



Estado Regulatorio de la Edición Génica

Pedro J. Rocha S., *Ph.D.*

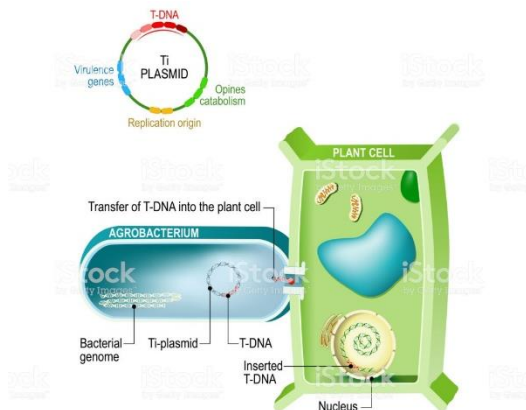
Especialista Internacional en Biotecnología y Bioseguridad

Hechos

- Desde 2010, **notables** han sido los **avances** en biotecnología
- Varias técnicas se han generado y han dado forma a lo que se conoce como:
 - "*genome editing*", "**gene editing**", "*genome engineering*", "*New Breeding Techniques (NBTs)*", "*Precision Breeding Techniques (PBTs)*", or "*Precision Breeding Innovations (PBIs)*, *Plant Breeding Innovation (PBI)*, **Precision Biotechnology (PB)**"
 - "edición de genomas", "**edición génica**", "ingeniería de genomas", "Nuevas Técnicas de Mejoramiento (NTM)", "Técnicas de Mejoramiento de Precisión (TMP)", or "Innovaciones para Mejoramiento de Precisión (IMP), Innovación del Mejoramiento Vegetal (IMV), **Biología de Precisión (BP)**"
- Todas ellas son ejemplo de **manipulación de genomas** pero son **diferentes a la** modificación genética basada en **transgénesis**.

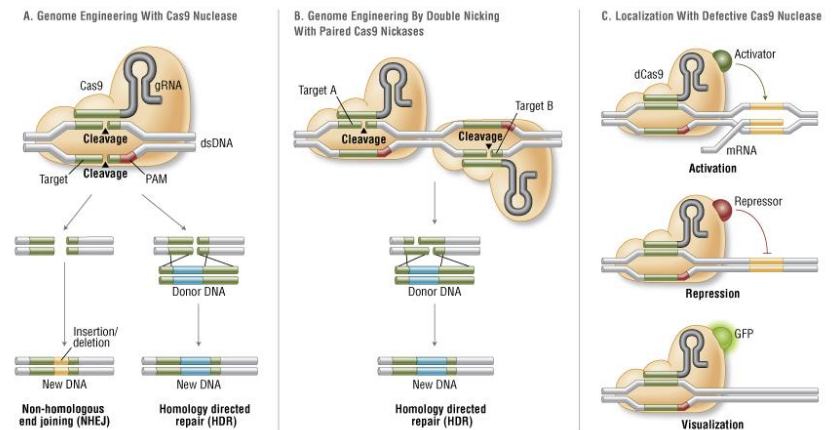
Hechos

- La EG se destaca por el uso de **técnicas** avanzadas de biología molecular (ZNF, TALEN, CRISPR-Cas) que facilitan las modificaciones **específicas, precisas y eficientes** de un locus en el genoma.
 - **ZFN**= *Zinc-Finger Nuclease* (**Nucleasas Dedos de Zn**);
 - **TALEN**= *Transcription Activator-Like Effector Nuclease* (**Nucleasa de Actividad Similar al Activador de Transcripción**);
 - **CRISPR-Cas**: *Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats- CRISPR associate system* (**Repeticiones Palindrómicas Cortas Agrupadas y Regularmente interespaciadas- Sistema asociado a CRISPR**).
- Técnicas **muy precisas pero más complejas de explicar en detalle.**



<https://www.istockphoto.com/es/vector/transferencia-de-t-dna-en-c%C3%A9lula-de-la-planta-de-agrobacterium-esta-bacteria-es-un-gm1067589168-285526904>

