

**MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN
VICEMINISTERIO DE SANIDAD AGROPECUARIO Y REGULACIONES DIRECCIÓN
DE FITOZOOGÉNÉTICA Y RECURSOS NATIVOS.**

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS PARA USO CONFINADO,
EXPERIMENTAL, PRE-COMERCIAL Y COMERCIAL DE SEMILLA
GENÉTICAMENTE MODIFICADA DERIVADO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL
REGLAMENTO TÉCNICO DE BIOSEGURIDAD 65.06.01:18**

Guatemala, Octubre de 2019

15 DE
SEPTIEMBRE
DE 1821

PRESENTACIÓN

Este Manual es un instrumento técnico elaborado por el Departamento de Biotecnología de la Dirección de Fitozoogenética y Recursos Nativos, del Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación.

El cual tiene como finalidad implementar el “Reglamento Técnico de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados para Uso Agropecuario (RT 65.06.01:18)” en lo referente a semillas de organismos vivos modificados (OVM) – sinónimo de semillas genéticamente modificadas (GM)-

Considerando que incluye las actividades de transporte, movimiento transfronterizo, investigación, experimentación, manejo, desarrollo, producción y comercialización.

La implementación de dicho reglamento aportará ventajas al sector agropecuario como acceder de manera ordenada a las nuevas tecnologías disponibles en el mercado tales como cultivos resistentes a los efectos del cambio climático, resistentes a plagas, con mayor tiempo de vida post cosecha, anaquel, entre otras, volviendo más rentable y competitivo el sector agrícola del país, facilitará la innovación agrícola, obteniendo mayores y mejores cosechas en menor área de producción. De igual forma se establecerán las reglas necesarias para el desarrollo de productos agropecuarios de interés para el país y soluciones locales orientadas a la seguridad alimentaria.

Aportará la normativa necesaria para regular y normar, además de brindar los lineamientos con lo que deben cumplir los productores de semillas genéticamente modificadas (GM)- para producir de manera segura, protegiendo la biodiversidad y los ecosistemas a nivel nacional.

Mejorará y apertura nuevos y más grandes mercados con el establecimiento de reglas claras en el intercambio comercial de productos resultantes de la ingeniería genética, en cumplimiento con los tratados y convenios internacionales de los cuales Guatemala es miembro, tales como la Organización Mundial del Comercio, Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio y Protocolo de Cartagena.



INDICE

No.	DESCRIPCIÓN	PÁGINA
I	INTRODUCCIÓN	7
II	OBJETIVO	8
III	IDIOMA	9
IV	DOCUMENTOS A CONSULTAR	9
V	DEFINICIONES	9
VI	CONFIRMACIÓN DE ORGANISMO VIVO MODIFICADO OBTENIDO MEDIANTE BIOTECNOLOGÍA DE PRECISIÓN	13
	6.1 Biotecnología de Precisión	13
	6.2 Fundamentos Técnicos	14
	6.3 Procedimiento	14
	6.4 Formularios para Productos Obtenidos Mediante Biotecnología de precisión	15
VII	AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES CON SEMILLAS GM PARA USO AGRÍCOLA	16
	7.1 Autorización de Importación de Semilla GM	16
	7.2 Prohibición de Importación de Semilla GM	17
	7.3 Autorización de Movimiento Transfronterizo	17
	7.4 Autorización para realizar actividades de Uso Confinado de Semilla GM	18
	7.5 Liberación para Uso Experimental de Semilla GM	22
	7.6 Liberación Pre-Comercial	28
	7.7 Liberación Comercial	34

No.	DESCRIPCIÓN	PÁGINA
VIII	REQUISITOS DEL REGISTRO DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS PARA USO AGRÍCOLA	41
8.1	Requisitos del Registro de Organismos Vivos Modificados para uso agrícola.	42
8.2	Procedimiento	42
8.3	Cancelación del Registro de Organismos Vivos Modificados	43
IX	COMERCIALIZACIÓN DE SEMILLA GM	44
X	MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO E IDENTIFICACIÓN DE SEMILLA GM	44
XI	COSTO DEL CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL, PRE-COMERCIAL Y COMERCIAL Y REGISTRO DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS.	44
XII	ÁREAS PARA LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE SEMILLAS GM	44
12.1	Restricción de siembra de semilla Genéticamente Modificada en áreas protegidas	44
12.2	Siembra de semillas Genéticamente Modificada en los territorios	45
12.3	Áreas reconocidas como centros de origen y de diversidad genética de parientes silvestres de especies cultivadas.	45
XIII	AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE SEMILLA GENÉTICAMENTE MODIFICADA BAJO PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO	45
13.1	Objeto	45
13.2	Ámbito de aplicación	46
13.3	Requisitos	46

