

★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA)		★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA	
MA-02- SAG- SENASA- OMG	Rige a partir de 26/07/17	Reglamento Interno de Organización y Operación del Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA)		Página 1 de 8	Versión 1 Revisión 1
		Revisado por: Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA)		Aprobado por: Ricardo A. Paz Mejía	

CONSIDERANDO: Que Según la Ley 157-94, publicada en el Decreto 344 del 2005, la Secretaría de Agricultura y Ganadería (SAG) es la encargada de regular, emitir normas y procedimientos, ejecutar y coordinar acciones en el ámbito nacional sobre biotecnología según los Artículos 9 (inciso d y l), 14 (inciso a) y 19 (inciso a)¹ .

CONSIDERANDO: Que el Reglamento de Cuarentena, aprobado según Acuerdo 1618-97, indica en su “Capítulo V: De los organismos transgénicos y obtenidos por biotecnología”, Artículo 58, que: “Será responsabilidad de la SAG a través del SENASA (Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria), de establecer las regulaciones pertinentes para la importación, producción, manejo y comercialización en el país y exportación de los organismos transgénicos y demás obtenidos por procesos de ingeniería genética y biotecnología” y en el Artículo 59 que “los Comités Nacionales de Salud Animal y de Sanidad Vegetal, crearán Comisiones Técnicas para definir en cada uno de los casos el manejo adecuado de los organismos transgénicos y demás obtenidos por procesos de ingeniería genética y biotecnología”.

CONSIDERANDO: Que el Reglamento de bioseguridad con énfasis en plantas transgénicas, aprobado según el Acuerdo 1570-98, define en el Artículo 5 al Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA) como un órgano auxiliar de consulta del Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria SENASA, el cual está integrado por un cuerpo colegiado de especialistas en materias relacionadas; en el Artículo 8 detalla su creación y en el Artículo 13 la función como asesor en la evaluación de riesgos² .

¹ Artículo 9.-La Secretaría de Agricultura y Ganadería (SAG), por si o a través del SENASA, es la encargada de aplicar y controlar el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y de sus reglamentos, relacionados con las materias siguientes: Inciso d) El control sanitario, fitosanitario y de calidad de las semillas o cualquier otro material de propagación y su respectiva certificación, los productos biológicos, biotecnológicos, insumos químicos, farmacéuticos y alimenticios de uso animal y vegetal; Inciso l) La regulación sanitaria y fitosanitaria de los organismos y productos de la biotecnología por lo que toda persona natural o jurídica que importe, investigue, exporte, experimente, movilice, libere, multiplique o comercialice organismos vivos genéticamente modificados o sus productos, agentes de control biológicos y otros tipos de organismos para uso agropecuario, producidos dentro o fuera del país deben tener previa aprobación del SENASA, sin perjuicio de otros requisitos sanitarios y fitosanitarios;

Artículo 14 inciso a). Emitir en coordinación con la Secretaría de Salud Pública las normas y procedimientos reglamentarios para el registro, importación, fabricación, formulación, reempaque, reenvase, transporte, almacenaje, venta, uso y manejo adecuado y exportación de los agroquímicos, biológicos, biotecnológicos o sustancias afines, así como de las semillas y de los establecimientos que los importen, produzcan, distribuyan, expendan y exporten. (Art. 14 inciso b) Autorizar y coordinar las actividades necesarias con otras entidades públicas y privadas, para garantizar la calidad y el uso adecuado de los productos e insumos para uso vegetal descritos en el inciso a) de este artículo;

Artículo 19.- Corresponde al SENASA ejecutar y coordinar acciones a nivel nacional entre el sector público y privado, a fin de ejecutar las atribuciones siguientes: Inciso a) Emitir las normas y procedimientos reglamentarios para el registro, importación, fabricación, formulación, reempaque, reenvase, transporte, almacenaje, venta, uso y manejo adecuado y exportación de plaguicidas para uso animal, productos veterinarios, alimentos para animales, productos y subproductos de origen animal para uso en alimentación de animales o uso industrial, biológicos, biotecnológicos o sustancias afines, así como de los establecimientos que los importan, produzcan, distribuyan, expendan y/o exporten;

★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA)		★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA	
MA-02- SAG- SENASA- OMG	Rige a partir de 26/07/17	Reglamento Interno de Organización y Operación del Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA)		Página 2 de 8	Versión 1 Revisión 1
		Revisado por: Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA)		Aprobado por: Ricardo A. Paz Mejía	

CONSIDERANDO: Que Honduras es signatario del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, mediante el Decreto No 88-2008, con fecha 7 de Octubre de 2008. El análisis de riesgos que genera el Comité es la misma herramienta técnica para tomar decisiones tipificada en Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología moderna, según el Artículo 15, Anexo III y las guías técnicas UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/13/Add.1³.

SE ACUERDA:

Aprobar y publicar el siguiente Reglamento Interno de Organización y Operación del Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA) de Honduras, cuyo objetivo es asesorar en el tema relacionado con biotecnología y bioseguridad y a la vez ser un foro de discusión, armonización y consenso de las políticas relacionadas con el mismo, en el marco de fomento de la producción, productividad y competitividad del sector agrícola, estableciendo entre otras las siguientes prioridades: Velar por la vigilancia en el cumplimiento de los Convenios Internacionales, las leyes y reglamentos nacionales de biotecnología y bioseguridad, proponer los procedimientos y criterios a seguir, entre otros.

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º. Objeto. El presente Reglamento Interno tiene por objeto establecer los lineamientos de organización interna y operación del Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola “CNBBA”), creado con base en las competencias otorgadas en la Ley 157-94 publicada en el Decreto 344 del 2005, el Reglamento de cuarentena y el Reglamento de Bioseguridad con énfasis en plantas transgénicas publicado en el Acuerdo 1570-98, que define en el Artículo 5 al Comité.

²Artículo 5 define el Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad como un Órgano auxiliar de consulta del Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA), el cual está integrado por un cuerpo colegiado de especialistas en materias relacionadas.

Artículo 8 indica, se crearán comité o comités nacionales de carácter asesor, para la evaluación de los riesgos a la salud pública, la producción y el medio ambiente del uso de organismos transgénicos y para la supervisión de pruebas de campo con organismos transgénicos. Este o estos comités estarán integrados por representantes de las organizaciones que usan, o promuevan o regulen el uso de organismos transgénicos, localizados en el país, tales como: institutos de investigación, desarrollo científico y tecnológico, dependencias gubernamentales con responsabilidad reguladora, instituciones promotoras de ciencia y tecnología y de defensa de los consumidores.

Artículo 13 tipifica, la evaluación de riesgos del uso propuesto de organismos transgénicos por parte de la autoridad competente y de sus órganos asesores se realizará utilizando criterios científicos y los gastos que por ello incurran correrán por cuenta del interesado.

³ CBD. 2012. Evaluación del Riesgo de los Organismos Vivos Modificados, guía UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/13/Add.1. Disponible en <https://www.cbd.int/doc/meetings/bs/mop-06/official/mop-06-13-add1-es.pdf>

★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA)		★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA	
MA-02- SAG- SENASA- OMG	Rige a partir de 26/07/17			Página 3 de 8	Versión 1 Revisión 1
		Reglamento Interno de Organización y Operación del Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA)			
		Revisado por: Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA)		Aprobado por: Ricardo A. Paz Mejía	

Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA) como un Órgano auxiliar de consulta del Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA).

Artículo 2º. Definiciones. Para los fines y objetivos de este Reglamento Interno se utilizarán las definiciones dadas en la Ley 157-94 publicada en el Decreto 344 del 2005, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología autorizado mediante Decreto No 88-2008, el Reglamento de Cuarentena aprobado según Acuerdo 1618-97, el Reglamento de Bioseguridad con énfasis en plantas transgénicas aprobado según el Acuerdo 1570-98.

CAPÍTULO II.

DE LAS FUNCIONES, INSTITUCIONES MIEMBROS Y SUS REPRESENTANTES

Artículo 3º. Funciones. El Comité tendrá las funciones que se detallan en los Artículos 8 y 13 del Reglamento de Bioseguridad con énfasis en plantas transgénicas, que incluye asesorar a las Autoridades Nacionales Competentes en la supervisión y evaluación de los posibles riesgos a la salud pública, la producción agrícola y el medio ambiente por el uso de organismos transgénicos, mediante la elaboración de una recomendación basada en criterios científicos.

Son funciones específicas del Comité:

- a) Elaborar, revisar, discutir y socializar los borradores de manuales operativos y reglamentaciones relacionadas con la bioseguridad que aseguren la prevención o reducción de posibles contingencias.
- b) Evaluar los sistemas establecidos para prevención, control y seguimiento de las recomendaciones.
- c) Gestionar la obtención de fondos para apoyar las distintas actividades relacionadas con el CNBBA.
- d) Elaborar proyectos con fines de fortalecimiento de las actividades de bioseguridad agrícola.
- e) Analizar la ubicación física del Centro Nacional de Intercambio de Información para la Seguridad de la Biotecnología para el mejor manejo y actualización de su información.
- f) Designar los miembros que participarán en todas aquellas misiones, actividades y cualquier otra diligencia en que sea solicitada su representación.
- g) Otras que no se hayan contemplado en este acuerdo, pero que tengan que ver con el fortalecimiento de las actividades relacionadas con el tema de Bioseguridad.

Artículo 4 º. Conformación del Comité. De conformidad con lo tipificado en el Artículo 8 del Reglamento de Bioseguridad con énfasis en plantas transgénicas, el Comité está conformado de la siguiente manera:

1.- Representantes del Sector Privado:

- Un representante del Consejo Hondureño de la Empresa Privada (COHEP)
- Un representante de la Asociación Nacional de Productores y Comerciantes de Semillas o su equivalente.

★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA)	★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA	
MA-02- SAG- SENASA- OMG	Rige a partir de 26/07/17	Reglamento Interno de Organización y Operación del Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA)	Página 4 de 8	Versión 1 Revisión 1
		Revisado por: Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA)	Aprobado por: Ricardo A. Paz Mejía	

2.- Representantes del Sector Público:

- Secretaría de Agricultura y Ganadería (SAG)
- Un representante del Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA) y Asesor Legal del SENASA
- Un representante de la Dirección de Ciencia y Tecnología Agropecuaria (DICTA)
- El Punto Focal del CODEX Alimentarius en la Secretaría de Agricultura y Ganadería
- Un representante de la Secretaría de Salud
- Un representante de la Secretaría de Energía, Recursos Naturales, Ambiente y Minas, Dirección de Biodiversidad (Dibio)
- Un representante de la Dirección de Protección al Consumidor

3.- Representantes de Academias y Gremios:

- Representantes de la Escuela Agrícola Panamericana (EL ZAMORANO)
- Representantes de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH)

4. Representantes de Cooperación Internacional:

- Un representante del Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA)
- Otros que el Comité considere necesarios.(Ejemplo: OIRSA, USDA, Coop. Taiwan,etc.)