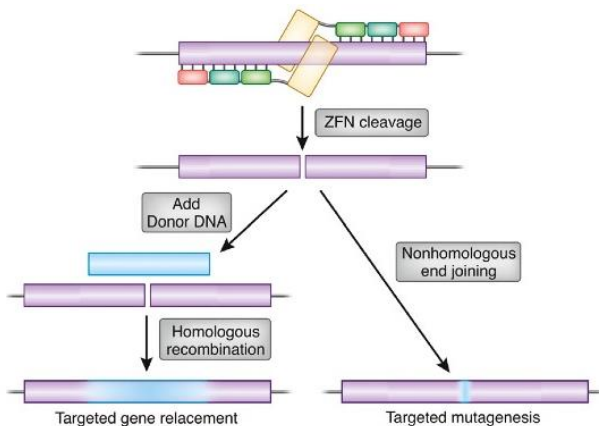
≠



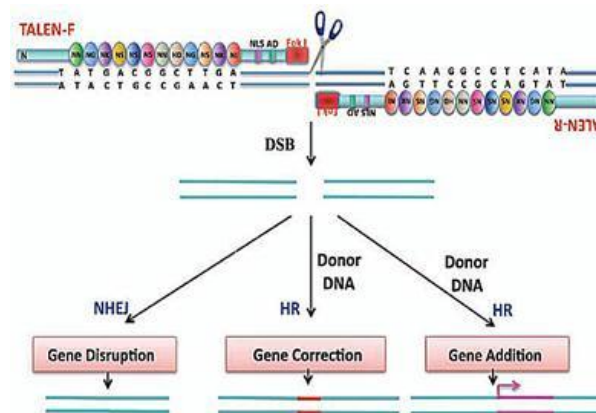
<https://jmmulet.naukas.com/2017/10/24/crispr-de-primero/>

Hechos

- La edición génica hace uso de las capacidades de **ruptura y reparación enzimáticas del ADN**.
- Es posible hacer rupturas en sitio específicas mediante el uso de Nucleasas Específicas: SDN (*Site Directed Nucleases*) en la doble cadena del ADN (DSB)
- La reparación del sitio de ruptura mediante los mecanismos celulares se hace a través de **recombinación homóloga (HR)** o de manera **“asistida por un molde”**.

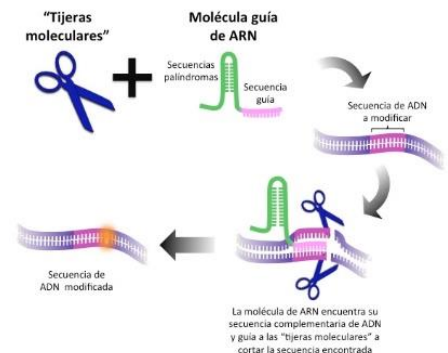


https://www.wikiwand.com/en/Zinc_finger_nuclease



<https://www.tradekorea.com/product/detail/P487808/Custom-TALENs-Services.html>

CRISPR en acción



<https://www.madrimasd.org/blogs/biocienciatecnologia/2018/03/30/133975>

Hechos

CRISPR/Cas9, TALENs y ZFN generan rupturas en la doble hebra /
CRISPR/Cas9, TALENs y ZFN make a targeted double-strand break (DSB)



Unión de extremos no homólogos /
Non-homologous end joining
Indels aleatorios / *Random indels*

SDN-1



Disrupción de genes /
Gene disruption

Recombinación de homólogos guiados por una
secuencia guía / *Homology-directed recombination*
guided by and added template

Guía corta con uno o varios nt de
diferencia / *Short template with one*
or several nt difference

SDN-2



Corrección de genes /
Gene correction

Guía larga con una nueva
secuencia / *Long template with a*
new sequence

SDN-3



Adición de genes /
Gene addition

Hechos

- Estudios de asociación de genomas han mostrado que **cambios de una sola base** usualmente son responsables de las variaciones en las características de cultivares elite (Henikoff & Comai, 2003. Annual Rev. Plant Biol. 54: 375-401).
- **Riesgos menores** que los asociados a los OVM
 - ✓ i. La edición génica altera solo unos pocos nucleótidos
 - ✓ ii. Los cambios que se producen son muy probable que se encuentren en la naturaleza.
 - ✓ iii. Una vez el producto editado se segrega, **no hay manera de distinguir** entre el cambio debido a mutación natural o debido a la edición génica.

Hechos

- Han recibido **mucha publicidad** por sus potenciales aplicaciones e impactos (medicina, ambiental, agrícola, pecuario, ético, legal -PI, económico, etc.).
- Algunos grupos han sentenciado: *“estas técnicas son otro modo de llamar a los transgénicos y son más peligrosas”*



Hechos

- Sus productos **NO** son necesariamente transgénicos
- Evaluación **caso a caso**
- Indagar sobre su naturaleza transgénica
- Desde el punto de vista regulatorio los actuales interrogantes son:
 - **¿Hay que regular? ¿Qué regular?**
 - **¿Aplicaría el Protocolo de Cartagena? ¿no aplicaría?**
- **No es necesaria** una nueva categoría

Regulación para Edición Génica



- **Canadá (1991)**
 - **Argentina (2015-19)**
 - **Brasil (2018)**
 - **Chile (2017)**
 - **Paraguay (2019)**
 - **Colombia (2018)**
 - **Ecuador (2019)**
 - **Estados Unidos (2015-2020)**
 - **Honduras (2019)**
 - **Guatemala (2019)**
- CAS (2017)**
- RT-UA (2018)**

Argentina

- Resolución 36-2019 / Res. 173, 12 de mayo de 2015
- Establece los procedimientos para determinar cuándo un cultivo, obtenido a partir de NBT, no se encuentra comprendido en el marco de la Res. 763/2011.
- Para que un cambio genético sea considerado una nueva combinación de material genético, se analizará si se ha producido una **inserción** en el genoma en forma **estable** y conjunta de UNO (1) o más genes o secuencias de ADN que forman parte de una construcción genética definida.