No.	DESCRIPCIÓN	PAGINA
		47
	13.4 Procedimiento	49
	13.5 Revisión de las decisiones sobre Procedimiento Simplificado	50
	13.6 Vigilancia y Verificación	51
	13.7 Cancelación del Procedimiento Simplificado	51
	13.8 Formulario para autorización generada mediante Procedimiento Simplificado	52
XIV	FORMULARIOS	52
XV	INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y EL CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA	53
XVI	INFORMACIÓN CONFIDENCIAL	53
XVII	CONSIDERACIONES SOCIOECONÓMICAS	54
XVIII	VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN	54
XIX	MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS INVOLUNTARIOS Y MEDIDAS DE EMERGENCIA	55
XX	MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO ILÍCITO	56
XXI	RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN	56
XXII	BIBLIOGRAFÍA	58
XXIII	ANEXOS	58
	23.1 Descripción general esquemática del proceso de autorización	59
	23.2 Formularios	76
	23.3 Anexos Aspectos Técnicos de la Solicitud	76

SIGLAS, ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS.

- ANC: Autoridad Nacional Competente, Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación
- CIISB: Centro de Intercambio de Información Sobre Seguridad de la Biotecnología
- CONAP: Consejo Nacional de Áreas Protegidas
- CTBAG: Comité Técnico de Biotecnología Agrícola de Guatemala
- DB-DFRN: Departamento de Biotecnología de la Dirección de Fitozoogenética y Recursos Nativos.
- DRFN: Dirección de Fitozoogenética y Recursos Nativos.
- GM: Genéticamente Modificada
- MAGA: Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación
- OVM: Organismos Vivos Modificados
- RT: Reglamento Técnico
- SIGAP: Sistema Guatemalteco De Áreas Protegidas.
- VISAR: Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones.
- UNDRIP: Declaración de Nacional Unidas sobre Derechos de los Pueblos Indígenas

I. INTRODUCCIÓN

Este Manual aplica a semillas Genéticamente Modificadas (GM) para uso agrícola en actividades de transporte, movimiento transfronterizo, investigación, experimentación, manejo, desarrollo, producción y comercialización. De este modo, frente a semillas GM, la competencia del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación (MAGA) incluye aspectos relacionados con la bioseguridad de estas.

Por lo anterior, el presente Manual no incluye consideraciones sobre productos no procesados de origen vegetal ni animal, Sin embargo, es importante mencionar que otras Direcciones que forman parte del Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones –VISAR-, deberán implementar y atender aquellas actividades que sean de su competencia y que estén relacionadas con la biotecnología moderna aplicada al sector agropecuario.

El análisis de riesgo (evaluación y gestión de riesgo) será elaborado y presentado por el solicitante, mientras que el análisis de la información presentada por el solicitante y sus decisiones posteriores en el marco del presente Manual de Procedimientos estarán a cargo de la Autoridad Nacional Competente, con apoyo del Comité Técnico de Bioseguridad Agrícola de Guatemala. Es importante mencionar que las decisiones estarán fundamentadas en ciencia y serán implementadas de manera predecible y transparente, dejando de lado señalamientos de carácter especulativo o que no cumplan con el rigor del método científico.

II. OBJETIVO

El presente Manual de Procedimientos tiene por objeto implementar el “Reglamento Técnico de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados para Uso Agropecuario (RT 65.06.01:18)” en lo referente a semillas de organismos vivos modificados (OVM) – sinónimo de semillas genéticamente modificadas (GM) - para uso agrícola, con el fin de contribuir a regular el intercambio comercial y uso seguro de estos materiales entre los Estados Parte y Terceros países, velando por la protección de la biodiversidad y contribuyendo con la consecución de los objetivos del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología del Convenio Sobre Diversidad Biológica y del propio Reglamento Técnico.



III. IDIOMA

En atención al Artículo 8 del RT 65:06.01:18 y en el marco del presente Manual de procedimientos, toda solicitud, comunicación y documento técnico deberá presentarse en idioma español. Se aceptarán traducciones libres de los documentos de soporte (secciones de artículos científicos, reportes, etc.) la cual deberá presentar el solicitante bajo declaración jurada.