Artículo 5º. Acreditación de los Representantes. El coordinador del Comité será el representante del Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA) y solicitará, a través del Director General de SENASA, los nombramientos oficiales de los representantes que integran el Comité.

El coordinador del Comité verificará el cumplimiento de los requisitos y notificará al Director General del Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA) para que realice la comunicación de integración al Comité.

Además, se solicitará a las Instituciones que las personas nombradas cumplan al menos con los siguientes requisitos:

- Ser graduados de carreras universitarias en áreas o disciplinas relacionadas o atinentes al área de competencia científica abordada por el Comité.
- En el caso de las entidades públicas, el representante deberá ser funcionario activo de la institución que representa.
- Experiencia profesional mínimo de dos años en áreas de utilidad abordada por el Comité en las sesiones.

Una vez hecha la notificación de los miembros se procederá a la conformación del Comité mediante juramento.

La participación en el Comité y en sus reuniones es ad honorem.

Artículo 6 º. De las obligaciones de los representantes y demás participantes. Son obligaciones de los representantes y participantes en las reuniones del Comité:

★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA)	★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA	
MA-02- SAG- SENASA- OMG	Rige a partir de 26/07/17	Reglamento Interno de Organización y Operación del Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA)	Página 5 de 8	Versión 1 Revisión 1
		Revisado por: Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA)	Aprobado por: Ricardo A. Paz Mejía	

- a) Proveer al Comité de una dirección de domicilio vigente, teléfono y una dirección electrónica para agilizar las comunicaciones y notificaciones que correspondan a temas pertinentes.
- b) Fundamentar científica y técnicamente su acuerdo u oposición correspondiente utilizando del formato anexo CBA-F-01.
- c) Asistir puntualmente a las reuniones del Comité.
- d) Abstenerse de intervenir en situaciones donde exista conflicto de intereses.
- e) Poner a disposición del Comité su capacidad técnica - pericial y tiempo necesario.
- f) Guardar estricta reserva de eventos, informaciones o documentación sometidos a la consideración de cada miembro y del Comité.
- g) Suscribir un acuerdo de confidencialidad respecto a la información que explícitamente sea identificada como confidencial.

CAPÍTULO III DE LA COORDINACION Y SECRETARÍA DEL COMITÉ

Artículo 7º. Del ejercicio del cargo de Coordinador. Corresponderá al representante del Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA) ejercer la Coordinación del Comité.

Artículo 8º. Funciones del Coordinador. Son funciones del Coordinador:

- a) Proponer la agenda de las reuniones del Comité. La Agenda será confeccionada por el coordinador del Comité y acordada con la participación de los miembros del Comité.
- b) Corroborar la asistencia al momento de la reunión y coordinar la discusión de los temas.
- c) Actuar como interlocutor del Comité ante las autoridades de la Secretaría de Agricultura y Ganadería, así como con otras dependencias.
- d) Constatar que se esté respetando el orden de los temas en mención, procurando que se genere una recomendación al Director General de SENASA.
- e) Resguardar las actas de las reuniones y documentos elaborados por el Comité.
- f) Elevar ante Director de SENASA la(s) recomendación(es) que resulte(n) de las reuniones.

Artículo 9º. Convocatorias. El Director General de SENASA a través del coordinador o por iniciativa del Comité en casos excepcionales, realizará las convocatorias utilizando como medio el correo electrónico a la dirección que se tiene reportada en el Comité por cada participante.

Artículo 10º. Designación del Secretario de actas. El Comité podrá nombrar un Secretario de actas al inicio de cada reunión o bien, designar a un funcionario de forma permanente. En cualquier caso, el Secretario tendrá como función principal redactar el acta de la reunión, llevando debido registro de los asistentes, temas tratados, decisiones adoptadas y deliberaciones según corresponda.

★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA)	★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA	
MA-02- SAG- SENASA- OMG	Rige a partir de 26/07/17	Reglamento Interno de Organización y Operación del Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA)	Página 6 de 8	Versión 1 Revisión 1
		Revisado por: Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA)	Aprobado por: Ricardo A. Paz Mejía	

CAPÍTULO IV DE LAS REUNIONES

Artículo 11°. Sesiones. Las sesiones se dividirán en dos períodos: El primero, leer las actas aprobadas en la sesión anterior con sus respectivos acuerdos. Durante el segundo, se discutirán los temas ordinarios o de fondo del trabajo asignado.

Para el desarrollo de las reuniones se deberá verificar la asistencia de la mitad más uno de los miembros que componen este Comité. En el caso de no haber quórum, la reunión comenzará una hora después de lo convocado, con la presencia del coordinador de manera imprescindible y los miembros presentes. Las decisiones tomadas por éstos se harán por mayoría calificada de los presentes.

Las reuniones del Comité continuarán realizándose, aún en ausencia de uno o más integrantes.

Artículo 12°. Del lugar de las reuniones. Las reuniones del Comité se realizarán en las instalaciones del Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria (SENASA) con miras a facilitar la participación de los miembros, no obstante, a petición del Comité, las reuniones podrán celebrarse en otro lugar.

Artículo 13°. Agenda. Al inicio de la reunión, el orden del día será puesto a consideración de los miembros, oportunidad en la que el coordinador o los representantes podrán proponer temas no previstos en la agenda y los cuales podrán ser aceptados o no por los otros miembros presentes. Si existiere caso fortuito o de fuerza mayor para sesionar, se podrá suspender la sesión y se retomará posteriormente según lo acordado por el Comité.

La misma incluirá, al menos:

- a. Temas que se encuentran en condiciones de ser evaluados por el Comité.
- b. Todo otro tema que se considere de interés según las funciones del Comité.

Artículo 14°. Expertos, subcomités o grupos de trabajo. En caso que las tareas del Comité lo demanden, podrá proponer el

★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA)		★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA	
MA-02- SAG- SENASA- OMG	Rige a partir de 26/07/17			Página 7 de 8	Versión 1 Revisión 1
		Reglamento Interno de Organización y Operación del Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA)			
		Revisado por: Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA)		Aprobado por: Ricardo A. Paz Mejía	

nombramiento de expertos, subcomités o grupos de trabajo para el tratamiento de temas específicos, los cuales podrán tener carácter permanente o transitorio.

Las reglas de conformación y funcionamiento serán establecidas al momento de su conformación, caso contrario valdrán las previsiones aplicables del Comité. En ningún caso una decisión correspondiente al Comité podrá ser relegada en uno de dichos comités o grupos de trabajo y sus conclusiones deberán ser convalidadas por el Comité.

CAPÍTULO V DE LAS RECOMENDACIONES

Artículo 15°. Recomendaciones del Comité. Dada la naturaleza y propósito explícito del Comité, sus recomendaciones deberán basarse en aspectos de índole técnico-científico, que puedan dar un resultado veraz y confiable en virtud de la solicitud del organismo genéticamente modificado que se evalúa caso a caso. Las resoluciones del CNBBA se resolverán por consenso; sin embargo, al no existir éste, se tomarán por mayoría simple, es decir, la mitad más uno. En caso de empate, se remitirá la misma a la Dirección del SENASA.

Artículo 16°. Procedimiento

- a. Cuando SENASA solicite al Comité la asesoría técnica para el análisis de riesgos, el Comité deberá elaborar y presentar una recomendación técnica científica basada en la información presentada por el solicitante.
- b. El coordinador le facilitará al comité la información técnica presentada por el solicitante previo a la reunión.
- c. Para formular dicha recomendación, cada entidad o representante deberá emplear el formato anexo CBA-F-01.
- d. Los formularios serán revisados por el Comité para elaborar una recomendación.
- e. La recomendación final del Comité será remitida por el Coordinador al Director de SENASA para la decisión final correspondiente.

Artículo 17°. Plazos y términos. Para regular lo concerniente a los plazos, el Comité buscará ajustar su tiempo de respuesta al Reglamento de Bioseguridad con énfasis en Plantas transgénicas Acuerdo No.1570-98 y al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA)		★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA	
MA-02- SAG- SENASA- OMG	Rige a partir de 26/07/17	Reglamento Interno de Organización y Operación del Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA)		Página 8 de 8	Versión 1 Revisión 1
		Revisado por: Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA)		Aprobado por: Ricardo A. Paz Mejía	

CAPÍTULO VI DE LAS ACTAS

Artículo 18°. Suscripción del Acta. De cada sesión, el Secretario del Comité levantará el acta correspondiente.

Artículo 19°. Validez de acuerdos. Con la finalidad de dar respuesta a las autoridades competentes, se tratará de aprobar los acuerdos el mismo día de la reunión.

Artículo 20 °. De la publicidad de los documentos. Toda la documentación interna respetará lo tipificado en la información no divulgable o confidencial según lo dictado en los Artículos 16 al 22 del Reglamento de Bioseguridad con énfasis en plantas transgénicas.

CAPÍTULO VII DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 21°. Las resoluciones del CNBBA se resolverán por consenso; sin embargo, al no existir éste, se tomarán por mayoría simple o sea la mitad más uno.

Artículo 22°. El presente acuerdo ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

23°. Hacer las transcripciones de Ley.