EL SECRETARIO DE ALIMENTOS Y BIOECONOMÍA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Establécense por medio de la presente medida los procedimientos para establecer el alcance del marco regulatorio de los Organismos Genéticamente Modificados vegetales respecto de nuevas técnicas de mejoramiento que utilicen biotecnología moderna y la acumulación de eventos biotecnológicos, con base en el asesoramiento caso a caso de la COMISIÓN NACIONAL ASESORA DE BIOTECNOLOGÍA AGROPECUARIA (CONABIA).

Brasil

NATIONAL BIOSAFETY TECHNICAL COMMISSION NORMATIVE RESOLUTION No. 16, OF JANUARY 15, 2018

Sets forth the technical requirements for submitting an inquiry to the CTNBio concerning Precision Breeding Innovation Techniques (PBI).

22/01/2018

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 16, DE 15 DE JANEIRO DE 2018 - Diário Oficial da União - Imprensa Nacional



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO



Publicado em: 22/01/2018 | Edição: 15 | Seção: 1 | Página: 2-8

Órgão: Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações / Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 16, DE 15 DE JANEIRO DE 2018

ANEXO I

Estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão

THE NATIONAL BIOSAFETY TECHNICAL COMMISSION (CTNBio), using its legal and regulatory powers and in observance of sections XV and XVI of article 14 of Law No. 11.105 of March 24, 2005;

Whereas there is a need to assess Precision Breeding Innovation (PBI) techniques, which also comprise the so-called New Breeding Technologies (NBTs) in the light of Law No. 11.105 of March 24, 2005;

Whereas Law No. 11.105, of 2005 defines recombinant DNA/RNA molecules, genetic engineering, and genetically modified organism (GMO) in Article 3, sections III, IV and V, respectively;

Whereas these PBI techniques are based on a set of new methodologies and approaches—that differ from the transgenic genetic engineering strategy that results in the absence of recombinant DNA/RNA in the final product;

Whereas the PBI techniques can introduce innovative uses of molecular biology tools, which can result in:

1. Precise edition of genomes, by the induction of specific mutations, generating or modifying wild and/or mutated alleles without insertion of transgene(s);
2. Genetic transformation and/or control of gene expression (activation/inactivation);
3. Epigenetic regulation of gene expression by natural mechanisms with no genetic modification in the individual;
4. Genetic transformation and/or control of gene expression with genes of sexually compatible species;
5. Temporary and non-inheritable genetic transformation of cells and tissues;
6. Permanent or non-host infection of genetically modified viral elements;
7. The creation of alleles with autonomous inheritance, and recombination potential with the possibility of altering a whole population (gene drive);
8. The construction of heterologous genes or new copies of homologous genes.

Resolves:

Article 1. The techniques described in Annex I hereto are examples, though not limited, of Precision Breeding Innovation (PBI) techniques that could originate a product that is not considered as a Genetically Modified Organism (GMO) and its derivatives, as per definitions of Law 11.105, of March 24, 2005.

Paragraph 1. The product referred to in the main section of this article is defined as the descent, lineage or final product of a process that uses Precision Breeding Innovation Techniques in one of its phases of development.

Paragraph 2. The cases to be classified are not restricted to the technologies described in Annex I, since the ongoing and fast progress of different technologies will lead to new products, to which the provisions of this Normative Resolution shall also apply.

I. In relation to original organism (Parentals), indicate:

1. identification of the genetic technology, purpose and intended use of the resultant organism and its derivatives;
2. taxonomic classification, from family to the most detailed level of the organism to be released, including when appropriate, subspecies, cultivar, pathovar, strain and serotype;
3. the classification of risk of genetically modified organism, according to the Normative Resolution No. 2, of November 27, 2006;
4. the gene(s) and/or manipulated genetic element(s), organism(s) of origin and their specific functions, where applicable;
5. the genetic strategy(ies) used to produce the modification(ions) desired; the genetic map(s) of the constructs used in the process, indicating all the genetic elements present;
6. molecular characterization of the result of the manipulation in the recipient organism (parental and final product), where applicable, providing information related to:
 - (a) number of copies manipulated (e.g. number of genomic sequences, number of alleles, etc.);
 - (b) location of the manipulated region in the genome, when possible; and
 - (c) identification of the presence of off-target genetic modifications, if any;
7. the product of expression of the genomic region(s) manipulated, described in detail, when applicable.

