a expedientes vía digital.
Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología	Sitio web creado por el Protocolo de Cartagena en su artículo 20 http://bch.cbd.int/about/countryprofile.shtml?country=cr El sitio web nacional está disponible en http://bch.go.cr/Views/default.aspx	Autoridades competentes, decisiones, guías, noticias, puntos focales, reportes de cumplimiento.

De igual manera, durante las etapas de revisión de los expedientes, existen dos publicaciones en un periódico de circulación nacional y en La Gaceta según el formulario DB-OGM-PO-06_F-02. Lo anterior facilita los espacios de participación ciudadana en caso de que existan dudas técnicas sobre las tecnologías en evaluación.

Sistema detallado de procedimientos, formularios e instructivos

Los anteriores tres pilares del análisis de riesgos están claramente documentados mediante procedimientos, formularios e instructivos. El sistema regulatorio para organismos vivos modificados se rige por los procedimientos del SFE-MAG, DB-OGM-PO-01, DB-OGM-PO-02, DB-OGM-PO-03, DB-OGM-PO-04, DB-OGM-PO-05, DB-OGM-PO-06, DB-OGM-PO-07, DB-OGM-PO-08, DB-OGM-PO-09 y DB-OGM-PO-10 (Cuadro 4). De igual manera cada procedimiento dispone de formularios que están claramente indicados con el mismo número más la indicación con la letra “f”, como se puede notar en el Cuadro 5. Finalmente, también se dispone de dos instructivos para casos específicos (Cuadro 6) [26].

Cuadro 4. Procedimientos de Costa Rica de la Unidad de Organismos Genéticamente Modificados del Servicio Fitosanitario del Estado relacionados con la regulación de Organismos Vivos Modificados de uso agrícola.

Código	Nombre	Propósito
DB-OGM-M-01	Manual interno de organización y operación de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad.	Establecer los lineamientos de organización interna y el alcance de las operaciones de la CTNBio.
DB-OGM-PO-01	Inscripción y actualización de personas físicas y jurídicas que realizan actividades con OVM de uso agrícola.	Establecer los pasos requeridos para inscribir o actualizar personas físicas y jurídicas que desean realizar actividades relacion con OVMs de uso agrícola.
DB-OGM-PO-02	Autorización y actualización de empresas auditoras en bioseguridad agrícola.	Establecer los pasos requeridos para autorizar o actualizar personas jurídicas que cumplan con los requisitos establecidos en la normativa nacional vigente para fungir como empresa auditora en bioseguridad agrícola.
DB-OGM-PO-03	Presentación de candidatos para fungir como auditores en bioseguridad agrícola de una empresa auditora.	Establecer los pasos requeridos para acreditar auditores en bioseguridad agrícola presentados como candidatos por las empresas auditoras en bioseguridad.
DB-OGM-PO-04	Registro y seguimiento de proyectos con organismos vivos modificados de uso agrícola.	Este procedimiento orienta y guía a las personas físicas o jurídicas que deseen importar, investigar, exportar, experimentar, movilizar, liberar al ambiente, multiplicar y comercializar OVM de uso en la agricultura, producidos dentro o fuera del país, para cumplir con los requisitos necesarios para la correcta aprobación, planificación y gestión de los proyectos con dichos organismos.
DB-OGM-PO-05	Solicitud de autorización de apilados de organismos genéticamente modificados en el que sus eventos individuales cuentan con Certificado de Liberación al Ambiente (CLA).	Establecer los pasos requeridos para autorizar apilados de organismos genéticamente modificados en el que sus eventos individuales cuentan con su respectivo Certificado de Liberación al Ambiente (CLA).
DB-OGM-PO-06	Solicitud del certificado de liberación al ambiente para la importación, liberación y/o movilización de organismos genéticamente modificados de uso agrícola.	Establecer los pasos para emitir, cuando proceda, el Certificado de Liberación al Ambiente (CLA) de Organismos Vivos Modificados, con base en la revisión y análisis de aspectos e información técnica-científica presentes en el formato Bio-02: DB-OGM-PO-06_F-01 "Solicitud de Certificado de Liberación al Ambiente (CLA) para la importación, liberación y/o movilización de organismos genéticamente modificados de uso agrícola".
DB-OGM-PO-07	Procedimiento para el respaldo de Información Institucional en formato electrónico de la UOGM.	Aplica a todo el personal de la Unidad de Organismos Genéticamente Modificados (UOGM) del Servicio Fitosanitario del Estado que tramite información electrónica.
DB-OGM-PO-08	Manejo del Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología (BCH).	Establecer los pasos requeridos para mantener actualizado el Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología (BCH).
DB-OGM-PO-09	Procedimiento inspecciones y toma de muestras de OGM.	Eventual cultivo de Organismos Vivos Modificados (OVM) fuera de los proyectos autorizados oficialmente y en áreas no reguladas para tal fin, sea por motivo de sospecha, denuncia o seguimiento de incidentes previos, así como para la toma y custodia de muestras de tejidos bajo sospecha de ser OVM para el análisis de presencia de indicadores de modificación genética.