De igual manera, las autoridades podrán solicitar al solicitante la traducción libre a otro idioma de algunos documentos (por ejemplo, reportes técnico-científicos, etc) relacionados directamente con el proceso específico.

IV. DOCUMENTOS A CONSULTAR

Para la correcta interpretación y aplicación del presente Manual se deben consultar los siguientes documentos:

- 4.1 Reglamento Técnico de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados para Uso Agropecuario (RT 65.06.01:18)
- 4.2 Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

V. DEFINICIONES

- 5.1 **Análisis de Riesgo:** es la determinación y evaluación de los posibles efectos adversos de los OVM para uso agrícola en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. Este proceso consta de tres componentes: la evaluación, la gestión y la comunicación del riesgo.
- 5.2 **Autoridad Nacional Competente (ANC):** el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación es la autoridad competente responsable de la

- regulación de los OVM para uso agropecuario.
- 5.3 **Autorización:** documento oficial extendido por la ANC, a solicitud de la persona física (natural o individual) o jurídica.
- 5.4 **Bioseguridad:** las acciones y medidas de evaluación, monitoreo, control y prevención que se deben asumir en la realización de actividades con OVM para uso agrícola, con el objeto de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que dichas actividades pudieran ocasionar a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, incluyendo los aspectos de inocuidad de dichos organismos que se destinen para uso o consumo humano.
- 5.5 **Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología:** es el mecanismo establecido en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica que tiene como fin facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los OVM para uso agrícola. Se constituye como un medio para difundir información sobre biotecnología moderna, la aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica y lo relacionado.
- 5.6 **Combinación Nueva de Material Genético:** para el presente Manual se entiende como combinación nueva de material genético una inserción estable en el genoma, de uno o más genes o secuencias de ADN que codifique ADN de doble hebra, ARN, proteínas, o secuencias regulatorias que no podrían ser obtenidas por mejoramiento convencional o no se encuentran en la naturaleza.
- 5.7 **Comunicación del Riesgo:** traslado de información por parte de la ANC al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, para hacer públicas las decisiones tomadas con relación al uso de un determinado OVM para uso agrícola.
- 5.8 **Estado Parte:** cada uno de los Estados para los cuales está vigente el Protocolo Habilitante.
- 5.9 **Evaluación del Riesgo:** proceso fundamentado científica y técnicamente por

el cual se analizan caso por caso, los posibles riesgos o efectos que la liberación experimental al ambiente de OVM para uso agrícola puede causar al ambiente, a la diversidad biológica, la salud humana y animal en las etapas de identificación del riesgo, evaluación de la exposición, caracterización del riesgo y toma de decisión.

- 5.10 **Exportación:** se entenderá como todo bien o servicio que vende un país en territorio extranjero para su utilización. Cuando se exporten a terceros países productos provenientes de OVM de uso agrícola o plantas GM, la ANC de cada Estado Parte expedirá los documentos oficiales según el procedimiento establecido en el presente Manual de Procedimientos.
- 5.11 **Gestión del Riesgo:** proceso de definir o proponer estrategias para prevenir, mitigar, o controlar posibles riesgos a niveles aceptables. Establece las restricciones y medidas de control que deben ser realizadas.
- 5.12 **Importación:** es la acción de comprar o adquirir bienes, productos o servicios provenientes de otro país u otro mercado distinto del propio. Cuando de terceros países se importen las materias primas provenientes de OVM de uso agrícola, conforme al uso previsto, serán evaluadas acorde al presente Manual de Procedimientos.
- 5.13 **Liberación / Introducción al Ambiente:** se entenderá como la siembra directa de semillas o material reproductivo en el territorio de los Estados Parte. Se entenderá como sinónimo Liberación e Introducción
- 5.14 **Liberación Comercial:** introducción de un OVM para uso agropecuario en el ambiente, sin adoptar medidas de contención, que se hace de forma intencional y debidamente autorizada, con fines comerciales, de producción, multiplicación, y cualesquiera otros distintos de la liberación experimental y de la liberación pre-comercial, en los términos y condiciones que contenga la autorización respectiva.
- 5.15 **Liberación Experimental:** introducción de un OVM para uso agropecuario en el ambiente, adoptando medidas de contención para limitar su contacto con otros sistemas biológicos en el ambiente, que se hace de forma intencional y debidamente autorizada, para fines experimentales, en los términos y condiciones que contenga la autorización respectiva.