II. In relation to the product (descent, line or final product), state:

1. evidence of the absence of recombinant DNA/RNA molecules through the use of molecular methods;
2. if the product containing DNA/RNA molecules for topical/systemic use has recombinant ability to insert into the target species and/or into non-target species;
4. whether the product referred to in the submission has been commercially approved in other countries;
5. if the product uses the principle of gene drive that may enable the phenotypic change conferred to be potentially disseminated throughout the recipient organism's population. In this case, explain the care to monitor the organism, using at least two different strategies; e
6. how the possibility of any off-target effects of the technology that may be present in the product was evaluated.

Paraguay

- Enfoque metodológico
- Reconoce que no todos los productos agrobiotecnológicos obtenidos a través de técnicas modernas de mejoramiento genético distintas de la transgénesis resultan en un organismo que requiere una evaluación de riesgo;
- Establece que la necesidad de la evaluación de riesgo depende de la presencia de características nuevas en el organismo sometido a técnicas modernas de mejoramiento genético, a fin de que la evaluación de riesgo pueda centrarse en hipótesis de riesgo apropiadas, concretas y verosímiles
- Genera y aprueba un documento “**Formulario de consulta previa** para productos obtenidos mediante nuevas técnicas de mejoramiento (*New Breeding Techniques*)”

Paraguay



YVY HA TYMBA
NANGAREKO
Ministerio de
AGRICULTURA
Y GANADERIA

TETĀ REKUĀI
GOBIERNO NACIONAL

Paraguay
de la gente

Misión: Promover la producción agropecuaria y forestal, el fortalecimiento de la agricultura familiar, la seguridad alimentaria, la reducción de la pobreza rural, ofreciendo servicios de calidad con enfoque inclusivo y territorial, respetando las características socioculturales de género, generación y en armonía con el ambiente.

RESOLUCIÓN MAG N° 565

"POR LA CUAL SE APRUEBA EL FORMULARIO 3 "DE CONSULTA PREVIA PARA PRODUCTOS OBTENIDOS MEDIANTE NUEVAS TÉCNICAS DE MEJORAMIENTO GENÉTICO (NEW BREEDING TECHNIQUES)".

-1-

Asunción, 13 de Mayo de 2019.

VISTO:

La Nota de fecha 14 de marzo de 2019, de la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO); la Providencia DGAJ N° 117/19 de fecha 26 de marzo de 2019, de la Dirección General de Asesoría Jurídica; el Memorando DGP/DCI N° 058/2019, de la Dirección de Comercio Internacional de la Dirección General de Planificación; el Dictamen DGAJ N° 190/19 de fecha 29 de abril de 2019, de la Dirección General de Asesoría Jurídica; la Ley N° 81 de fecha 26 de noviembre de 1.992 "Que establece la estructura orgánica y funcional del Ministerio de Agricultura y Ganadería"; (Exp. N° 7.347/19); y,

CONSIDERANDO:

Que, por Nota de fecha 14 de marzo de 2019, la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria y Forestal (CONBIO) hace relación a las nuevas técnicas de mejoramiento más conocidas por sus siglas en Inglés como NBTs (New Breeding Techniques) en la cual engloban muchos métodos de mejoramiento, como la edición génica, CRYSPR, Cisgenia, TALENs, entre otros, y solicita la aprobación del Formulario 3 "DE CONSULTA PREVIA PARA PRODUCTOS OBTENIDOS MEDIANTE NUEVAS TÉCNICAS DE MEJORAMIENTO", a fin de adecuar el marco regulatorio de bioseguridad.

Que, por Memorando DGP/DCI N° 058/2019, la Dirección de Comercio Internacional de la Dirección General de Planificación, sugiere proseguir con los trámites correspondientes, conforme a lo solicitado por los representantes de la CONBIO.

Que, por Dictamen DGAJ N° 190/19 de fecha 29 de abril de 2019, la Dirección General de Asesoría Jurídica concluye: "...en mérito de los documentos obrantes en el

Visión: Ser la institución del Estado que lidera en forma eficiente y eficaz el ámbito agrario paraguayo, para lograr que sea inclusivo y competitivo en los diferentes segmentos.

Yegros N° 437 el 25 de Mayo y Cerro Corá – Tels.: (021) 452 316 / 441 036 – Asunción Paraguay

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

FORMULARIO 3: DE CONSULTA PREVIA PARA PRODUCTOS OBTENIDOS MEDIANTE NUEVAS TÉCNICAS DE MEJORAMIENTO GENÉTICO (New Breeding Techniques)

A. INFORMACIÓN SOBRE EL SOLICITANTE DEL PERMISO	
1. Solicitante	
Nombre o razón social:	
Domicilio legal:	
Domicilio real:	
Teléfono/FAX:	
Correo electrónico:	
2. Representante legal	
Nombre:	
Domicilio real:	
Teléfono/FAX:	
Correo electrónico:	
Institución:	
Cargo:	
3. Responsable técnico	
Nombre:	
Domicilio real:	
Teléfono/FAX:	
Correo electrónico:	
Institución:	
Cargo:	
B. ORGANISMO	
1. Nombre científico.	