Fuente: [26]

Cuadro 5. Formularios de Costa Rica de la Unidad de Organismos Genéticamente Modificados del Servicio Fitosanitario del Estado relacionados con la regulación de Organismos Vivos Modificados de uso agrícola.

Código	Nombre
DB-OGM-PO-01_F-01	Registro de personas físicas o jurídicas que desean utilizar organismos producto de la biotecnología moderna.
DB-OGM-PO-02_F-01	Autorización y actualización de empresas auditoras en bioseguridad agrícola.
DB-OGM-PO-03_F-01	Presentación de candidatos para fungir como auditores en bioseguridad agrícola.
DB-OGM-PO-04_F-01	Registro de proyectos con organismos vivos modificados de uso agrícola.
DB-OGM-PO-04_F-02	Declaración de no conflicto de interés.
DB-OGM-PO-04_F-03	Plan y programa de inspección para la valoración técnica del sitio propuesto para la ejecución de proyectos con OVM de uso agrícola.
DB-OGM-PO-04_F-04	Plantilla de Resolución Técnica – Administrativa.
DB-OGM-PO-04_F-05	Plan y programa de inspección de proyectos con OVM de uso agrícola.
DB-OGM-PO-04_F-06	Formato BIO-08. Registro de proyectos de investigación o desarrollo que apliquen la biotecnología moderna para manipular el genoma de un organismo de uso en la agricultura.
DB-OGM-PO-05_F-01	Formato BIO-06. Solicitud de autorización de apilados de organismos vivos modificados de uso agrícola en el que sus eventos individuales cuentan con el Certificado de Liberación al Ambiente, uso confinado o comercialización.
DB-OGM-PO-06_F-01	Formato Bio-02. Solicitud del Certificado de Liberación al Ambiente, uso confinado o comercialización.
DB-OGM-PO-06_F-02	Formato Bio-05. Edicto a publicar en un diario de circulación nacional o en el diario oficial La Gaceta.
DB-OGM-PO-06_F-03	Formato BIO-03. Plantilla del Certificado de liberación al ambiente, uso confinado o comercialización.
DB-OGM-PO-06_F-04	Formato BIO-04. Boleta de identificación de OVM para movilización, almacenamiento o comercialización.
DB-OGM-PO-06_F-05	Formato BIO-07. Solicitud del uso de organismos producto de las nuevas técnicas de mejoramiento genético, incluida la edición del genoma.
DB-OGM-PO-08_F-01	Información solicitada para la publicación en el CIISB-BCH Costa Rica.
DB-OGM-PO-09_F-01	Actividades de divulgación de políticas y normas sobre la siembra de OVMs fuera de proyectos autorizados.
DB-OGM-PO-09_F-02	Denuncia de posibles siembras de OVMs fuera de los proyectos autorizados y en áreas no reguladas.
DB-OGM-PO-09_F-03	Acta de Inspección por investigación de posibles siembras de OVMs fuera de los proyectos autorizados y en áreas no reguladas.
DB-OGM-PO-09_F-04	Identificación de muestras de material vegetativo tomadas para análisis de presencia de indicadores de modificación genética.
DB-OGM-PO-09_F-05	Cadena de Custodia de Muestras de material vegetativo tomadas para análisis de presencia de indicadores de modificación genética.
DB-OGM-PO-10_F-01	Solicitud de importación de organismos vivos modificados de uso agrícola.

Fuente: [26]

Cuadro 6. Instructivos de Costa Rica de la Unidad de Organismos Genéticamente Modificados del Servicio Fitosanitario del Estado relacionados con la regulación de Organismos Vivos Modificados de uso agrícola.

Código	Nombre
DB-OGM-PO-04_I-01	Instructivo para la valoración técnica del sitio propuesto para la ejecución de proyectos con OVM de uso agrícola.
DB-OGM-PO-09_I-01	Instructivo para la toma de muestras de presunto material OVM.

Fuente: [26]

Otros elementos jurídicos

Los pronunciamientos de la Procuraduría General de la República (PGR) son útiles en la interpretación de la norma costarricense. Existen dos tipos de pronunciamientos que son ampliamente informativos y aclaran la aplicación de la norma en este tema específico.