- 5.16 **Liberación Pre-Comercial:** introducción de un OVM para uso agropecuario en el ambiente a mayor escala de extensión, con medidas de contención, que busca evaluar y demostrar otros efectos de la tecnología a una mayor escala que la liberación experimental, en función de las medidas de bioseguridad.
- 5.17 **Manual de Procedimientos:** documento de apoyo que desarrolla y establece de manera lógica y específica las acciones y operaciones que deben seguirse para el cumplimiento del Reglamento Técnico.
- 5.18 **Movimiento transfronterizo:** se entiende el movimiento de un organismo vivo modificado de una Parte a otra Parte, con la excepción de que a los fines de los artículos 17 y 24 (Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio Sobre Diversidad Biológica) el movimiento transfronterizo incluye también el movimiento entre Partes y los Estados que no son Parte.
- 5.19 **Organismo Vivo Modificado (OVM) u Organismo Genéticamente Modificado (OGM):** cualquier organismo (planta o animal) que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna
- 5.20 **Organismos Vivos Modificados (OVM) de Uso Agrícola– o Planta Genéticamente Modificada (GM):** cualquier planta que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.
- 5.21 **Registro:** proceso mediante el cual la ANC autoriza la comercialización de un OVM para uso agrícola con base a la solicitud que se presenta, acompañada de la documentación requerida.
- 5.22 **Semilla agrobiotecnológica:** cualquier estructura mediante la cual se realiza la propagación de las plantas que haya sido objeto de la aplicación de alguna técnica biotecnológica.
- 5.23 **Semilla genéticamente modificada (GM):** cualquier estructura mediante la cual se realiza la propagación de las plantas que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.
- 5.24 **Solicitante:** persona física (natural o individual) o jurídica que requiere

resolución a una solicitud enviada a la ANC bajo los preceptos del presente Manual de Procedimientos.

- 5.25 **Solicitud:** acto administrativo, mediante formularios específicos, por medio del cual el interesado solicita a la ANC, autorización para realizar las actividades relacionadas con los OVM para uso agrícola que se establecen en el presente Manual de Procedimientos.
- 5.26 **Terceros países:** todos aquellos países distintos a los Estados Parte que participan en el Reglamento Técnico.
- 5.27 **Tránsito:** se entiende como el paso de material de propagación o reproducción genéticamente modificado a través del territorio de una o más Partes en el mismo.
- 5.28 **Uso Agrícola:** se refiere a la utilización de semillas GM para uso agrícola.
- 5.29 **Uso Agropecuario:** se refiere a la utilización de OVM para uso agrícola y para reproducción animal.
- 5.30 **Uso Pecuario:** se refiere a la utilización de OVM para reproducción animal, es decir animales GM.
- 5.31 **Utilización Confinada:** cualquier operación por la que se obtengan, cultiven, almacenen, utilicen, transporten, destruyan o eliminen OVM para uso agropecuario en condiciones en las cuales se evita su contacto con el conjunto de la población y el ambiente, mediante el empleo de barreras físicas, o una combinación de barreras físicas con barreras químicas y/o biológicas

VI. 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).

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 7 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 certificado en donde se informará de la decisión tomada en relación si es o no un OVM.
- 6.3.5 En caso de que se requiera mayor información técnico-científica, el Departamento de Biotecnología podrá requerirle al solicitante que proporcione mayor información. El Departamento de Biotecnología podrá solicitar el apoyo del Comité Técnico de Biotecnología Agrícola de Guatemala (CTBAG) o de expertos invitados para determinar si es un OVM.
- 6.3.6 Todo el procedimiento de ingreso, revisión, análisis y respuesta se realizará en un plazo de hasta noventa (90) días calendario. En caso de que haga falta o no se cumpla con algún requisito de carácter técnico o científico, se interrumpirá el plazo antes indicado y el Departamento de Biotecnología lo comunicará directamente al Solicitante para su cumplimiento y posterior al cumplimiento de dicho requerimiento, se continuará con el proceso de análisis.
- 6.3.7 El solicitante o el Departamento de Biotecnología podrán solicitar que se revise una decisión adoptada por la ANC, para lo cual se dispondrá de hasta treinta (30) días calendario contados a partir del día siguiente en la cual la ANC haya tomado cualquier decisión al respecto del caso presentado.