Declaración Ministerial del CAS



NUEVAS TECNOLOGÍAS DE MEJORAMIENTO Y ACCESO DE PRODUCTOS GMs A TERCEROS MERCADOS

CONSEJO AGROPECUARIO DEL SUR (CAS)
XXXIV REUNION ORDINARIA

Uso seguro

Asincronía

Cooperación
regulatoria

Consideran que:

1. El uso de las nuevas tecnologías de producción agropecuaria debe ser realizado de forma segura para garantizar el futuro de la producción de alimentos y el abastecimiento mundial de manera sostenible.
2. La asincronía en el proceso de aprobación de productos GMs, observada entre países exportadores y países importadores está causando un gran impacto negativo en el sistema de producción de alimentos.
3. La asincronía en el proceso de aprobación de productos GMs, constituye una barrera en el comercio internacional que debe ser minimizada.

Declaran que:

1. Resulta necesario promover actividades de cooperación en la construcción de capacidades conjuntas mediante la formación de expertos en nuevas tecnologías, así como también en el fortalecimiento de sus marcos regulatorios.
2. Los países de la región deben trabajar conjuntamente para intensificar el intercambio de informaciones en la aprobación de productos GMs, buscando reducir la asincronía en la aprobación de estos organismos en la región.
3. Los países del CAS procurarán conjuntamente promover la aprobación en terceros mercados de eventos de interés regional.

Colombia

Colombia

- Resolución 22299
 - Busca: “Establecer el procedimiento aplicable a un cultivar cuando en su proceso de fitomejoramiento en alguna de sus etapas haya utilizado técnicas de innovación en mejoramiento a través de biotecnología moderna y el **producto final no contenga material genético foráneo, por lo cual no será considerado OVM.**”
- Resumen
 - “Cultivar obtenido por NBT cuyo producto final no contenga material genético foráneo deberá cumplir con lo establecido en la Resolución ICA 3168 de 2015... cuando se trate de un OVM deberá cumplir con lo establecido en el Decreto 4525 de 2005”.



RESOLUCIÓN No. 00029299
(01/08/2018)

"Por la cual se establece el procedimiento para el trámite ante el ICA de solicitudes de un cultivar mejorado con técnicas de innovación en fitomejoramiento a través de Biotecnología moderna, con el fin de determinar si el cultivar corresponde a un Organismo Vivo Modificado o a un convencional".

EL GERENTE GENERAL

DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO (ICA)

En uso de sus facultades legales y en especial de las conferidas por el artículo 65 de la ley 101 de 1993 y el artículo 4 del Decreto 3761 de 2009 y

CONSIDERANDO

Ecuador

REGLAMENTO AL CODIGO ORGANICO DEL AMBIENTE

Decreto Ejecutivo 752


Registro Oficial Suplemento 507 de 12-jun.-2019

Estado: Vigente

CAPITULO II BIOSEGURIDAD

Art. 229.- Normas de bioseguridad para organismos genéticamente modificados resultantes de la biotecnología moderna.- Se entenderá por productos de la biotecnología moderna a los organismos vivos genéticamente modificados resultantes de la biotecnología moderna.

Las instituciones competentes en materia de bioseguridad emitirán las normativas sectoriales pertinentes para prevenir o evitar los posibles riesgos que pudieran ocasionar los organismos vivos genéticamente modificados resultantes de la biotecnología moderna al ambiente, a la diversidad biológica o a la sanidad animal o vegetal; teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, a través del establecimiento de parámetros técnicos, administrativos y demás consideraciones para una gestión integral de los posibles riesgos.

 **Art. 230.-** Excepciones.- Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este capítulo:

a) Organismos provenientes del mejoramiento genético de especies que no posean ADN recombinante o foráneo en el genoma resultante;

b) Análisis de genoma humano, cultivo de células troncales de seres humanos, la modificación de células germinales humanas; pruebas de diagnóstico de enfermedades humanas, animales y vegetales, la manipulación genética de células germinales humanas y la terapia genética; así como la bioseguridad de hospitales; y,

c) Otros que la Autoridad Ambiental Nacional determine.