COMUNÍQUESE

RICARDO A. PAZ MEJIA
DIRECTOR GENERAL DEL SERVICIO
NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA

ANEXO 1

		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria		
Código F01-CBA-PO-01	Rige a partir de 26/07/17	Formato de Solicitud de Autorización de uso Agropecuario de Organismos Genéticamente Modificados	Página 1 de 5	Versión 1 Revisión 1

Expediente de Organismos Genéticamente Modificados

El presente documento debe ser completado por el solicitante para obtener la autorización de uso de un Organismo Genéticamente Modificado de uso Agropecuario

DEL TIPO DE SOLICITUD

	Ensayo confinado		Liberación al ambiente semi-comercial
	Ensayo experimental		Liberación al ambiente comercial
	Incremento o reproducción de semillas		Liberación al ambiente comercial para eventos apilados
	Expediente exclusivo para alimentación humana, animal y procesamiento		Otro. Explicar

SOLICITANTE

Nombre	Número de identificación	Tipo de Identificación
Teléfono	Dirección específica para notificaciones	Correo electrónico para notificaciones

RESPONSABLE LEGAL

Nombre	Número de identificación	Tipo de Identificación
Teléfono	Dirección específica para notificaciones	Correo electrónico para notificaciones

RESPONSABLE TÉCNICO O DISTRIBUIDORES ASOCIADOS

Nombre	Número de identificación	Tipo de Identificación
Teléfono	Dirección específica para notificaciones	Correo electrónico para notificaciones

DEL ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO OBJETO DE ESTA SOLICITUD

Nombre científico del organismo	Nombre común
Organismos donadores de los genes o características introducidas	Método de Transformación
Genes o secuencias funcionales introducidas	Características introducidas
Identificador único asignado internacionalmente	Nombre Comercial o cualquier otra denominación con la que se identifica el material
Cantidad por unidad de medida de OVM	Lugar de liberación o uso (Georeferenciada si está

ANEXO 1

★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria	★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA	
Código F01-CBA- PO-01	Rige a partir de 26/07/17	Formato de Solicitud de Autorización de uso Agropecuaria de Organismos Genéticamente Modificados	Página 2 de 5	Versión 1 Revisión 1

	disponible)

PROVEEDOR DEL MATERIAL O SEMILLA (Responsable en el país de origen)

Nombre de la Empresa	Persona Responsable
Teléfono(s)	Dirección
<i>*Adjuntar una nota por parte de la empresa proveedora donde le concede el permiso al solicitante para utilizar e importar este material cuando proceda.</i>	

DESARROLLADOR DEL MATERIAL O SEMILLA

Nombre de la Empresa	Persona Responsable
Teléfono(s)	Dirección
<i>*Adjuntar una nota por parte de la empresa proveedora donde le concede el permiso al solicitante para utilizar e importar este material cuando proceda.</i>	

FIRMA	
NOMBRE	
ORGANIZACION	
FECHA	

Declaramos bajo juramento propio y de nuestra representada que la información contenida en esta solicitud en todas sus partes, es completa y exacta. Declaramos aceptar que cualquier falsedad o inexactitud en la información o documentación dará lugar al rechazo de la solicitud, o a la revocación del permiso si este se hubiere concedido.

CAPÍTULO I

Sobre la Solicitud

1. Describa cuál es el objetivo o propósito de la introducción, movilización y/o liberación al medio ambiente del artículo regulado, incluyendo una descripción detallada del diseño experimental y/o de producción propuesto. Describir en detalle y en forma clara el uso previsto y cantidad o volumen de material que vaya a transferirse en el primer movimiento transfronterizo.

2. Resumen ejecutivo. Presentar un resumen y descripción de las características genéticas introducidas, el origen de las mismas, el organismo donador y cómo funcionan. Es decir cómo difiere del organismo parental no modificado (ejemplo: características morfológicas o estructurales, actividades y procesos fisiológicos, productos, secreciones, características de crecimiento).

3. Lugar de la Evaluación. Localidad geográfica de la evaluación.

ANEXO 1

		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria			
Código F01-CBA-PO-01	Rige a partir de 26/07/17	Formato de Solicitud de Autorización de uso Agropecuario de Organismos Genéticamente Modificados		Página 3 de 5	Versión 1 Revisión 1

CAPÍTULO II
ORGANISMO RECEPTOR

1.  Indicar la Biología del Cultivo, incluir los Centros de Origen y de diversidad genética del organismo receptor y los hábitats en los que el organismo puede persistir o proliferar.

CAPÍTULO III
CARACTERIZACIÓN MOLECULAR

1. Caracterización y descripción de los materiales genéticos
- Elementos utilizados

Elemento Genético o Secuencia	Origen (organismo donante, nombre científico)	Tamaño (Pares de Bases)	Posición	Función		Citas bibliográficas
				En organismo donante	En vector	

- Mapa del Vector Utilizado.
 - Sistema de transformación y selección empleados.
 - Una descripción detallada de la biología molecular del sistema (ejemplo: donador-recipient-vector) que es o fue utilizado para producir el artículo regulado.
2. Del inserto, enumerar las secuencias codificantes y no codificantes que surjan de la inserción en el genoma del OVM y su ubicación en un mapa lineal. Indicar cualquier cambio producido durante la inserción.
3. Análisis molecular de la inserción. Indicar el número de inserciones¹.
4. Estabilidad y herencia mendeliana o segregación de las características genéticas.

CAPÍTULO IV
EXPRESIÓN DE LA PROTEÍNA (cuando la misma exista)

1. Describir las secuencias de aminoácidos de las regiones codificantes introducidas. Si corresponde, señalar las modificaciones realizadas de la secuencia original.
2. Indicar los tejidos y niveles de expresión de las secuencias introducidas.

CAPÍTULO V
ANÁLISIS DE PROTEÍNA, COMPOSICIÓN Y TOXICOLOGÍA (Sólo para uso semi-comercial, comercial y para consumo Humano, Animal o para Procesamiento)

1. Características fisicoquímicas de los productos de expresión
Indicar los datos de termo estabilidad, evaluaciones de digestibilidad y estabilidad de las proteínas en fluido gástrico simulado a diferentes pH, velocidad de degradación y si existe la generación de fragmentos de alto peso molecular.
2. Indicar las evaluaciones de comparaciones y similitudes con toxinas o alérgenos.

¹ Mediante Southernblot, secuenciación, o por el método disponible. Para Eventos apilados, que los insertos se mantienen posterior al cruce.

ANEXO 1

		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria		
Código F01-CBA- PO-01	Rige a partir de 26/07/17	Formato de Solicitud de Autorización de uso Agropecuaria de Organismos Genéticamente Modificados	Página 4 de 5	Versión 1 Revisión 1

3. Presentar el análisis de composición de proteínas, aminoácidos, lípidos, carbohidratos.

CAPÍTULO VI FENOTIPO

Describir el cambio en el fenotipo generado como resultado de la modificación genética.

CAPÍTULO VII INTERACCIÓN CON EL AMBIENTE

Detallar el sitio propuesto para la liberación al ambiente y su interacción con el organismo vivo modificado, especifique la descripción exacta del lugar o parcelas de la evaluación.

DESTINO PROGRAMADO

Una descripción detallada del destino programado (incluyendo el destino final y todos los destinos intermedios), usos, y/o distribución del artículo regulado (ejemplo: invernaderos, laboratorio, o sitio de la cámara de crecimiento, sitio de la prueba de campo, sitio del proyecto piloto, producción, propagación y sitio de fabricación, sitio propuesto de venta y distribución).

Detallar las comparaciones del Organismo Genéticamente Modificado y sus diferencias con respecto a su homólogo convencional en características como:

1. Dormancia, parámetros agronómicos, ventajas o desventajas adaptativas.
2. Potencial de adquirir características de Maleza
3. Efectos sobre flora, fauna o población microbiana
4. Efectos sobre organismos blanco y no blanco.

CAPÍTULO VIII INFORMACION COMPLEMENTARIA (Sólo para eventos apilados)

Presentar datos sobre si existen cambios en aspectos agronómicos, e indicar si existe algún cambio con respecto a: potencial de maleza, alelopatía, dormancia, dispersión de polen, dispersión de semilla, dispersión vegetativa, así como sinergismo, antagonismo o si no existe ninguna reacción entre las características nuevas

CAPÍTULO IX GESTIÓN DE RIESGO

Indicar las medidas propuestas para la gestión de riesgo en caso de ser necesarias.

MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD

Una descripción detallada de los procesos y medidas de seguridad que han sido usados o serán usados desde el país de origen, en los países que esté de tránsito y en Honduras para prevenir la contaminación, liberación y diseminación en la producción de: el organismo donador, el organismo receptor, el vector o agente vector, así como el constituyente de cada artículo regulado que es un producto y el artículo regulado.

MEDIDAS DE CONTENCIÓN

Una descripción detallada de los procedimientos, procesos y medidas de seguridad propuesta que serán utilizados para prevenir el escape y diseminación del artículo regulado en cada uno de los destinos programados.

ANEXO 1

★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria	★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA	
Código F01-CBA- PO-01	Rige a partir de 26/07/17	Formato de Solicitud de Autorización de uso Agropecuaria de Organismos Genéticamente Modificados	Página 5 de 5	Versión 1 Revisión 1

MÉTODO DE DISPOSICIÓN FINAL

Una descripción detallada del método propuesto de desecho final del artículo regulado.

CAPÍTULO X

HISTORIAL DE LIBERACIONES Y AUTORIZACIONES DE INOCUIDAD

Indicar el historial de liberaciones en otros países. Indicar de igual manera autorizaciones de inocuidad realizadas de manera consistente con las Guías del Codex Alimentarius para Plantas de ADN recombinante (CAC/GL 45-2003) o del Protocolo de Cartagena.

CAPÍTULO XI

MÉTODOS SUGERIDOS PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN

- Indicar la identificación en la factura de embarque (Bill of Landing) y en la etiqueta de semilla.
- Descripción detallada del método de detección utilizado para el o los eventos presentes en el material regulado.

ANEXO 2

		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA) HONDURAS		
Código F-02-CBA- PO-01	Rige a partir de 26/07/ 17	Formato y parámetros a considerar para la emisión del Dictamen Técnico de Análisis de Riesgos de Organismos Genéticamente Modificados	Página 1 de 15	Versión 1 Revisión 1

Dictamen Técnico de Evaluación de Riesgos de Organismos Genéticamente Modificados

El siguiente documento está dirigido al SENASA y a los Miembros del Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola “CNBBA” para emitir el Dictamen Técnico de Análisis de Riesgos de Organismos Genéticamente Modificados.

Identificador único (OECD) _____

Con base en la información suministrada en el formulario F01-CBA-PO-01 por la compañía _____ y en el análisis de los posibles riesgos de los organismos genéticamente modificados de uso agropecuario para el medio ambiente, la salud humana y animal, correspondientes a mi campo de conocimiento, me permito indicar mi recomendación, la cual es específica en tiempo y lugar para los términos indicados en la solicitud.