6.4 Formularios y Documentos para Productos Obtenidos Mediante Biotecnología de Precisión

- 6.4.1 Formulario DFRN-01-R-042: Consulta Previa sobre Productos Obtenidos Mediante Biotecnología de Precisión.
- 6.4.2 Boleta de rechazo
- 6.4.3 Certificado de Autorización de Uso de Productos Obtenidos por Biotecnología de Precisión para Uso Agrícola

VII. AUTORIZACIÓN DE ACTIVIDADES CON SEMILLAS GM PARA USO AGRÍCOLA

La autorización de las actividades relacionadas con semilla GM para uso agrícola será otorgada por la ANC cuando se cumplan los requisitos y procedimientos establecidos en el presente Manual de Procedimientos, en alineación con lo suscrito en el Reglamento Técnico de Bioseguridad RT 65.06.01:18. Un resumen del esquema general de Autorización se presenta en el Anexo 1.

7.1 Autorización de Importación de Semilla GM

El presente Manual aplica sobre semillas GM y no excluye el estricto cumplimiento de todas las normas y leyes del país incluidas aquellas relacionadas a los temas de semillas, sanidad vegetal y ambiental, entre otras, sin perjuicio de otras no mencionadas aquí.

Para la importación de semilla GM el solicitante deberá presentar:

- 7.1.1 Copia del Certificado de Autorización para la actividad respectiva (confinado, experimental, pre-comercial o comercial). La actividad con semilla GM a realizarse dentro del país no podrá llevarse a cabo, sino hasta después de otorgada la autorización por la ANC correspondiente.
- 7.1.2 Copia de la Licencia de comercialización de semilla emitida por la Dirección de Fitozoogenética y Recursos Nativos del Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones del MAGA, (formulario DFRN-01-R-002).
- 7.1.3 Copia del Permiso de Desalmacenaje emitida por la Dirección de Fitozoogenética y Recursos Nativos del Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones del MAGA, (formulario DFRN-01-R-004).
- 7.1.4 Copia del Permiso fitosanitario para la importación de plantas, productos y subproductos de origen vegetal, emitida por la Dirección de Sanidad Vegetal del Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones del MAGA.

7.2 Prohibición de Importación de Semilla GM

Queda prohibida la importación de semilla GM para uso agrícola que haya sido objeto de prohibición en el país de origen o procedencia. Así mismo aquella semilla GM que no cuente con la aprobación respectiva de la ANC.

7.3 Autorización de Movimiento Transfronterizo

7.3.1 Toda autorización de movimiento transfronterizo deberá cumplir con los requisitos establecidos en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica (Artículo 18) y con los requisitos de Medidas Fitosanitarias de Guatemala.

7.3.2 El solicitante deberá adoptar y presentar la documentación requerida por la ANC cuando exista un movimiento transfronterizo intencional de una parte hacia otra. Esto aplica a semilla GM en lo que respecta a su manipulación, transporte, envasado e identificación. Lo anterior se adaptará para:

7.3.2.1 Semilla GM que será usada bajo condiciones confinadas, en donde los requisitos básicos para la documentación que deben acompañar al OVM debe incluir: su identificación como OVM, las condiciones para su manipulación, almacenamiento, transporte y utilización segura, el punto de contacto para mayor información y el nombre y dirección del consignatario.

7.3.2.2 Semilla GM que será destinada para su introducción deliberada en el medio ambiente, en donde los requisitos básicos para la documentación que debe acompañar al OVM debe incluir: identificación como OVM, su identidad, características o rasgos pertinentes, condiciones para su manipulación, transporte y utilización segura, el punto de contacto para mayor información, el nombre y dirección del exportador e importador, una declaración que el movimiento es conforme a los requisitos del RT 65:06.01:18 y el Protocolo de Cartagena.

7.3.2.3 No se autoriza un OVM que ha sido introducido involuntariamente a un Estado Parte por carecer de la respectiva autorización por parte de la ACN.

7.4 **Autorización para realizar actividades de Uso Confinado de Semilla GM**

7.4.1 Objeto

El objeto de este capítulo es verificar que la persona física (natural o individual) o jurídica (Solicitante) cumpla con los requisitos necesarios para realizar actividades de uso confinado de semilla GM para uso agrícola, acorde a la definición de uso confinado de RT 65.06.01:18, con propósitos de docencia e investigación en centros de enseñanza e investigación.

7.4.2. Requisitos

Para solicitar la Autorización para Uso Confinado de Semilla GM, el solicitante deberá:

7.4.2.1 Presentar llenado, firmado y sellado, con la información requerida en el formulario de Solicitud para Autorización de Uso Confinado de Semilla GM (Formulario DFRN-01-R-044) ante la ANC, además de cumplir con lo estipulado en el numeral 5.4.2 del RT 65.06.01:18.