Guatemala – Honduras (2019)

Reglamento Técnico RT 65.06.01:18

- Acuerdo de Unión Aduanera GUA-HON-(ESV)
- Reglamento Técnico de Bioseguridad para OGM de uso agrícola RT (plantas y animales).
- “4.6. NUEVA COMBINACIÓN DE MATERIAL GENÉTICO. Para el presente reglamento se entiende como **combinación nueva de material genético** una **inserción estable en el genoma**, de uno o más genes o secuencias de ADN que codifique AND de doble hebra, ARN, proteínas, o secuencias regulatorias que **no podrían ser obtenidas por mejoramiento convencional o no se encuentran en la naturaleza.**”

Guatemala

- Aprobado mediante Acuerdo Ministerial No. 271-2019
- Consulta previa
- Se sustenta en la precisión de la definición de OVM del PCB

IV. CONFIRMACIÓN DE ORGANISMO VIVO MODIFICADO OBTENIDO MEDIANTE BIOTECNOLOGÍA DE PRECISIÓN

6.1 Biotecnología de Precisión

Independientemente de la técnica empleada para la generación de semillas genéticamente modificadas, el ámbito de aplicación del presente Manual excluye a aquellos productos biotecnológicos que "NO" cumplan con la definición de organismo vivo modificado (OVM) establecida en el Artículo 3, inciso h del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, ni con la definición de Combinación Nueva de Material Genético establecida en el Artículo 4.6 del Reglamento Técnico de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados para Uso Agropecuario (RT 65.06.01:18).



Mario Méndez Montenegro
Ministro de Agricultura
Ganadería y Alimentación



Firmas Correspondientes

13

6.2 Fundamentos técnicos

- 6.2.1 Que el presente Manual se ajusta a la definición de OVM contenida en el Artículo 3, inciso h, del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- 6.2.2 Que el Reglamento Técnico de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados para Uso Agropecuario (RT 65.06.01:18) incorpora, en su Artículo 4.6, la definición de Combinación Nueva de Material Genético.
- 6.2.3 Que el presente Manual tiene como ámbito de aplicación las semillas de OVM de uso agrícola y que, en consecuencia, es necesario indagar sobre la naturaleza de OVM o semilla genéticamente modificada a analizar.

6.3 Procedimiento

- 6.3.1 El Solicitante debe completar, adjuntar y enviar toda la información descrita en el formulario de consulta previa (Formulario DFRN-01-R-042) para determinar si la semilla para uso agrícola cumple con las definiciones de Organismo Vivo Modificado (OVM) del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre Diversidad Biológica; y de Combinación Nueva de Material Genético del Reglamento Técnico de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados para Uso Agropecuario (RT 65.06.01:18), respectivamente.
- 6.3.2 Con base en lo anterior, se determinará si la semilla sometida a esta revisión científica es o no objeto de aplicación del presente Manual de Procedimientos y RT 65.06.01:18.
- 6.3.3 En caso de que la semilla sometida a revisión cumpla con la definición de OVM del Protocolo de Cartagena y de Combinación Nueva de Material Genético del RT 65.06.01:18, el solicitante deberá continuar con el procedimiento presentado en el Capítulo 5 del presente Manual de Procedimientos.
- 6.3.4 En caso de que la semilla no cumpla con las definiciones de OVM del Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio Sobre Diversidad Biológica y de Combinación Nueva de Material Genético del Reglamento Técnico 65.06.01., el Departamento de Biotecnología emitirá un oficio (Formulario DFRN-01-R-043) en donde se informará de la decisión tomada en relación si es o no un



Mario Méndez Montenegro
Ministro de Agricultura
Ganadería y Alimentación



Firmas Correspondientes

14

Honduras

ACUERDO C.D.SENASA 008-2019

República de Honduras
Tegucigalpa M.D.C.
27 de agosto de 2019

nueva combinación de material genético, una inserción estable en el genoma de uno o más genes o secuencias de ADN que codifiquen proteínas, ARN, ADN de doble hebra o secuencias regulatorias, que no podrían ser obtenidas por mejoramiento convencional, no se encuentran en la naturaleza, o no son el resultado de mutaciones espontáneas o inducidas.

Nuevas Técnicas. SENASA entenderá por Nuevas Técnicas de Mejoramiento Genético o Innovación en el Mejoramiento Genético, aquellos procedimientos de mejoramiento genético que utilizan el conocimiento preciso de la relación entre el genotipo y fenotipo, y las herramientas de la biología molecular que permiten desarrollar un organismo que en la mayoría de los casos es equivalente o indistinguible al que pueda desarrollarse utilizando técnicas tradicionales de mejoramiento genético.

Artículo 2. Procedimiento de consulta. El representante local del desarrollador de un producto final o un producto en desarrollo generado por nuevas técnicas de mejoramiento genético podrá someterse a un proceso voluntario de revisión científico-técnico ante el Director General de SENASA.

Artículo 3. El solicitante remitirá la información contenida en el **Anexo 1.** al **SENASA** quien definirá si requiere el apoyo del Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad Agrícola (CNBBA) creado en el Acuerdo 177-2017, para determinar si es un Organismo Vivo Modificado sobre la base de la definición del Artículo 1.

Artículo 4. Se deberá responder con el criterio final en un máximo de 45 días calendario.