El primero está relacionado con el criterio que solicita la Asamblea Legislativa a la PGR a los proyectos de Ley tales como el expediente del Protocolo de Cartagena N° 14800 criterio OJ-054-2005 y los expedientes N° 18941 criterio OJ-055-2016, expediente N° 19477 criterio OJ-085-2017, expediente N° 21376 criterio OJ-092-2021 y expediente N° 22789 criterio OJ-164-2022 (Cuadro 7). En todos ellos, la Procuraduría General de la República, respetuosa de la Asamblea Legislativa, le aclara la importancia del Protocolo de Cartagena y recuerda que la Sala Constitucional llama a un análisis de razonabilidad y proporcionalidad en la resolución N° 2014015017. Nótese que la Sala Constitucional llama al uso de las herramientas descritas en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología para el correspondiente análisis de razonabilidad y proporcionalidad. Lo anterior debido a que en el Anexo III inciso (2) del Protocolo de Cartagena se indica que las autoridades competentes utilizarán la evaluación de riesgos para adoptar decisiones fundamentadas en relación con los Organismos Vivos Modificados, según los principios y metodología que el mismo Anexo III tipifica en los incisos 2 al 9.

El segundo pronunciamiento está relacionado con las competencias de la Oficina Técnica de la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad descritas en la Ley N° 7788, en comparación con las competencias del Servicio Fitosanitario del Estado dadas en la Ley N° 7664. La PGR aclara que le corresponden competencias distintas: la primera corresponde al acceso a elementos de la biodiversidad para crear un nuevo OVM, y la segunda al acceso de OVMs que ya existen que son sujetos de control y seguimiento (Cuadro 7).

Cuadro 7. Dictámenes de la Procuraduría General de la República sobre proyectos de prohibición de OVMs que fueron archivados.

Dictamen	Detalle
OJ-054-2005 al proyecto "Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología". Expediente N° 14.800	<i>"El protocolo de Cartagena, según lo visto, establece disposiciones tendientes a proteger el ambiente, en particular la biodiversidad, en relación con el peligro que los OVM o OGM pueden significar para este y la salud pública. Ambos son bienes jurídicos tutelados en la constitución (artículo 50 y 21). En consecuencia, el protocolo, una vez aprobado por la Asamblea Legislativa y ratificado por el Estado costarricense, se convertirá en un instrumento jurídico de desarrollo de los principios constitucionales que obligan al estado a proteger y tutelar dichos bienes."</i>
OJ-055-2016 al Proyecto N° 18.941 Ley de moratoria nacional a la liberación y cultivo de organismos vivos modificados (transgénicos)	<i>"En razón de lo anterior, la aprobación o no del proyecto se enmarca dentro del ámbito de la política legislativa, donde ha de observarse el Derecho de la Constitución, la razonabilidad y proporcionalidad de la medida."</i>
OJ-085-2017 al Proyecto N° 19.477 Ley para la restricción de la liberación al ambiente de organismos vivos modificados	<i>"La aplicación del principio precautorio, mediante el dictado de moratorias de actividades como la que se pretende, deben pasar primero por un análisis de proporcionalidad y razonabilidad, tal y como lo dispuso la Sala Constitucional en el voto recién transcrito"</i>
OJ-092-2021 al Proyecto N° 21.376 Ley de moratoria a la liberación al ambiente de organismos vivos modificados	<i>"Tal y como lo dispuso la Sala Constitucional en el voto recién transcrito, la aplicación del principio precautorio, mediante el dictado de moratorias de actividades como la que se pretende, deben pasar primero por un análisis de proporcionalidad y razonabilidad"</i>

Dictamen	Detalle
OJ-164-2022 al Proyecto N° 22.789 Ley reguladora de los organismos genéticamente modificados de polinización abierta	<i>“La decisión del legislador de dictar una moratoria como la propuesta requiere valorar los intereses y derechos fundamentales en juego y determinar la razonabilidad y proporcionalidad de la medida.”</i>
PGR-C-42-2022 [23]	Aclara competencias distintas del SFE regulatorias y de CONAGEBIO que brinda permisos de acceso a la biodiversidad. Sobre los organismos que se producen con base en ese acceso tendría competencia CONAGEBIO. <i>“En materia de uso y gestión de la biodiversidad, las competencias de CONAGEBIO están dirigidas al ámbito de la conservación, el uso ecológicamente sostenible y la restauración de la biodiversidad y el acceso a los elementos bioquímicos y genéticos, bioprosecución y manipulación genética. La Ley de Protección Fitosanitaria y la Ley de Biodiversidad marcan un reparto de competencias diferenciado entre el SFE y CONAGEBIO y su Oficina Técnica, pues las autorizaciones que otorga el SFE están referidas a distintas actividades relacionadas con el uso de organismos genéticamente modificados ya creados u organismos ya producidos con fines agrícolas, mientras que, los permisos de acceso que corresponde otorgar a la Oficina Técnica de CONAGEBIO son los que se requieren para llevar a cabo actividades de acceso a los elementos bioquímicos y genéticos, bioprospección y manipulación genética”.</i>
PGR-C-183-2022 [24]	<i>“Se aclara y adiciona, de oficio, el dictamen PGR-C42-2022 de 25 de febrero de 2022 en el sentido de que aun en los casos en que medie un peligro inminente o situaciones imprevisibles, la Oficina Técnica de la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad, no puede revocar las autorizaciones que haya otorgado el Servicio Fitosanitario para la importación, investigación, exportación, experimentación, movilización y liberación al ambiente de organismos modificados genéticamente para uso agrícola.”</i>