APROBAR ☐ DENEGAR ☐ OTRO ☐ (especifique)

FIRMA _____

NOMBRE: _____

INSTITUCION: _____

FECHA: _____

Observaciones:

(Se sugiere la ejecución de las siguientes medidas de Gestión de Riesgo XXXXXX)

El dictamen se basa en la Metodología de Formulación de Problema según se detalla a continuación:

1. Meta de protección que se va a analizar:

INDICAR CUAL ES LA META QUE SE VA A ANALIZAR

- [] 1. El cultivo de [Nombre del cultivo] no debería resultar en problemas de manejo agronómicos como resultado de un aumento de persistencia comparado con el cultivo no modificado. (Voluntarias, dormancia, en el cultivo)
- [] 2. El cultivo de [Nombre del cultivo] no debería resultar en daño a la biodiversidad como resultado de un aumento de invasividad comparado con el cultivo no modificado. (Maleza en el ambiente)
- [] 3. El cultivo de [Nombre del cultivo] no debería resultar en problemas agronómicos en el manejo del cultivo como resultado de persistencia de parientes silvestres que adquieren las características del cultivo modificado (Voluntarias, dormancia, persistencia en pariente silvestre como el arroz rojo en el cultivo).
- [] 4. El cultivo de [Nombre del cultivo] no debería resultar en daño a la biodiversidad en el manejo del cultivo como resultado de persistencia de parientes silvestres que adquieren las características del cultivo modificado (Voluntarias, dormancia, persistencia en pariente silvestre..)
- [] 5. El cultivo de [Nombre del cultivo] no debería resultar en efectos adversos sobre organismos no blanco en comparación con el cultivo no modificado.
- [] 6. Inocuidad / Equivalencia sustancial.
- [] 7. Otro. Indicarlo.

ANEXO 2

		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA) HONDURAS		
Código F-02-CBA- PO-01	Rige a partir de 26/07/ 17	Formato y parámetros a considerar para la emisión del Dictamen Técnico de Análisis de Riesgos de Organismos Genéticamente Modificados	Página 2 de 15	Versión 1 Revisión 1

2. Determinar el Potencial daño a esa Meta de Protección

[] 1. Aumento en el costo del manejo agronómicos como resultado de un aumento de persistencia comparado con el cultivo no modificado (Maleza en el cultivo).

Hipótesis de prueba. La Modificación genética (resulta o no resulta) en cambios fenotípicos/agronómicos que pueden llevar a un aumento de la persistencia en áreas de cultivo.

[] 2. Meta Ambiental. Daño de la biodiversidad como resultado de un aumento de invasividad comparado con el cultivo no modificado. (Maleza en el ambiente)

Hipótesis de prueba. La característica sufre introgresión en parientes compatibles sexualmente y (resulta o no) en un cambios que incrementan la invasividad del pariente silvestre en áreas fuera del cultivo comparado con el cultivo no modificado.

[] 3. Aumento en el costo económico por problemas agronómicos en el manejo del cultivo como resultado de persistencia de parientes silvestres que adquieren las características del cultivo modificado (Voluntarias, dormancia, persistencia en pariente silvestre).

Hipótesis de prueba. La característica sufre introgresión en parientes compatibles sexualmente y (resulta o no) en un cambios que incrementan la persistencia del pariente silvestre en el cultivo comparado con el cultivo no modificado.

[] 4. Daño a la biodiversidad fuera del cultivo (en el ambiente) como resultado de persistencia de parientes silvestres que adquieren las características del cultivo modificado (Voluntarias, dormancia, persistencia en pariente silvestre en el ambiente).

Hipótesis de prueba. La característica sufre introgresión en parientes compatibles sexualmente y (resulta o no) en un cambios que incrementan la persistencia del pariente silvestre en el ambiente comparado con el cultivo no modificado.

[] 5. Efectos adversos sobre organismos no blanco en comparación con el cultivo no modificado.

Hipótesis de prueba. La Modificación genética (resulta o no resulta) en cambios fenotípicos/agronómicos que pueden llevar a efectos adversos sobre organismos no blanco o especies de interés en áreas de cultivo comparado con el cultivo no modificado..

[] 6. Inocuidad / Equivalencia sustancial.

Hipótesis de prueba. La Modificación genética (resulta o no resulta) en cambios fenotípicos/agronómicos que pueden llevar a cambios nutricionales o efectos en la inocuidad en comparación con el cultivo no modificado.

[] 7. Otro. Indicarlo.

3. Determinar la ruta al daño, esto es el modelo conceptual para que ocurra un potencial daño asociado a la meta de Protección Ambiental

[] 1. Hipótesis de prueba 1. La Modificación genética (resulta o no resulta) en cambios fenotípicos/agronómicos que pueden llevar a un aumento de la persistencia en áreas de cultivo.

Ruta al daño

Paso 1. La característica introducida tiene algún indicio de persistencia al compararlo con un cultivo no modificado (germinación de semilla, vigor, tiempo de floración, viabilidad de polen, dormancia, etc)

Paso 2. El cultivo produce semillas o material reproductivo capaz de sobrevivir la cosecha.

Paso 3. La semilla o material reproductivo debe sobrevivir, generar descendencia que contenga la modificación genética y ésta característica debe darle alguna ventaja para persistir.

Paso 4. El cultivo ocasiona pérdida por costos en manejo, desplazamiento de cultivos o pérdidas económicas por la persistencia.

[] 2. **Hipótesis de prueba 2.** La característica sufre introgresión en parientes compatibles sexualmente y (resulta o no) en cambios que incrementan la invasividad del pariente silvestre en áreas fuera del cultivo comparado con el cultivo no modificado.

Ruta al daño

Paso 1. La característica introducida tiene algún indicio de invasividad al compararlo con un cultivo no modificado (germinación de semilla, vigor, tiempo de floración, viabilidad de polen, dormancia, etc)

ANEXO 2

		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA) HONDURAS		
Código F-02-CBA- PO-01	Rige a partir de 26/07/ 17	Formato y parámetros a considerar para la emisión del Dictamen Técnico de Análisis de Riesgos de Organismos Genéticamente Modificados	Página 3 de 15	Versión 1 Revisión 1

Paso 2. El cultivo produce semillas o material reproductivo capaz de sobrevivir la cosecha.

Paso 3. La semilla o material reproductivo debe sobrevivir, generar descendencia que contenga la modificación genética y ésta característica debe darle alguna característica invasiva.

Paso 4. El pariente silvestre debe ocasionar pérdida de diversidad por invasividad.

[] 3. **Hipótesis de prueba 3.** La característica sufre introgresión en parientes compatibles sexualmente y (resulta o no) en un cambios que incrementan la persistencia del pariente silvestre en el cultivo comparado con el cultivo no modificado.

Ruta al daño

Paso 1. La planta GM debe producir polen.

Paso 2. El polen se dispersa en el ambiente y debe llegar hasta poblaciones nativas o silvestres.

Paso 3. Se genera la hibridación o polinización.

Paso 4. El grano polinizado debe sobrevivir y generar descendencia que contenga la modificación genética y ésta característica debe darle alguna ventaja para persistir.

Paso 5. El pariente silvestre debe ocasionar pérdida por costos en manejo, desplazamiento del cultivo por invasividad.

[] 4. **Hipótesis de prueba 4.** La característica sufre introgresión en parientes compatibles sexualmente y (resulta o no) en un cambios que incrementan la persistencia del pariente silvestre en el ambiente comparado con el cultivo no modificado.

Ruta al daño

Paso 1. La planta GM debe producir polen.

Paso 2. El polen se dispersa en el ambiente y debe llegar hasta poblaciones nativas o silvestres.

Paso 3. Se genera la hibridación o polinización.

Paso 4. El grano polinizado debe sobrevivir y generar descendencia que contenga la modificación genética y ésta característica debe darle alguna ventaja para persistir.

Paso 5. El pariente silvestre debe ocasionar pérdida de diversidad por invasividad en el ambiente (fuera del cultivo).

[] 5. **Hipótesis de prueba 5** Hipótesis de prueba. La modificación genética (resulta o no resulta) en cambios fenotípicos/agronómicos que pueden llevar a efectos adversos sobre organismos no blanco o especies de interés en áreas de cultivo comparado con el cultivo no modificado.

Ruta al daño

Paso 1. La característica introducida ocasiona un aumento de mortalidad en el organismo no blanco luego de una exposición a la proteína o característica introducida a una concentración conocida.

Paso 2. El organismo no blanco tiene exposición a la proteína o característica en condiciones de cultivo a la concentración en la cual le ocasiona mortalidad o afectación.

Paso 3. Las cantidad de organismo no blanco aumenta significativamente la mortalidad o afectación.

Paso 4. Se genera un daño cuantificable de la población de organismos no blanco.

[] 6. **Inocuidad / Equivalencia sustancial.** Hipótesis de prueba. La modificación genética (resulta o no resulta) en cambios fenotípicos/agronómicos que pueden llevar a cambios nutricionales o efectos en la inocuidad en comparación con el cultivo no modificado.

Ruta al daño

Paso 1. La característica introducida ocasiona un cambio nutricional o de inocuidad en un producto de consumo animal, humano o procesamiento.

Paso 2. El animal o humano tiene una exposición a la proteína o característica en condiciones de cultivo o consumo en una concentración en la cual le puede ocasionar efectos adversos.

Paso 3. El consumo o exposición tiene efecto adverso.

Paso 4. Se genera un daño cuantificable.

[] 7. Otro

4. Caracterización del riesgo (Definir la probabilidad de que cada paso ocurra)

ANEXO 2

		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA) HONDURAS		
Código F-02-CBA-PO-01	Rige a partir de 26/07/17	Formato y parámetros a considerar para la emisión del Dictamen Técnico de Análisis de Riesgos de Organismos Genéticamente Modificados	Página 4 de 15	Versión 1 Revisión 1

Se debe considerar cada paso, *analizar el expediente y buscar literatura para determinar la posibilidad de una condición y detallar lo necesario para que ocurra ese paso . Cada paso termina con una condición para que continúe con el siguiente paso.*

5. Determinar el posible daño por la probabilidad de que ocurra mismo

Con base en el daño y la probabilidad de que el mismo ocurra, es decir, que cada paso se consolide y ocasione el daño, se realiza la estimación del riesgo.