Artículo 5. Armonización Regional de Criterios. El Comité Nacional de Bioseguridad y Biotecnología Agrícola (CNBBA) colaborará con iniciativas regionales para armonizar los criterios técnicos de tal manera que preserven el intercambio comercial interregional en búsqueda de que los productos sean considerados de manera similar en la región.

Artículo 6. Anexo 1. FORMATO DE SOLICITUD

I. SOLICITANTE

Antecedentes del solicitante:

- Nombre y número de identificación:
- Dirección del domicilio:
- Correo electrónico: Número de teléfono:

Antecedentes del representante legal (en caso de persona jurídica):

- Nombre e Identificación jurídica
- Nombre del representante legal:
- Nacionalidad:
- Dirección del domicilio:

II. INFORMACIÓN TÉCNICA



SAG - SENASA
SERVICIO NACIONAL
DE SANIDAD E INOCUIDAD
AGROALIMENTARIA

ACUERDO C.D.SENASA 008-2019

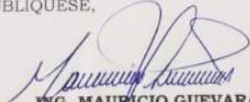
República de Honduras
Tegucigalpa M.D.C.
27 de agosto de 2019


- Especie.
- Variedad/Línea.
- Descripción de fenotipo obtenido.
- Empresa o institución que desarrolló el material.
- Respecto al proceso empleado.
- Antecedentes de la técnica utilizada, indicando las secuencias de ADN blanco. Incluir esquema genético detallando las líneas que serán introducidas, las técnicas utilizadas y los métodos para descartar una inserción estable en el genoma de uno o más genes o secuencias de ADN que codifiquen proteínas, ARN, ADN de doble hebra o secuencias regulatorias, que no podrían ser obtenidas por mejoramiento convencional, no se encuentran en la naturaleza, o no son el resultado de mutaciones espontáneas o inducidas.
- Adjuntar la evidencia documental en caso de que existan evaluaciones que excluyen al organismo de ser un Organismo Vivo Modificado por Autoridades de países que tienen intercambio comercial con Honduras y que cumplen con la definición indicada en el artículo 1. En este caso, el CNBBA validará la información y emitirá un criterio positivo de oficio ante SENASA.

SEGUNDO: El presente Acuerdo entrará en vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial "La Gaceta".

TERCERO: Hacer las transcripciones de Ley.

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE,


ING. MAURICIO GUEVARA
SECRETARIO DE AGRICULTURA Y
GANADERIA


ING. RUBEN ESPINOZA
SUB-SECRETARIO DE AGRICULTURA Y
GANADERIA

ING. CARLOS PINEDA FASQUELLE
SUB-SECRETARIO DE MI AMBIENTE

Canadá

- 1991
- Proceso regulatorio basado en el producto /*Plants with Novel Traits regulatory process*
- Se requiere análisis de seguridad pre-Mercado para un producto editado solo si es nuevo, sino expresa una nueva característica, entonces no.
- Se promueve que el desarrollador contacte a la autoridad regulatoria para discutir potenciales requerimientos regulatorios y determinar la novedad.

Estados Unidos

- 30 octubre de 2015 / junio 2020
- *CRISPR-edited mushroom & CRISPR-edited soybean* **are not regulated articles**
- Las siguientes alteraciones no se consideran reguladas bajo la aproximación del USDA: Deleciones, sustituciones de un solo par de bases, introducción de secuencias de parientes vegetales sexualmente compatibles y segregantes nulos completos

Regulación para Biotecnología de Precisión



- Canadá (1991)
 - Argentina (2015-19)
 - Brasil (2018)
 - Chile (2017)
 - Paraguay (2019)
 - Colombia (2018)
 - Ecuador (2019)
 - Estados Unidos (2015-20)
 - Honduras (2019)
 - Guatemala (2019)
- CAS (2017)
- RT-UA (2018)

Promueven el desarrollo
seguro de la tecnología

Regulación para Biotecnología de Precisión en Europa: ¿Reflejo del Pasado?



Press and Information

Court of Justice of the European Union
PRESS RELEASE No 111/18

Luxembourg, 25 July 2018

Judgment in Case C-528/16

Confédération paysanne and Others v Premier ministre and Ministre de
l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt

Organisms obtained by mutagenesis are GMOs and are, in principle, subject to the obligations laid down by the GMO Directive

However, organisms obtained by mutagenesis techniques which have conventionally been used in a number of applications and have a long safety record are exempt from those obligations, on the understanding that the Member States are free to subject them, in compliance with EU law, to the obligations laid down by the directive or to other obligations

EU court rules gene-editing technique falls under GMO laws

In a victory for environmental campaigners, Europe's highest court said today that crops created by "mutagenesis," or gene editing, should fall under laws restricting the use of genetically modified organisms (GMOs).