Edición génica

La norma costarricense es similar a otras normas internacionales que regulan el tema de edición génica [10], [32], [33]. Los organismos que resultan de la edición génica representan una oportunidad dado que proveen soluciones equivalentes a los de mejora convencional pero en menor tiempo de desarrollo, con una alta precisión [34], [35] y, en el país, la percepción de la tecnología es favorable para el sector agrícola [11]. La norma plantea que los productos de la edición génica sean analizados en comparación con la mejora convencional para definir si son equivalentes a un organismo convencional o si disponen de información genética adicional lo que los haría sujetos de las regulaciones de Organismos Vivos Modificados. La discriminación se basa en la presencia de una *“nueva combinación de material genético”* (Figura 2). El término *“nueva combinación de material genético”* tiene su origen en las normas internacionales como el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología, que define como organismo vivo modificado, cualquier organismo vivo que posea una *“nueva combinación de material genético”* que se haya obtenido mediante biotecnología moderna. El acuerdo centroamericano RT 65.06.01:18 GT-HN-SV define lo que se entiende como *“nueva combinación de material genético”* en su artículo 4.6 y que en esencia corresponde a una secuencia genética adicional que no podría ser obtenida por mejoramiento convencional o no se encuentra en la naturaleza (Figura 3).

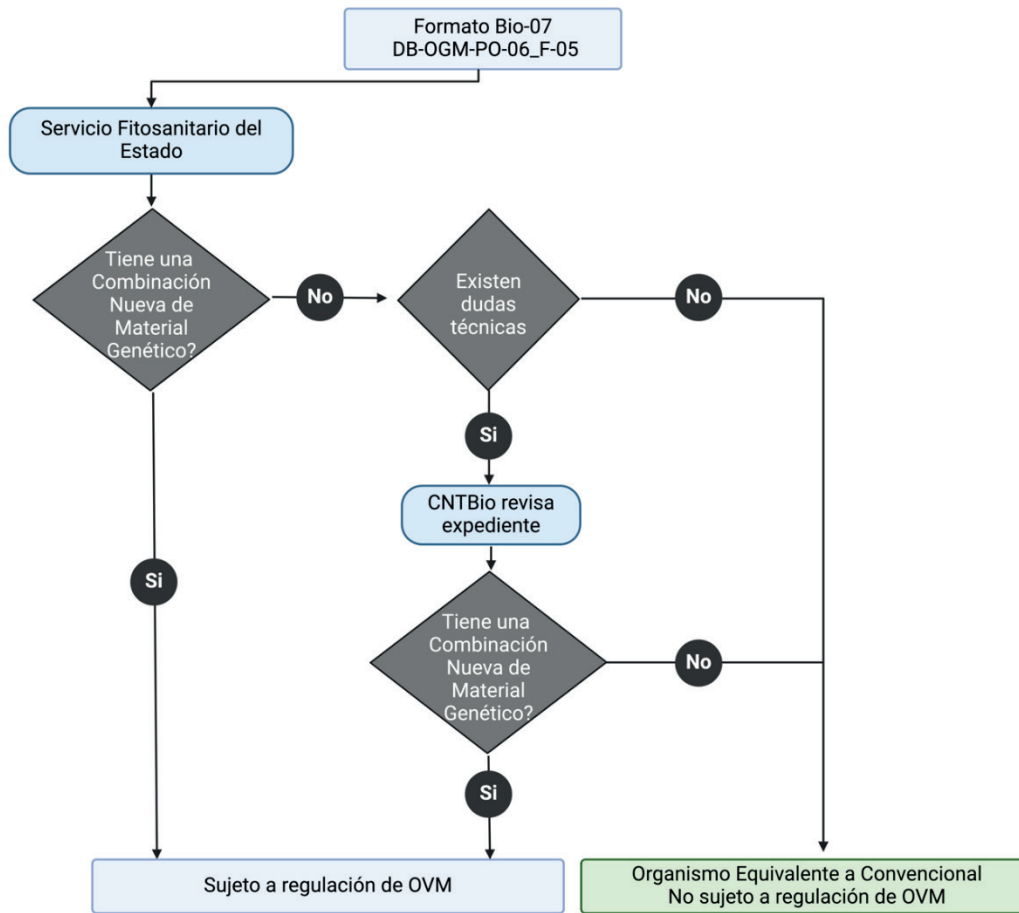


Figura 2. Proceso de decisiones del Servicio Fitosanitario del Estado para discriminar si un organismo producido por biotecnología moderna está sujeto a la regulación de OVM o es equivalente a un convencional según la norma costarricense. Fuente: Reglamento N° 26921-MAG. Imagen creada con BioRender.com