La estimación del riesgo es [Insignificante, Bajo, Moderado, Alto]

		ESTIMACIÓN DEL RIESGO			
		BAJO	MODERADO	ALTO	ALTO
PROBABILIDAD	Muy Alta	BAJO	BAJO	MODERADO	ALTO
	Alta	BAJO	BAJO	MODERADO	ALTO
	Baja	INSIGNIFICANTE	BAJO	MODERADO	MODERADO
	Muy Baja	INSIGNIFICANTE	INSIGNIFICANTE	BAJO	MODERADO
		MARGINAL	MENOR	INTERMEDIA	MAYOR
		CONSECUENCIA			

6. Medidas de Gestión de Riesgos propuestas

7. Dictamen Técnico Final

La meta ambiental para Honduras de “[incluir la meta ambiental]”, es de riesgo (seleccionar alguna: Insignificante, Bajo, Moderado, Alto).

ANEXO 2

★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA) HONDURAS	★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA	
Código F-02-CBA- PO-01	Rige a partir de 26/07/ 17	Formato y parámetros a considerar para la emisión del Dictamen Técnico de Análisis de Riesgos de Organismos Genéticamente Modificados	Página 5 de 15	Versión 1 Revisión 1

Anexo 1. Breve revisión sobre la metodología de formulación del problema

Introducción

El análisis de riesgo asociado con la biotecnología moderna es una disciplina que permite reconocer y actuar sobre aquellas situaciones resultado de la utilización de los productos de la biotecnología, en particular, de los organismos vivos modificados (OVM) u organismos genéticamente modificados (OGM). Con el objetivo de brindar elementos que faciliten el entendimiento del presente informe, a continuación se hace una breve revisión de conceptos asociados con el análisis de riesgo y evaluación de riesgo en el ámbito científico-técnico.

Elementos del análisis de riesgo

El análisis de riesgo incluye tres elementos (o pasos) fundamentales: Evaluación, Gestión y Comunicación del riesgo. El formato se enfoca en la evaluación de riesgo del componente científico-técnico.

Generalidades sobre evaluación de riesgo

La evaluación del riesgo se utiliza para generar decisiones informadas relativas a al uso seguro de un OGM, con o sin condiciones, que pueden ser requerimientos para la gestión del riesgo o estrategias de vigilancia o prohibición.

Los principios generales para la evaluación del riesgo son:

1. Debe llevarse a cabo de manera transparente, científicamente competente y caso por caso.
2. La falta de conocimiento o de consenso científico no se interpretará necesariamente como indicador de un nivel particular de riesgo o de ausencia de riesgo o de riesgo aceptable.
3. Los riesgos de los OGM se consideraran en el contexto de los riesgos planteados por los receptores u organismos no modificados en el potencial medio receptor.
4. Se deben conocer las políticas nacionales, en las cuales se establecen metas de protección ambiental, así como los requisitos reglamentarios, y el cumplimiento de un Marco Nacional en relación con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.
5. La evaluación del riesgo de un Organismo Genéticamente Modificado (OGM) es un proceso para identificar y evaluar los probables efectos adversos de los OGM sobre la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor.

La presentación de los resultados de una evaluación de riesgo puede categorizarse como una forma de comunicación del riesgo. Sin embargo, no es el elemento único de la comunicación de riesgo sino un insumo más para contribuir a la estrategia de comunicación que debe ser discutida e implementada por las autoridades nacionales respectivas.

ANEXO 2

★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA) HONDURAS		★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA	
Código F-02-CBA- PO-01	Rige a partir de 26/07/ 17	Formato y parámetros a considerar para la emisión del Dictamen Técnico de Análisis de Riesgos de Organismos Genéticamente Modificados		Página 6 de 15	Versión 1 Revisión 1

Evaluación de riesgo no es evaluación de peligro

Con el objetivo de comprender que se entiende por evaluación del riesgo es importante aclarar los conceptos de riesgo y peligro y las diferencias de ambos términos.

El riesgo tiene múltiples y ambiguas definiciones, pero suele definirse como la vulnerabilidad ante un potencial perjuicio o daño para las unidades, personas, organizaciones o entidades. Por tanto, el riesgo se refiere sólo a la teórica "probabilidad de daño" bajo determinadas circunstancias, mientras que el peligro se refiere a la "inminencia de daño" bajo esas circunstancias. Así, cuanto mayor es la vulnerabilidad, mayor es el riesgo; pero cuanto más factible es el perjuicio o daño, mayor es el peligro.

También se ha definido el riesgo como una medida de la probabilidad y severidad de efectos adversos, es decir, como una probabilidad de peligro y, en consecuencia, se describe como una evaluación de peligro y exposición. En tal contexto, el peligro se define como el potencial de que un agente agresor cause daño a un sistema biológico, mientras que la exposición significa contacto entre un agente y un receptor.

Ámbitos de la evaluación de riesgo

Con base en lo anteriormente expuesto es evidente que existen diversos tipos de riesgos asociados con la introducción de cualquier tecnología en cualquier ámbito (salud, agricultura, industrial, económico, político, social, etc.). Para el caso de la agricultura, el Protocolo de Cartagena ha establecido la evaluación de riesgos resultado de la introducción de los productos de una de las técnicas de la biotecnología, la modificación genética (también conocida como transgénesis).

La introducción de los productos de la biotecnología moderna a la agricultura puede traer riesgos, los cuales pueden ser incorporados en uno de dos grandes grupos. Riesgos biológico-ambientales y riesgos socioeconómicos.

Los riesgos biológico-ambientales hacen referencia a todos aquellos agentes y consecuencias que pudieran estar asociados con alteraciones (genéticas, bioquímicas y fisiológicas) de la planta modificada o de los cultivos con ellas generados. También involucran a aquellos posibles efectos que dicha planta, cultivo y sus prácticas puedan tener sobre su entorno (aire, suelos, agua) y particularmente sobre la biodiversidad (flora, fauna y ecosistemas). También la evaluación de riesgos biológicos-ambientales incluye el estudio de toda aquella información que sustente la inocuidad de tales productos sobre la salud humana y animal.

El análisis de riesgo biológico-ambiental, también conocido como análisis de riesgo del componente técnico-científico, incorpora exclusivamente elementos técnicos y científicos, por lo que es realizado por expertos en tales temas. Como generalidad, algunos de tales expertos son los designados a conformar las Comisiones Nacionales de Bioseguridad (CTNBio) de los países. En últimas, la evaluación de riesgo de estas consideraciones tecnológicas busca garantizar la seguridad de la potencial utilización de tales cultivos o productos derivados.

ANEXO 2

★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA) HONDURAS	★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA	
Código F-02-CBA- PO-01	Rige a partir de 26/07/ 17	Formato y parámetros a considerar para la emisión del Dictamen Técnico de Análisis de Riesgos de Organismos Genéticamente Modificados	Página 7 de 15	Versión 1 Revisión 1

Evaluación de Riesgo basado en la metodología de Formulación de Problema

Existen múltiples metodologías para realizar la evaluación de riesgo. Una de las que han probado ser exitosas al incorporar los elementos de otros sistemas es la de “Formulación del Problema” (Fig. 1). La cual es la empleada en el presente formato.

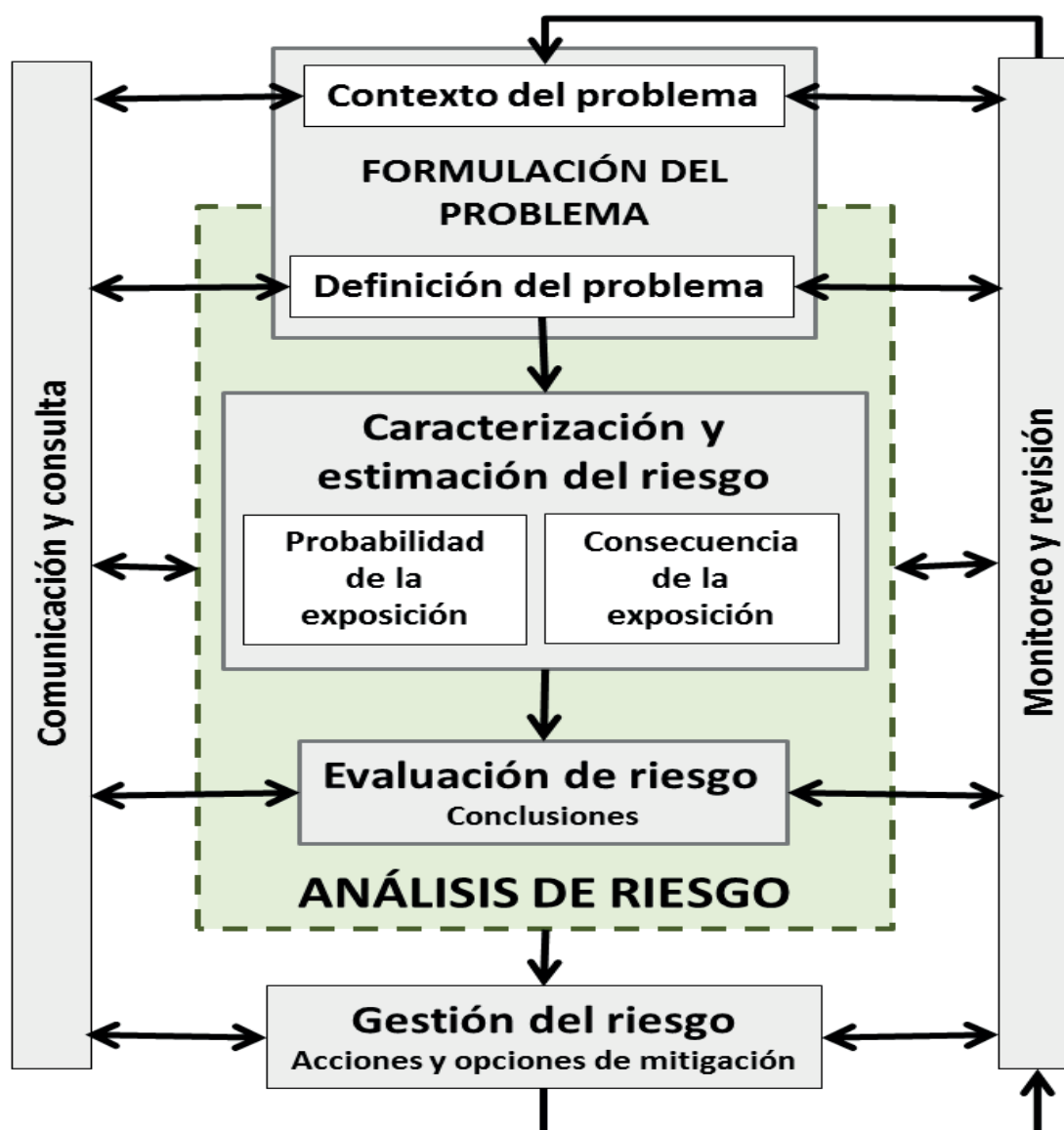


Figura 1. Esquema sobre la metodología de Formulación de Problema para Análisis de Riesgo de Organismos Mejorados Genéticamente.