7.4.2.2 Adjuntar la documentación solicitada para el trámite de importación de semilla GM, posterior a obtener la aprobación por parte de la ANC.

7.4.3. Procedimiento

7.4.3.1 Todo interesado en realizar actividades de uso confinado de semilla GM podrá solicitar una reunión técnica con el Jefe del Departamento de Biotecnología o el Profesional Analista del DB-DFRN, en la cual se explique el procedimiento a seguir y los requisitos. Esta reunión quedará registrada a través de un listado de asistencia y se levantará una ayuda de memoria de la misma.

7.4.3.2 El solicitante entrega la Solicitud para Autorización de Uso Confinado de Semilla GM (Formulario DFRN-01-R-044) al analista receptor. El analista receptor entrega la solicitud al jefe del Departamento de Biotecnología o al Profesional Analista del DB-DFRN, quien tendrá quince (15) días calendario para revisar el cumplimiento estricto de todos los requisitos administrativos, establecidos por la ANC. En caso de que haga falta o no se cumpla con algún

requisito, el Jefe del Departamento de Biotecnología o el Profesional Analista del DB-DFRN se lo comunicará directamente al solicitante dentro de los quince (15) días calendario antes mencionados, a través de una Boleta de Rechazo que será entregada al solicitante en las ventanillas de atención al Usuario del VISAR junto con la totalidad de la documentación presentada. En caso de que haga falta o no se cumpla con algún requisito de carácter administrativo, se interrumpirá el plazo estipulado y el Jefe de Biotecnología o el Profesional Analista del DB-DFRN, lo comunicarán directamente al solicitante para su cumplimiento y posterior al cumplimiento de dicho requerimiento, se continuará con el proceso de análisis. Al ser rechazada la solicitud, se iniciará un proceso nuevo que no considerará los tiempos de la gestión de la solicitud previa.

- 7.4.3.3 En caso de que la solicitud cumpla con todos los requisitos administrativos, el jefe del Departamento de Biotecnología o el Profesional Analista del DB-DFRN realizará el análisis técnico de la solicitud en un plazo máximo de cuarenta y cinco (45) días calendario. En caso de que haga falta o no se cumpla con algún requisito de carácter técnico o científico, se interrumpirá el plazo estipulado y el Jefe de Biotecnología o Profesional Analista del DB-DFRN, lo comunicará directamente al solicitante para su cumplimiento y posterior al cumplimiento de dicho requerimiento, se continuará con el proceso de análisis. El Jefe de Biotecnología o Profesional Analista del DB-DFRN podrá realizar consultas, tanto al CTBAG o a cualquier experto según sea el caso, para dilucidar dudas técnicas y científicas de la solicitud en proceso análisis.
- 7.4.3.4 Acto seguido el Jefe del Departamento de Biotecnología o el Profesional Analista del DB-DFRN generará un Certificado de Autorización para Uso Confinado de Semilla GM que será enviado a la ANC, para firma de visto bueno. La ANC enviará dicho documento de autorización firmado Al Solicitante para su acuse de recibido.
- 7.4.3.5 El Certificado de Autorización para Uso Confinado de Semilla GM tendrá una vigencia de dos (2) años, a partir de la fecha de su emisión, independientemente de la duración del proyecto de enseñanza o de investigación. El DB-DFRN requerirá anualmente un informe de seguimiento

sobre los resultados hasta ese momento. Pasados los dos (2) años, el solicitante podrá renovar la autorización, para lo cual deberá presentar a la ANC el formulario actualizado (Formulario DFRN-01-R-044), con quince (15) días calendario previo a la fecha de vencimiento del Certificado de Autorización Jefe de Biotecnología o Profesional Analista del DB-DFRN realizará un análisis del mismo modo de cómo se realizó en la primera vez de su gestión.