La norma costarricense dispone de cuatro elementos clave para poder establecer la discriminación y que corresponden a elementos jurídicos y técnicos según se presentan a continuación (ver Figura 3 para detalles). El primer criterio aclara que los “organismos producto de la biotecnología moderna” son muy amplios y corresponden a los indicados en otras normas como la Ley de Biodiversidad y la Ley Fitosanitaria. A partir del uso de la biotecnología moderna se puede o no obtener un Organismo Vivo Modificado. El Reglamento N° 26921-MAG lo define como “*Organismo vivo de uso agrícola obtenido a partir de las técnicas de biotecnología moderna, incluida la edición del genoma, el cual podría resultar en un organismo vivo modificado o, por el contrario, ser equivalente, de acuerdo con sus características fenotípicas y genéticas, de un organismo producido a partir de técnicas convencionales de mejoramiento. Comprende lo definido como organismo genéticamente modificado según la Ley de Biodiversidad, Ley N° 7788, del 30 de abril de 1998, en su artículo 7 inciso 24 y la Ley de Protección Fitosanitaria, Ley N° 7664, del 08 de abril de 1997, en su artículo 5 inciso q.*”

El segundo criterio define el concepto de Organismo Vivo Modificado a la luz de la normativa internacional, esto es el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología Ley N° 8537. Esto es, Organismo Vivo Modificado es definido como “*Cualquier organismo vivo que posea una nueva combinación de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.* Esta definición es idéntica a la del Protocolo de Cartagena y se

aclara que comprende lo denominado como: “organismo alterado o manipulado”, “organismo transgénico”, “material transgénico”, “vegetales transgénicos” o “producto manipulado o transgénico”.

El tercer elemento define “nueva combinación de material genético” como “Inserción estable en el genoma, de uno o más genes o secuencias de ADN, que codifique ADN de doble hebra, ARN, proteínas, péptidos de señalización o secuencias regulatorias, que no podría ser obtenida por mejoramiento convencional”. Esta aclaración es consecuente con normativa internacional de referencia como lo es el Acuerdo Centroamericano de Biotecnología RT 65.06.01:18 HN-GT-SV y es consecuente a los indicado por normas de otros países en donde también se le denomina “ADN foráneo”.

El cuarto elemento es una aclaración sobre la equivalencia con mejoramiento convencional. Las técnicas modernas de mejoramiento genético permiten que se realicen ajustes en el material genético que son comparables a las que se obtienen con el mejoramiento convencional, de ahí que en las definiciones de la norma N° 26921-MAG se indica esa equivalencia.