ANEXO 2

★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA) HONDURAS	★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA	
Código F-02-CBA- PO-01	Rige a partir de 26/07/ 17	Formato y parámetros a considerar para la emisión del Dictamen Técnico de Análisis de Riesgos de Organismos Genéticamente Modificados	Página 8 de 15	Versión 1 Revisión 1

La Formulación del problema es una herramienta esencial para el regulador, quien se encuentra con una gran cantidad de datos para tomar una decisión en torno al uso de un Organismo Vivo Modificado. Este último corresponde a un evento específico que se somete a revisión y evaluación por parte de los reguladores, y la Formulación del Problema es la herramienta que le permitirá enfocarse en las Metas de protección, “formular preguntas relevantes” y sus subsecuentes hipótesis para dar respuesta a las mismas. Con ellos se puede realizar un análisis de riesgos en los aspectos que requieren atención y protección.

De manera general, la formulación del problema cuenta con tres grandes etapas:

1. Se identifica la Meta de Protección, es decir, el o los elemento que queremos proteger
2. Se formulan escenarios en los que los “elementos de interés” pudieran resultar afectados y
3. Se plantea un método de hipótesis para determinar el riesgo que puede ocurrir

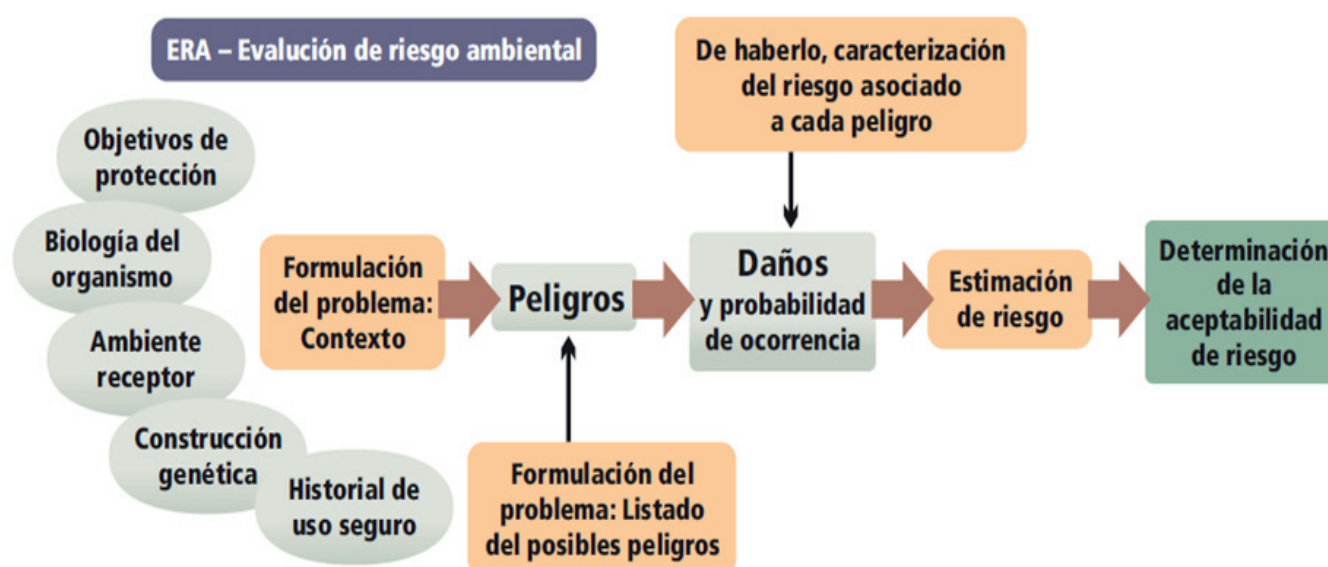


Figura 2. La relación entre las etapas a seguir durante la evaluación de riesgo, que son planteadas en el texto. Tomado de De Andrade y Parrot 2012¹.

A continuación se detallan todos los pasos a seguir para cumplir con la metodología:

Definición de la Meta de protección

1. Identificar la meta de protección, el objetivo o la política de protección. Generalmente definidos en las leyes y regulaciones. Las “metas de protección” son expresiones explícitas del valor ambiental que debe ser protegido, definido en su forma operativa bajo la forma de una entidad ecológica que es identificada por su valor y sus atributos.

¹ De Andrade P., Parrot W. 2012. Guía para la evaluación de riesgo ambiental de organismos genéticamente modificados / [editores]-- 1. ed. -- São Paulo: Internacional Life Sciences Institute do Brasil, 2012.

ANEXO 2

★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA) HONDURAS	★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA	
Código F-02-CBA- PO-01	Rige a partir de 26/07/ 17	Formato y parámetros a considerar para la emisión del Dictamen Técnico de Análisis de Riesgos de Organismos Genéticamente Modificados	Página 9 de 15	Versión 1 Revisión 1

Identificación de puntos críticos medibles

2. Basado en esta meta, crear una lista de posibles peligros o daños no deseados sobre algún ente de valor ambiental que es susceptible al daño. El mismo debería de servir para brindar evidencia de un daño y por tanto servir de parámetro de medición. Es decir, se pueden considerar entes con algún “atributo” que pudiera ser afectado.

3. Reformular estos “peligros” como hipótesis de riesgos.

4. Organizar las “hipótesis de riesgos” en orden de prioridad e importancia

El principal objetivo de esta fase es transformar las preocupaciones generales identificadas en la etapa anterior (contexto del problema) en una serie de hipótesis de riesgo o casos de estudio que puedan ser verificados.

Haciendo uso de esta información el regulador seleccionará los posibles riesgos que deberán recibir mayor atención y los que pueden ser dejados de lado (no existentes o despreciables). Es recomendable comenzar con aquellas hipótesis que sean más probables de ocasionar un posible daño. Los riesgos seleccionados como importantes serán entonces transformados en hipótesis de riesgo para ser probados.

5. Generar una ruta o modelo conceptual paso a paso. Esto es, cuál sería la ruta casual o los pasos a seguir para que el daño o peligro ocurra.

6. Probar la hipótesis del riesgo examinando la ruta causal y los datos existentes.

Determinar los pasos y añadir información técnica.

Determinar si existe suficiente información para que cada paso sea posible. Esto es, determinar si es posible que la cadena de causalidad se rompa.

Si alguna de estas hipótesis no pueden ser desmentidas, es decir, son verdaderas = la ruta de riesgo se interrumpe y el riesgo, y por tanto, se puede eliminar de análisis. Por ejemplo, si el OGM no produce polen, el modelo conceptual no podría darse y por tanto no existiría daño.

Mitigación o gestión de Riesgo

7. Mitigación

Determinar las medidas de mitigación en caso de ser necesarias.

Con esta información, se puede proceder a la evaluación de Riesgo

Evaluación de Riesgo

8. Generar la Evaluación de Riesgo

El análisis de riesgo se puede ejecutar basado en la “caracterización del riesgo” es decir la probabilidad de que ocurra, las consecuencias de que ocurra y las recomendaciones del evaluador.

ANEXO 2

★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA) HONDURAS	★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA	
Código F-02-CBA- PO-01	Rige a partir de 26/07/ 17	Formato y parámetros a considerar para la emisión del Dictamen Técnico de Análisis de Riesgos de Organismos Genéticamente Modificados	Página 10 de 15	Versión 1 Revisión 1

Anexo 2. Ejemplo de uso del formato (caso hipotético)

1. Meta de protección que se va a analizar

INDICAR CUAL ES LA META QUE SE VA A ANALIZAR

- [X] 3. El cultivo de [**MAIZ TOLERANTE A HERBICIDA Y RESISTENTE A LEPIDOPTEROS**] no debería resultar en problemas agronómicos en el manejo del cultivo como resultado de persistencia de parientes silvestres que adquieren las características del cultivo modificado (Voluntarias, dormancia, persistencia en pariente silvestre en el cultivo).
- [X] 4. El cultivo de [**MAIZ TOLERANTE A HERBICIDA Y RESISTENTE A LEPIDOPTEROS**] no debería resultar en daño a la biodiversidad en el manejo del cultivo como resultado de persistencia de parientes silvestres que adquieren las características del cultivo modificado (Voluntarias, dormancia, persistencia en pariente silvestre, en el ambiente).

2. Determinar el Potencial daño a esa Meta de Protección

- [X] 3. Aumento en el costo económico por problemas agronómicos en el manejo del cultivo como resultado de persistencia de parientes silvestres que adquieren las características del cultivo modificado (Voluntarias, dormancia, persistencia del pariente silvestre en el cultivo).
- Hipótesis de prueba. La característica sufre introgresión en parientes compatibles sexualmente y (resulta o no) en un cambios que incrementan la persistencia del pariente silvestre en el cultivo comparado con el cultivo no modificado.
- [X] 4. Daño a la biodiversidad fuera del cultivo (en el ambiente) como resultado de persistencia de parientes silvestres que adquieren las características del cultivo modificado (Voluntarias, dormancia, persistencia en pariente silvestre en el ambiente).
- Hipótesis de prueba. La característica sufre introgresión en parientes compatibles sexualmente y (resulta o no) en un cambios que incrementan la persistencia del pariente silvestre en el ambiente.

3. Determinar la ruta al daño, esto es el modelo conceptual para que ocurra un potencial daño asociado a la meta de Protección Ambiental

- [X] 3. **Hipótesis de prueba 3.** La característica sufre introgresión en parientes compatibles sexualmente y (resulta o no) en un cambios que incrementan la persistencia del pariente silvestre en el cultivo comparado con el cultivo no modificado.

Ruta al daño

Paso 1. La planta GM debe producir polen.

Paso 2. El polen se dispersa en el ambiente y debe llegar hasta poblaciones nativas o silvestres.

Paso 3. Se genera la hibridación o polinización.