- 7.4.3.6 Una vez terminado el proyecto de actividades de uso confinado de semilla GM para uso agrícola objeto de la solicitud de autorización, El solicitante deberá notificarlo a la ANC y al jefe de Biotecnología-DFRN quince (15) calendario previo a su finalización o cierre y cumplir con todas las medidas de gestión de riesgo establecidas en la solicitud (expediente) aprobado, incluidas las de terminación. El área de liberación quedará sujeta a inspecciones de monitoreo por el tiempo que considere el DB-DFRN. Así mismo el solicitante deberá generar un documento de cierre presentando los resultados del mismo, firmado por el representante legal de la Institución y legalizado por un abogado, en el cual se haga constar la culminación del mismo y el cumplimiento de las medidas de gestión de riesgo propias del proyecto presentadas por el Solicitante. Este documento deberá ser entregado al Departamento de Biotecnología en un plazo máximo de sesenta (60) días calendario después de la fecha de terminación estipulada en la solicitud inicial. El jefe del Departamento de Biotecnología o Profesional Analista del DB-DFRN podrá realizar la inspección de verificación de dicho cierre. En caso de no presentar tal documento, se considerará un incumplimiento y la ANC queda facultada para rechazar futuras solicitudes por parte de Solicitante y de tomar las medidas legales adicionales que considere necesarias.
- 7.4.3.7 El solicitante se compromete a circunscribirse a lo autorizado, en ningún momento la autorización para uso confinado de semilla GM podrá ser utilizada como argumento para llevar a cabo otro tipo de liberaciones sin pasar por los procedimientos establecidos en este Manual para dichas situaciones.

7.4.4. Revisión de las Decisiones

- 7.4.4.1 El solicitante o el Departamento de Biotecnología podrán solicitar que se revise

y modifique una decisión adoptada en virtud de lo establecido en el Artículo 12 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Para dicha revisión y comunicación de la decisión sobre la misma, se dispondrá de hasta treinta (30) días calendario contados a partir del día siguiente en el que sea recibida la solicitud de revisión.

7.4.4.2 Una Parte de exportación o un notificador podrá solicitar al Departamento de Biotecnología que revise una decisión adoptada en virtud del artículo 10 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, con respecto de esa Parte o exportador, cuando la Parte de exportación o el notificador considere que:

- i. Se ha producido un cambio en las circunstancias que puede influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión; o
- ii. Se dispone de una nueva información científica o técnica pertinente.

La ANC, en base a los elementos del expediente, podrá requerir una evaluación del riesgo para importaciones subsiguientes.

7.4.5. Vigilancia y Verificación

El DB-DFRN velará por cumplimiento de las medidas de gestión de riesgo aprobadas con base en la información descrita en el expediente que acompaña a la Solicitud de Autorización para Uso Confinado de Semilla GM. Para ello, podrá planificar visita(s) de inspección de monitoreo en el(los) momento(s) que considere pertinente. Se planificará las inspecciones de monitoreo en base a los elementos del expediente, llevando un registro de dichas inspecciones. Se realizarán verificaciones in situ (en el área de liberación aprobada) antes de la siembra, durante cualquier etapa del ciclo fenológico del cultivo, cosecha y post-cosecha, sin perjuicio de realizar verificaciones en cualquier momento según lo crea conveniente el Departamento de Biotecnología.

- #### 7.4.6. Formularios y Documentos para autorizaciones de utilización confinada de OVM
- a) Formulario DFRN-01-R-044: Solicitud de Autorización para Uso Confinado de Semilla GM.

- b) Boleta de rechazo.
- c) Certificado de Autorización de Uso Confinado de OVM para Uso Agrícola

7.5 Liberación para Uso Experimental de Semilla GM

7.5.1 Objeto

El objeto de este capítulo es verificar que la persona física (natural o individual) o jurídica (solicitante) cumpla con los requisitos necesarios para realizar actividades de liberación para uso experimental de semilla GM para uso agrícola, acorde a la definición de uso experimental del RT 65.06.01:18

7.5.2 Requisitos

Para solicitar la Autorización para Uso Experimental de Semilla GM el solicitante deberá:

- 7.5.2.1 Presentar llenado, firmado y sellado con la información requerida en el Formulario de Solicitud para Autorización para Uso Experimental de Semilla GM (Formulario DFRN-01-R-047) ante la ANC.
- 7.5.2.2 Licencia de Comercialización de Semilla emitida por la Dirección de Fitozoogenética y Recursos Nativos del VISAR del MAGA.

7.5.3 Procedimiento

- 7.5.3.1 El solicitante interesado en realizar actividades de liberación para uso experimental de semilla GM podrá solicitar una reunión técnica con el jefe del Departamento de Biotecnología o Profesional Analista del DB-DFRN en la cual se explique el procedimiento a seguir y los requisitos. Esta reunión quedará registrada a través de un listado de asistencia y se levantará una ayuda de memoria de la misma.
- 7.5.3.2 El solicitante entrega la Solicitud para Autorización de Liberación para Uso Experimental de Semilla GM (Formulario DFRN-01-R-047) al Analista Receptor. El Analista Receptor hará entrega de la Solicitud al Departamento de Biotecnología (jefe o al Profesional Analista del DB-DFRN), quien tendrá quince (15) días calendario para revisar el cumplimiento estricto de los requisitos

administrativos, establecidos en el formulario correspondiente.