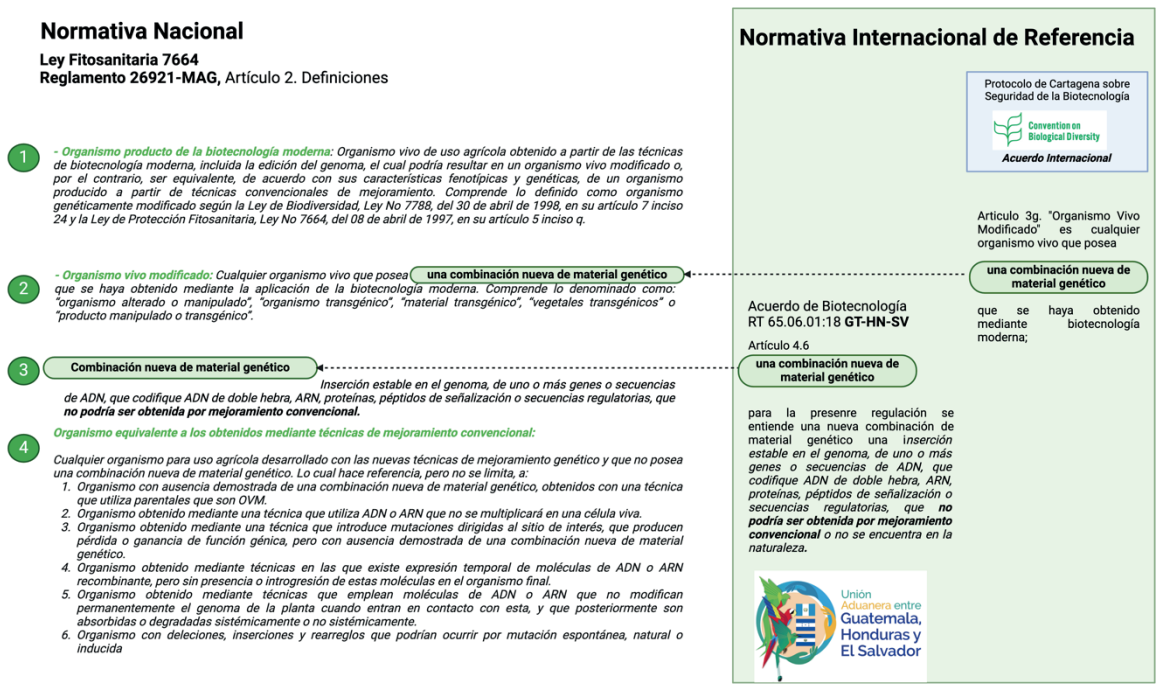


Figura 3. Comparación de la normativa nacional con la internacional de referencia que aclara las definiciones de “organismo producto de la biotecnología moderna”, “Organismo Vivo Modificado”, “combinación nueva de material genético” y “organismo equivalente a los obtenidos por técnicas de mejoramiento convencional”. Imagen creada con BioRender.com

Conclusiones y recomendaciones

Costa Rica se destaca en la región por su notable inversión en educación y en investigación científica y tecnológica, especialmente en el ámbito de la biotecnología agrícola. Esta inversión ha dado lugar a una estructura especializada y a un equipo humano preparado para la transferencia de conocimientos y la producción continua de nuevas variedades vegetales adaptadas a los desafíos del cambio climático. Estas variedades son requeridas para reducir la dependencia de agroquímicos y aumentar la productividad.

El apoyo político y legal ha sido fundamental para asegurar que los resultados de estas investigaciones lleguen a los usuarios finales. Gracias al robusto marco normativo y a los proyectos de acción social implementados, se han despejado dudas y mitos en torno a la biotecnología moderna, lo que ha contribuido a una mayor aceptación por parte de la sociedad de los productos biotecnológicos.

Costa Rica ha establecido diversos mecanismos, manuales, instructivos, formularios y guías para regular y orientar el uso seguro de los OVMs, lo que también ha generado confianza en la población. La experiencia acumulada, la investigación continua y la rica biodiversidad convierten a Costa Rica en un país con amplio potencial para la producción económica mediante el uso de la biotecnología vegetal.

Aunque los avances mencionados han permitido a nuestros productores agrícolas ser competitivos, aún queda mucho por hacer y existen numerosas oportunidades de mejora que se irán identificando a medida que se adopten más ampliamente estas biotecnologías.

Agradecimientos

Este artículo es posible gracias al apoyo del Consejo Nacional de Rectores (CONARE), proyecto “New plant breeding technologies (NPBTs) strengthening research capacities between Costa Rica and Germany using rice as a model” (111-C3-655); al proyecto “Desarrollo de líneas de caña de azúcar (*Saccharum officinarum*) producidas por mutagénesis radioinducida para una agricultura más resiliente y productiva” (CF 1510186) adscrito a la Vicerrectoría de Investigación (VIE) del Instituto Tecnológico de Costa Rica; y al proyecto «Implementación de un protocolo para la identificación de Organismos Genéticamente Modificados en Piña Rosé, algodón y soya de interés comercial de Costa Rica» (CF 1510179) de la VIE, ITCR.