Avances Regulatorios

Puede o no ser considerado OVM

- Argentina (2015/19)#
- Brasil (2018)#
- Chile (2017)#*
- Paraguay (2019)#
- Colombia (2018)
- Ecuador (2019)
- Honduras (2019)&
- Guatemala (2019)&
- Canadá*
- Estados Unidos (2020)*
- Australia (2019)*
- Japón (2019)*
- Israel
- Rusia*

Sin decisión formal aún

- China*
- Corea*
- India
- Indonesia*
- Filipinas*

EG como OVM

- Unión Europea (2018)
- Nueva Zelanda*

G5-CAS

* Economías APEC

& Unión Aduanera GUA-HON-ESV

Aporte IICA a la Regulación para Biotecnología de Precisión



**“Reunión ordinaria ICABB”, “Seminario sobre edición de genes para reguladores del hemisferio” y “Reunión de gobiernos”
Cali, 3 a 6 de abril de 2018**

Declaración Internacional



WORLD TRADE
ORGANIZATION

G/SPS/GEN/1658/Rev.3

1 November 2018

(18-6871)

Page: 1/2

Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures

Original: Spanish

INTERNATIONAL STATEMENT ON AGRICULTURAL APPLICATIONS OF PRECISION BIOTECHNOLOGY

COMMUNICATION FROM ARGENTINA, AUSTRALIA, BRAZIL, CANADA, THE DOMINICAN REPUBLIC,
GUATEMALA, HONDURAS, PARAGUAY, THE UNITED STATES OF AMERICA AND URUGUAY

Revision

The following communication, received on 26 October 2018, is being circulated at the request of the delegations of Argentina, Australia, Brazil, Canada, the Dominican Republic, Guatemala, Honduras, Paraguay, the United States of America and Uruguay.

Países que respaldan la Declaración Internacional

	Economía
	Argentina
	Australia
	Brasil
	Canadá
	Estados Unidos
	Guatemala
	Honduras
	Jordan
	República Dominicana
	Uruguay
Vocal →	Vietnam

Agriculture and Science Support for International Statement on Agricultural Applications of Precision Biotechnology

November 19, 2018

The following organizations applaud the proactive, coordinated action by 13 countries, including the U.S., in signing onto the International Statement on Agricultural Applications of Precision Biotechnology.

The [statement](#) reiterates an international commitment to the fair, science-based treatment of agricultural innovation like gene editing, around the world. We commend the governments that initiated and supported the statement in taking this positive step toward improved international coordination. This is crucial to the ability of breeders to utilize new and innovative methods, to increasing choice for farmers and to maintaining trade in agricultural products.

The statement appropriately recognizes that “precision biotechnology products have the potential to play a critical role in addressing the challenges facing agricultural production...” and that “cooperative work by governments to minimize unnecessary barriers to trade related to the regulatory oversight of products of precision biotechnology, including the exploration of opportunities for regulatory and policy alignment, should be pursued where possible.”

Signed by:

American Seed Trade Association
American Society of Plant Biologists
American Soybean Association
American Sugarbeet Growers Association
American Farm Bureau Federation
Biotechnology Innovation Organization
Corn Refiners Association
Crop Life International
Crop Science Society of America
Florida Fruit & Vegetable Association
MAIZALL, The International Maize Alliance
National Corn Growers Association
National Council of Farmer Cooperatives
Noble Research Institute, LLC
National Association of State Departments of Agriculture
U.S. Grains Council
U.S. Soybean Export Council
U.S. Wheat Associates

Aporte IICA a la Regulación para Biotecnología de Precisión



**Curso de entrenamiento en edición génica”
IICA/Alianza Bioersity-CIAT, 24 a 28 de febrero de 2018**

¿Qué hacer?

Oportunidades de cooperación

- Realizar ejercicios de **capacitación a reguladores**
 - Curso de laboratorio (II-2020, pospuesto 2021)
- Implementar una **estrategia de comunicación**
 - Basada en la responsabilidad y en la utilidad de la tecnología
 - Que evite demeritar los OGM
- Fomentar la **cooperación regulatoria**
 - Unificar conceptos
 - Evitar “asincronías”

Reflexiones Finales

- Con la Edición Génica habrá que tomar **rut**as **prácticas** para la toma de decisiones basadas en **productos** más que en procesos.
- La Edición Génica
 - Es una **nueva era** de la biotecnología, enmarcada por la **precisión**
 - Se está desarrollando **con base en el rigor científico**
 - **Reconoce** la importancia de la **bioseguridad**
 - **NO podrá desenvolverse bajo marcos regulatorios restrictivos**

IICA Colombia

<https://www.iica.int/es/countries/colombia>

Humberto Oliveira

E-mail: Humberto.Oliveira@iica.int

IICA Sede Central

<http://www.iica.int>

Pedro Rocha, Ph.D.

E-mail: Pedro.Rocha@iica.int