Paso 4. El grano polinizado debe sobrevivir y generar descendencia que contenga la modificación genética y ésta característica debe darle alguna ventaja para persistir.

Paso 5. El pariente silvestre debe ocasionar pérdida por costos en manejo, desplazamiento del cultivo por invasividad.

- [X] 4. **Hipótesis de prueba 4.** La característica sufre introgresión en parientes compatibles sexualmente y (resulta o no) en un cambios que incrementan la persistencia del pariente silvestre en el ambiente comparado con el cultivo no modificado.

Ruta al daño

Paso 1. La planta GM debe producir polen.

Paso 2. El polen se dispersa en el ambiente y debe llegar hasta poblaciones nativas o silvestres.

Paso 3. Se genera la hibridación o polinización.

ANEXO 2

★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA) HONDURAS	★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA	
Código F-02-CBA- PO-01	Rige a partir de 26/07/ 17	Formato y parámetros a considerar para la emisión del Dictamen Técnico de Análisis de Riesgos de Organismos Genéticamente Modificados	Página 11 de 15	Versión 1 Revisión 1

Paso 4. El grano polinizado debe sobrevivir y generar descendencia que contenga la modificación genética y ésta característica debe darle alguna ventaja para persistir.

Paso 5. El pariente silvestre debe ocasionar pérdida de diversidad por invasividad en el ambiente (fuera del cultivo).

4. Caracterización del Riesgo (Definir la probabilidad de que cada paso ocurra)

Se debe considerar cada paso, analizar el expediente y buscar literatura para determinar la posibilidad de una condición y detallar lo necesario para que ocurra ese paso. Cada paso termina con una condición para que continúe con el siguiente paso.

Hipótesis 3 y 4 para Maíz.

Paso 1. La planta GM debe producir polen.

- La liberación del polen por parte de las panículas se lleva a cabo durante un período de 10 a 15 días.
 - El polen de esta especie se caracteriza por ser redondo, pesado y con un alto contenido de humedad.
 - Estas características limitan su dispersión y su anclaje a superficies como las hojas de las plantas.
 - Generalmente la viabilidad del polen, una vez ha sido liberado, es de diez a 30 minutos, aunque bajo condiciones favorables puede mantenerse viable por un poco más de tiempo.
 - El polen de maíz se mueve libremente dentro de un área, aterriza en tejido reproductivo de su misma planta o de diferentes cultivares, germina casi inmediatamente después de la polinización y dentro de 24 horas completa la fertilización.
 - La dispersión del polen del maíz tiende a ser limitado por su gran tamaño y peso, por la alta tasa de precipitación que presenta y el corto período de viabilidad.
 - El polen del maíz, con un diámetro de 0.1mm, constituye el grano de polen más grande que es diseminado por el viento, por lo que no alcanza grandes elevaciones en el aire.
 - Estudios han mostrado que la precipitación del polen de maíz disminuye rápidamente a medida que aumenta la distancia al punto de liberación²
 - Mientras que a un metro de distancia del borde del lote se calcula una concentración de 2.3×10^7 granos por m², a 60 metros del lote se presenta una concentración de 7.1×10^3 granos por m². Con base en toda la información, se toma una determinación con respecto a la probabilidad de este paso, por ejemplo,
- Determinación de la condición 1: “Para que ocurra movimiento de polen viable, existe una ventana de 10 a 15 días, por períodos cortos de tiempo (30 minutos a 24 horas)”.**

Paso 2. El polen se dispersa en el ambiente y debe llegar hasta poblaciones nativas o silvestres.

- La gran mayoría de polen se deposita en los primeros 50m a partir de la fuente de polen, con cantidades mínimas a las distancias evaluadas hasta porcentajes despreciables a los 400m.
- Sears y Stanley-Horn² encontraron que el 84% al 92% del polen se depositó dentro de los 5m y entre el 96% y 99% del polen permaneció en un radio entre 25 a 50m de los lotes; Jones y Brooks³ encontraron que el nivel promedio de polinización cruzada en los surcos inmediatamente adyacentes al cultivo fue de 25.4% y cayó hasta el 1.6% a los 200m y 0.2% a los 500m; Salamov⁴ encontró niveles de polinización cruzada del 3.3% a 10m de la fuente de polen, 0.5% a los 200, 0.8% a los 600m y 0.2% a los 800m; Jürgenheimer⁵ encontró niveles de polinización cruzada de 4.5%

² Sears, M. K. & Stanley-Horn, D. (2000) Impact of Bt corn pollen on monarch butterfly populations. In: Fairbairn, C., Scoles, G. & McHughen, A. (Eds.) Proceedings of the 6th International Symposium on The Biosafety of Genetically Modified Organisms. University Extension Press, Canadá.

³ Jones, M. D. and J. S. Brooks. 1952. Effect of tree barriers on outcrossing in corn. Oklahoma Agricultural Experimental Station, Technical Bulletin No. T-45. Loubet, B and Fouellassar, X. et al. 2003. INRA Thiverval-Grignon Etude mécaniste du transport et du dépôt de pollen de maïs dans un paysage hétérogène. Rapport de fin de projet Convention INSU N° 01 CV 081.

⁴ Salamov, A. B. (1940) About isolation in corn. Sel. I. Sem., 3. (Russian translation by Michael Afanasiev in 1949).

⁵ Jürgenheimer R (1976) in Corn improvement, seed production and uses, Wiley Interscience, cited in Henry et al (2003)

ANEXO 2

★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA) HONDURAS	★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA	
Código F-02-CBA- PO-01	Rige a partir de 26/07/ 17	Formato y parámetros a considerar para la emisión del Dictamen Técnico de Análisis de Riesgos de Organismos Genéticamente Modificados	Página 12 de 15	Versión 1 Revisión 1

a 3m; Burris⁶ encontró polinización cruzada de 1.11% a los 200m; Baltazar, Sánchez y Schoper⁷ mostraron que no se presentó cruzamiento mas allá de los 200m en condiciones muy secas y de calma; Bateman⁸ encontró que los niveles de polinización cruzada cayeron de 40% a 2.5m hasta aproximadamente 1% a los 20m; Messean midió 1% de polinización cruzada a una distancia de separación de 25- 40m; Simpson⁹ encontró 1% de polinización cruzada a 18m de la fuente de polen; Loubet y Foueillassar¹⁰ mostraron que la capacidad de fertilización (% de granos de polen capaces de fertilizar) disminuye con la distancia de la fuente: 4-12% a 100 m y 2-7% a 250 m. Para efectos de este análisis se tomará 800metros como distancia donde existe una probabilidad de polinización de 2/1000.

Por ejemplo, los días de floración de variedades nativas de maíz en Guatemala varían de lo 83 a los 125 días, lo que es muy distinto a las variedades comerciales con ciclos más cortos y floración entre los 55 a 60 días. Van Etten y colaboradores¹¹ reportan que el aporte genético de variedades modernas desarrolladas hacia criollas está limitado a variedades de baja altura.¹² Para efectos de este análisis se considerará que debe existir un maíz genéticamente modificado capaz de crecer a una altura de 1300 msnm o más para que exista producción de polen que tenga posibilidad de llegar a maíces criollos. Esta condición es poco probable dado que la adaptación a la altura no es una característica de materiales comerciales.

Determinación de la condición 2. El cultivo de maíz genéticamente modificado debe estar a una altura sobre los 1300mm y a una distancia de 800 metros de una población de variedades locales para que exista una posibilidad de que un grano de polen llegue a 2 plantas por cada 1000. La probabilidad de que esto ocurra es baja dado que las variedades comerciales están adaptadas para crecer a poca altura.

Paso 3. Se genera la hibridación o polinización.

Para que exista entrecruzamiento deben existir algunas condiciones:

- Los dos parentales deben ser compatibles sexualmente
- Su fecundidad debe coincidir, es decir la planta receptora debe estar en su época de fertilidad.

Las variedades comerciales disponibles en Honduras tienen un ciclo máximo de 120 a 135 días según la Dirección de Ciencia y Tecnología Agropecuaria de Honduras¹³, lo que significa que la antesis (emisión de polen) y la salida de los estigmas de las flores femeninas, ocurriría cerca de los 55-60 días, lo que no coincidiría con los 83 a los 125 días de variedades criollas según lo reportado en Guatemala. En virtud de lo anterior es poco probable que exista traslape de floración por al menos 20 días, lo que tampoco coincide con la ventana de viabilidad de polen de 15 días. De igual manera no existe la adaptación a la altitud lo que es crítico para que pueda ocurrir la polinización¹⁴.

⁶ Burris J.S. (2003) Adventitious pollen intrusion into hybrid maize seed production fields. American Seed Trade Association

⁷ Baltazar, M. B., J. J. Sanchez and J. B. Schoper. 2004. Maize and Teosinte Biodiversity Studies in México. In: Proceedings, 8th International Symposium on the Biosafety of Genetically Modified Organisms. September 26 - 30, 2004, Montpellier, France. 322 pp.

⁸ Bateman, A. J. 1947. Contamination of seed crops — II. Wind pollination. Heredity 1: 235-246.

⁹ Simpson, E. C., Norris, C. E., Law, J. R., Thomas, J. E. & Sweet, J. B. (1999) Gene flow in genetically modified herbicide tolerant oilseed rape (Brassica napus) in the UK. In: Gene Flow and Agriculture: Relevance for Transgenic Crops. Lutman, P. (Ed.). BCPC Symposium Proceedings No. 72.

¹⁰ Loubet, B and Foueillassar, X. et al. 2003. INRA Thiverval-Grignon Etude mécaniste du transport et du dépôt de pollen de maïs dans un paysage hétérogène. Rapport de fin de projet Convention INSU N° 01 CV 081.

¹¹ van Etten J, Fuentes M, Molina L, Ponciano K. 2008. Genetic diversity of maize (Zea mays L. ssp. mays) in communities of the western highlands of Guatemala: geographical patterns and processes. Genet Resour Crop Evol (2008) 55:303–317

¹² Fuentes M. 2007. Desarrollo de germoplasma de maíz para el altiplano de Guatemala. Agronomía Mesoamericana. 8(1):08-19p.

¹³ Cruz, O. 2013. Manual para el cultivo de Maíz en Honduras. Secretaría de Agricultura y Ganadería, Dirección de Ciencia y Tecnología Agropecuaria. Programa Nacional de Maíz. Disponible en <http://www.dicta.hn/files/Manual-cultivo-de-MAIZ--III-EDICION,-2013.pdf>

¹⁴ Fuentes, M. 1997. Desarrollo de germoplasma de maíz para el altiplano de Guatemala. Agronomía Mesoamericana. 8(1)08-08.