Referencias

- [1] M. A. Steinwand, P. C. Ronald, “Crop biotechnology and the future of food,” *Nat Food*, vol. 1, no. 5, pp. 273–283, May 2020, doi: 10.1038/s43016-020-0072-3.
- [2] G. Brookes, “Farm income and production impacts from the use of genetically modified (GM) crop technology 1996–2020,” *GM Crops Food*, vol. 13, no. 1, pp. 171–195, Dec. 2022, doi: 10.1080/21645698.2022.2105626.
- [3] E. Mora-Álvarez, “Mapeo de Biotecnología: Caracterización de la industria,” 2019. [En línea]. Disponible en: <http://sistemas.procomer.go.cr/DocsSEM/603DD5ED-88F2-4A4E-A819-74FA70D19CA6.pdf>
- [4] R. E. Goodman, “Twenty-eight years of GM Food and feed without harm: why not accept them?,” *GM Crops Food*, vol. 15, no. 1, pp. 40–50, Dec. 2024, doi: 10.1080/21645698.2024.2305944.
- [5] G. Garro-Monge, “Inocuidad de cultivos y alimentos biotecnológicos, ‘20 años de comercialización,’” *Revista Tecnología en Marcha*, vol. 30, no. 2, p. 75, 2017, doi: 10.18845/tm.v30i2.3198.
- [6] A. Vega Rodríguez, C. Rodríguez-Oramas, E. Sanjuán Velázquez, A. Hardisson de la Torre, C. Rubio Armendáriz, C. Carrascosa Iruzubieta, “Myths and Realities about Genetically Modified Food: A Risk-Benefit Analysis,” *Applied Sciences*, vol. 12, no. 6, p. 2861, Mar. 2022, doi: 10.3390/app12062861.
- [7] J. E. Ibarra, Ma. C. Del Rincón Castro, “Myths and realities on insect-resistant transgenic plants,” *Acta Univ*, vol. 25, no. NE-3, pp. 13–23, 2015, doi: 10.15174/au.2015.905.
- [8] National Academies of Sciences Engineering and Medicine, *Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects*. Washington, D.C.: National Academies Press, 2016. doi: 10.17226/23395.
- [9] G. Macaya, “Towards the Implementation of Biosafety Regulations in Costa Rica”, in *Biosafety for Sustainable Agriculture: Sharing Biotechnology Regulatory Experiences of the Western Hemisphere* (Krattiger, A.F. and A. Rosemarin, eds.). ISAAA: Ithaca & SEI: Stockholm. 1994.
- [10] A. Gatica-Arias, “The regulatory current status of plant breeding technologies in some Latin American and the Caribbean countries,” *Plant Cell, Tissue and Organ Culture (PCTOC)*, vol. 141, no. 2, pp. 229–242, 2020, doi: 10.1007/s11240-020-01799-1.

- [11] D. M. Macall, J. Madrigal-Pana, S. J. Smyth, and A. Gatica Arias, "Costa Rican consumer perceptions of gene editing," *Heliyon*, vol. 9, no. 8, p. e19173, Aug. 2023, doi: 10.1016/j.heliyon.2023.e19173.
- [12] A. Gatica-Arias, M. Valdez-Melara, G. Arrieta-Espinoza, F. J. Albertazzi-Castro, J. Madrigal-Pana, "Consumer attitudes toward food crops developed by CRISPR/Cas9 in Costa Rica," *Plant Cell, Tissue and Organ Culture (PCTOC)*, vol. 139, no. 2, pp. 417–427, 2019, doi: 10.1007/s11240-019-01647-x.
- [13] A. Hernández-Soto, J. P. Delgado-Navarro, M. Benavides-Acevedo, S. A. Paniagua, A. Gatica-Arias, "NTH2 1271_1272delTA Gene Disruption Results in Salt Tolerance in *Saccharomyces cerevisiae*," *Fermentation*, Vol. 8, Page 166, vol. 8, no. 4, p. 166, Apr. 2022, doi: 10.3390/FERMENTATION8040166.
- [14] A. Gatica-Arias, A. Hernández-Soto, "Mini Curso de Edición génica," in *LXV Reunión Programa Cooperativo Centroamericano para el Mejoramiento de Cultivos y Animales (PCCMA)*, Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación (MAGA), Ed., Guatemala, 2023.
- [15] A. Hernández-Soto, F. Echeverría-Beirute, A. Abdelnour-Esquivel, M. Valdez-Melara, J. Boch, A. Gatica-Arias, "Rice breeding in the new era: Comparison of useful agronomic traits," *Curr Plant Biol*, vol. 27, no. June, p. 100211, Sep. 2021, doi: 10.1016/j.cpb.2021.100211.
- [16] F. M. Romero, A. Gatica-Arias, "CRISPR/Cas9: Development and Application in Rice Breeding," *Rice Sci*, vol. 26, no. 5, pp. 265–281, Sep. 2019, doi: 10.1016/j.rsci.2019.08.001.
- [17] R. Rojas-Vásquez, A. Gatica-Arias, "Use of genome editing technologies for genetic improvement of crops of tropical origin," *Plant Cell, Tissue and Organ Culture (PCTOC)*, vol. 140, no. 1, pp. 215–244, 2020, doi: 10.1007/s11240-019-01707-2.
- [18] C. Aguilar-Bartels, P. Quirós-Segura, A. García-Piñeres, A. Gatica-Arias, G. Arrieta-Espinoza, "Key aspects for the genetic transformation of rice (*Oryza sativa* L.) subspecies indica by *Agrobacterium tumefaciens*," *Agronomía Mesoamericana*, vol. 32, no. 3, pp. 764–778, 2021, doi: 10.15517/AM.V32I3.44978.
- [19] J. Villalta-Villalobos, A. Gatica-Arias, "A look back in time: Genetic improvement of coffee through the application of biotechnology," *Agronomía Mesoamericana*, vol. 30, no. 2, pp. 577–599, 2019, doi: 10.15517/am.v30i2.34173.
- [20] R. Rojas Vásquez, "Edición del gen de la enzima trehalasa mediante CRISPR-Cas9 en arroz subsp. indica var. CR-5272," Universidad de Costa Rica, 2022. [En línea]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/10669/87766>
- [21] A. Sebiani-Calvo, "Desarrollo de un sistema de edición genética CRISPR/CAS9 in planta en embriones maduros de arroz (*Oryza sativa* L.) mediante *Agrobacterium tumefaciens*," Universidad de Costa Rica, 2023. [En línea]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/10669/90585>
- [22] Corte Suprema de Justicia, "Res. N° 2014015017," *BOLETIN JUDICIAL*, vol. 55, pp. 1–25, 2015.
- [23] Procuraduría General de la República (PGR), "PGR-C-42-2022," p. 19, 2022, [En línea]. Disponible en: <https://www.pgr.go.cr/servicios/pronunciamentos-pgr/pronunciamentos-2022/dictámenes-2022/>
- [24] Procuraduría General de la República (PGR), *PGR-C-183-2022*. 2022, p. 15p. [En línea]. Disponible en: <https://www.pgr.go.cr/servicios/pronunciamentos-pgr/pronunciamentos-2022/dictámenes-2022/>
- [25] Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), "Política Pública para el Sector Agropecuario Costarricense 2023-2032," 2023. [En línea]. Disponible en: www.mag.go.cr
- [26] Servicio Fitosanitario del Estado (SFE), "Procedimientos de la Unidad de Organismos vivos modificados del SFE (UOGM)." [En línea]. Disponible en: <https://www.sfe.go.cr/SitePages/OVM/Procedimientos.aspx>
- [27] OECD Working Group, *Safety Assessment of Transgenic Organisms in the Environment, Volume 10*, vol. 10. in Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology, vol. 10. OECD, 2023. doi: 10.1787/62ed0e04-en.
- [28] Y. Devos *et al.*, "Using problem formulation for fit-for-purpose pre-market environmental risk assessments of regulated stressors," *EFSA Journal*, vol. 17, no. S1, pp. 1–31, 2019, doi: 10.2903/j.efsa.2019.e170708.
- [29] A. Raybould, "Hypothesis-Led Ecological Risk Assessment of GM Crops to Support Decision-Making About Product Use," A. Chaurasia, D. L. Hawksworth, and M. Pessoa de Miranda, Eds., Cham: Springer International Publishing, 2020, pp. 305–342. doi: 10.1007/978-3-030-53183-6_14.
- [30] Servicio Fitosanitario del Estado (SFE), *Convivencia entre cultivos que utilizan diferentes tecnologías de producción agrícola*. San José, Costa Rica, 2013.
- [31] Servicio Fitosanitario del Estado (SFE), *Orientación y Guía para el cumplimiento del Reglamento de Auditorías en Bioseguridad Agrícola N° 32486-MAG y normativa relacionada*. San José, Costa Rica: Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), 2014. [En línea]. Disponible en: <https://www.mag.go.cr/bibliotecavirtual/F30-10650.pdf>

- [32] A. Hernández-Soto, F. Echeverría-Beirute, A. Abdelnour-Esquivel, M. Valdez-Melara, J. Boch, A. Gatica-Arias, "Rice breeding in the new era: Comparison of useful agronomic traits," *Current Plant Biology*, vol. 27. Elsevier B.V., Sep. 01, 2021. doi: 10.1016/j.cpb.2021.100211.
- [33] D. Fernández Ríos, N. Benítez Candía, M. C. Soerensen, M. F. Goberna, A. A. Arrúa, "Regulatory landscape for new breeding techniques (NBTs): insights from Paraguay," *Front Bioeng Biotechnol*, vol. 12, no. January, pp. 1–6, Jan. 2024, doi: 10.3389/fbioe.2024.1332851.
- [34] T. Tsanova, L. Stefanova, L. Topalova, A. Atanasov, I. Pantchev, "DNA-free gene editing in plants: a brief overview," *Biotechnology and Biotechnological Equipment*, vol. 35, no. 1, pp. 131–138, 2021, doi: 10.1080/13102818.2020.1858159.
- [35] S. J. Smyth, "Contributions of Genome Editing Technologies Towards Improved Nutrition, Environmental Sustainability and Poverty Reduction," *Front Genome Ed*, vol. 4, no. March, pp. 1–9, 2022, doi: 10.3389/fgeed.2022.863193.