ANEXO 2

★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA) HONDURAS	★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA	
Código F-02-CBA- PO-01	Rige a partir de 26/07/ 17	Formato y parámetros a considerar para la emisión del Dictamen Técnico de Análisis de Riesgos de Organismos Genéticamente Modificados	Página 13 de 15	Versión 1 Revisión 1

Aún suponiendo fuertes vientos que logren llevar el polen hasta largas distancias, el mismo difícilmente llegaría viable por efecto de la deshidratación del transporte. Con respecto a la deshidratación del polen, los granos de polen son altamente sensibles a la deshidratación, en donde a una humedad relativa de 0.1 el porcentaje de germinación llega al 1%¹⁵, por lo que es de esperarse que recorridos muy lejanos conlleven pérdida de humedad y por tanto de viabilidad.

Determinación de la condición 3. La polinización ocurre siempre que exista un traslape de floración entre el maíz mejorado, la probabilidad de que esto ocurra es baja, dadas la limitación de distancia, altitud y viabilidad de polen.

Paso 4. El grano polinizado debe sobrevivir y generar descendencia que contenga la modificación genética y esta característica debe darle alguna ventaja para persistir.

Los agricultores utilizan el grano de maíz para consumo y seleccionan la semilla para generaciones futuras. Dadas las condiciones favorables, y considerando una polinización de 2 en 1000 granos, la probabilidad de que el grano sea utilizado para siembra y no para consumo es baja.

Es importante destacar que los agricultores utilizan variedades modernas de maíz tales como híbridos a partir de semillas que los agricultores y campesinos compran y siembran. Estos cultivos no ha desplazado a los sistemas de producción criolla¹⁶. Van Etten y colaboradores¹⁷ reporta que el aporte de variedades modernas tales como V-301 y V302 desarrolladas por el ICTA en Guatemala hacia variedades criollas es bajo y está espacialmente estructurado en criollos de zonas de menor altura (lo que el autor clasifica como Grupo F).

Es poco probable que maíces comerciales no adaptados para una mayor altitud puedan llegar a cultivarse en zonas altas donde se cultiva variedades locales dado que los tiempos de floración deben coincidir. Mercer y colaboradores¹⁸ reportan que existe una asimetría en el comportamiento de maíces criollos en México con respecto a la altitud. Esto es que plantas de altura sólo producen un 33% de semilla al cultivarse en baja altitud, mientras que variedades de baja altitud no muestran desventajas al cultivarse en altura con respecto al número de semillas. Ahora bien, la masa de las variedades de bajura cultivadas en altura es tan solo de un 25%, es decir granos de menor tamaño. Según Herrera y colaboradores¹⁹ en un estudio realizado con agricultores de México, existe preferencia por la semilla criolla de mayor tamaño (80% indicó que era la característica de predilección) y más uniforme porque el agricultor esperan en sus siembras obtener un mayor número de plántulas y que sea más vigorosas. Es por lo anterior que se estima baja la probabilidad de selección por el agricultor para su posterior uso.

¹⁵ Buitink J, Walters, Vertucci C, Hoekstra FA, Leprince O. 1996. Calorimetric properties of dehydrating pollen: analysis of a desiccation tolerant and intolerant species. Plant Physiology 111, 235–242

J. Exp. Bot. (2003) 54 (391):2307-2312.

¹⁶ Bellon MR, Brush SB (1994) Keepers of maize in Chiapas, Mexico. Econ Bot 48: 196-209. Louette D, Charrier A, Berthaud J (1997) In situ conservation of maize in Mexico: genetic diversity and maize seed management in a traditional community. Econ Bot 51: 20-38. Perales H, Brush SB, Qualset CO (2003) Landraces of maize in central Mexico: an altitudinal transect. Econ Bot 57: 7-20.

¹⁷ van Etten J, Fuentes M, Molina L, Ponciano K. 2008. Genetic diversity of maize (Zea mays L. ssp. mays) in communities of the western highlands of Guatemala: geographical patterns and processes. Genet Resour Crop Evol (2008) 55:303–317

¹⁸ Mercer K, Martínez A and Perales H. 2008. Asymmetrical local adaptation of maize landraces along an altitudinal gradient. Evolutionary Applications. 3:489–500p.

¹⁹ Herrera E, Macías A, Díaz R, Valadez M, Delgado A. 2002. Uso de semilla criolla y caracteres de mazorca para la selección de semilla de maíz en México. Rev. Fitotec. Mex. 25(1):17-23. Disponible en <http://www.revistafitotecniamexicana.org/documentos/25-1/3a.pdf>

ANEXO 2

★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA) HONDURAS	★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA	
Código F-02-CBA- PO-01	Rige a partir de 26/07/ 17	Formato y parámetros a considerar para la emisión del Dictamen Técnico de Análisis de Riesgos de Organismos Genéticamente Modificados	Página 14 de 15	Versión 1 Revisión 1

Aún así y suponiendo que el mismo ocurra y que tenga alguna ventaja, se podría inferir un comportamiento similar a lo descrito por van Etten y colaboradores de un bajo aporte genético de las variedades modernas hacia el criollo²⁰.

Determinación de la condición 4. El agricultor debe seleccionar el grano que contiene el gen mejorado para la siembra y no para el consumo. La probabilidad que esto ocurra es baja considerando un escenario donde se hibride 2 de cada 1000 granos con un cultivo criollo ubicado a 800 m de distancia, lo cual generaría descendencia con al menos una característica no deseable como menor tamaño.

Paso 5. El pariente silvestre debe ocasionar pérdida por costos en manejo, desplazamiento del cultivo por invasividad.

Suponiendo que se presenten las hibridaciones, el gen mejorado al igual que cualquier otro gen que se introduzca al pool genético debe aportar características positivas de selección natural para sobrevivir.

En el caso del gen de resistencia a herbicida, el maíz debería estar sometido al herbicida para que la presión de selección permita seguir transfiriéndose a la progenie. De igual manera, los genes de resistencia a insectos deberían de ser sujetos a la presión de selección por el ataque de insectos, y ser identificados como valiosos de manera constante por el agricultor para poder transferirse a las siguientes generaciones.

A pesar de que alguna de la característica podría ser favorable, la variedad comercial transferiría también otros genes de adaptación para crecimiento en zonas bajas. Según Mercer y colaboradores²¹ la masa de las variedades de bajura cultivadas en altura es tan solo de un 25%, es decir granos de menor tamaño, lo que haría poco factible que el gen insertado permanezca en el tiempo en una población. El mínimo aporte de variedades comerciales aún adaptadas para la altura ha sido comprobado por Van Etten y colaboradores²².

Determinación 5. La planta debe estar sujeta a una presión de selección positiva y ser seleccionada por el agricultor en cultivos subsiguientes para que la característica permanezca en las semillas criollas y los agricultores tengan la capacidad de seleccionar y utilizar únicamente estas plantas eliminando las que no tengan los transgenes. Esto es poco probable dado que los genes de las variedades comerciales (no adaptadas a la altura) aportan características que no son deseables por el agricultor además del nuevo gen.

5. Determinar el posible daño por la probabilidad de que ocurra mismo

Con base en el daño y la probabilidad de que el mismo ocurra, es decir, que cada paso se consolide y ocasione el daño, se realiza la estimación del riesgo.

La estimación del Riesgo es **Insignificante**

		ESTIMACIÓN DEL RIESGO			
PROBABILIDAD	Muy Alta	BAJO	MODERADO	ALTO	ALTO
	Alta	BAJO	BAJO	MODERADO	ALTO
	Baja	INSIGNIFICANTE	BAJO	MODERADO	MODERADO
	Muy Baja	INSIGNIFICANTE	INSIGNIFICANTE	BAJO	MODERADO

²⁰ van Etten J, Fuentes M, Molina L, Ponciano K. 2008. Genetic diversity of maize (*Zea mays* L. ssp. *mays*) in communities of the western highlands of Guatemala: geographical patterns and processes. *Genet Resour Crop Evol* (2008) 55:303–317

²¹ Mercer K, Martinez A and Perales H. 2008. Asymmetrical local adaptation of maize landraces along an altitudinal gradient. *Evolutionary Applications*. 3:489–500p.

²² van Etten J, Fuentes M, Molina L, Ponciano K. 2008. Genetic diversity of maize (*Zea mays* L. ssp. *mays*) in communities of the western highlands of Guatemala: geographical patterns and processes. *Genet Resour Crop Evol* (2008) 55:303–317

ANEXO 2

★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA		Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA) HONDURAS	★ ★ ★ ★ ★ SAG - SENASA SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD E INOCUIDAD AGROALIMENTARIA	
Código F-02-CBA- PO-01	Rige a partir de 26/07/ 17	Formato y parámetros a considerar para la emisión del Dictamen Técnico de Análisis de Riesgos de Organismos Genéticamente Modificados	Página 15 de 15	Versión 1 Revisión 1

MARGINAL	MENOR	INTERMEDIA	MAYOR
CONSECUENCIA			

6. Medidas de Gestión de Riesgos

Se recomienda que durante la etapa experimental se verifique la ausencia de cultivos de maíz en un perímetro de 500 metros en el mismo ciclo reproductivo.

7. Dictamen Técnico Final

La meta ambiental para Honduras de

- [X] 3. El cultivo de [MAIZ TOLERANTE A HERBICIDA Y RESISTENTE A LEPIDOPTEROS] no debería resultar en problemas agronómicos en el manejo del cultivo como resultado de persistencia de parientes silvestres que adquieren las características del cultivo modificado (Voluntarias, dormancia, persistencia del pariente silvestre en el cultivo).
- [X] 4. El cultivo de [MAIZ TOLERANTE A HERBICIDA Y RESISTENTE A LEPIDOPTEROS] no debería resultar en daño a la biodiversidad en el manejo del cultivo como resultado de persistencia de parientes silvestres que adquieren las características del cultivo modificado (Voluntarias, dormancia, persistencia en pariente silvestre, como el arroz rojo, en el ambiente).

Es de riesgo **Insignificante**. Se sugiere la siguiente medida para la gestión del riesgo **durante la etapa experimental se verifique la ausencia de cultivos de maíz en un perímetro de 500 metros en el mismo ciclo reproductivo.**