- 7.5.3.3 En caso de que haga falta o no se cumpla con algún requisito, el Jefe del Departamento de Biotecnología o el Profesional Analista del DB-DFRN se lo comunicará directamente al solicitante dentro de los quince (15) días calendario antes mencionados través de una Boleta de Rechazo que será entregada al solicitante junto con la totalidad de la documentación presentada. En caso de que haga falta o no se cumpla con algún requisito de carácter administrativo, se interrumpirá el plazo estipulado y el Jefe de Biotecnología o el Profesional Analista del DB-DFRN, lo comunicarán directamente al solicitante para su cumplimiento y posterior al cumplimiento de dicho requerimiento, se continuará con el proceso de análisis. Al rechazar la solicitud, se iniciará un proceso nuevo que no considerará los tiempos de la gestión de la solicitud previa.
- 7.5.3.4 En caso de que la solicitud cumpla con todos los requisitos administrativos, el Jefe de del Departamento de Biotecnología, actuará como Coordinador del CTBAG, convocando al CTBAG. Seguido solicitará al solicitante la entrega de las copias necesarias (según el número de integrantes de la CTBAG) y la presentación oral del expediente (Protocolo para la conducción y manejo de pruebas y Análisis de riesgo) en una reunión ante el CTBAG. En esta reunión, previo a la presentación oral, el Coordinador preguntará sobre posibles conflictos de interés, tanto de los miembros del CTBAG y a las demás personas presentes, y de presentarse esta situación el Coordinador solicitará el retiro de dicha persona(s). Acto seguido, será entregada una copia del expediente y el acuerdo de confidencialidad a cada uno de los miembros del CTBAG el cual deberá leer y firmar.
- 7.5.3.5 Los miembros del CTBAG dispondrán de cien (100) días calendario para la revisión y análisis de la solicitud (expediente). El tiempo de este proceso comenzará a contarse a partir del momento en el que el solicitante haga la presentación y la entrega formal de las copias en la reunión del Comité. La revisión y análisis del expediente se harán en varias reuniones que serán planificadas según los elementos del expediente (caso por caso) y en consenso con los miembros de la CTBAG. El CTBAG deberá respetar los plazos establecidos dentro del RT 65:06.01:18. En caso de que haga falta o no se

cumpla con algún requisito de carácter técnico o científico, se interrumpirá el plazo antes indicado y el Coordinador lo comunicará directamente al solicitante para su cumplimiento y posterior al cumplimiento de dicho requerimiento, se continuará con el proceso de análisis.

7.5.3.6 Si dentro del período establecido, algún o varios miembro(s) del CTBAG expresa(n) su incertidumbre o es necesaria mayor explicación o información adicional por parte del solicitante, el Coordinador del CTBAG se comunicará con el solicitante y requerirá la información y eventual reunión (pueden solicitar la participación de expertos invitados y podrán participar de forma presencial o virtual según sea el caso) con las partes involucradas para subsanar la incertidumbre de información técnica y científica. El tiempo comprendido entre en envío de la comunicación al solicitante y el momento de respuesta con la información o la presentación por parte del solicitante no hace parte de los cien (100) días de análisis del expediente.

7.5.3.7 Cada uno de los miembros del CTBAG leerá y analizará los documentos y elaborará un documento de Opinión Técnico-Científica en base al formato específico para tal actividad, este se basará en la información presentada dentro del expediente presentada por el solicitante.

Durante la(s) reunión(es) de deliberación del CTBAG sobre la solicitud en particular, cada miembro deberá emplear en la discusión criterios técnicos válidos para la integralidad del análisis (por ejemplo, protocolo para la conducción y manejo de pruebas de liberación para uso experimental, análisis de riesgos, etc.) y finalizado el proceso deberá entregar su Opinión Técnico-Científica escrita al Coordinador del CTBAG.

7.5.3.8 En base a todas las opiniones técnico-científicas de los miembros de la CTBAG, el Coordinador del CTBAG generará el Dictamen Técnico final. Para ello tiene quince (15) días calendario después de la última reunión de deliberación. Se procurará que la decisión del Dictamen Técnico se genere por consenso; sin embargo, al no existir consenso, se tomarán por mayoría simple (o sea la mitad más uno de los presentes). En caso de empates, el voto del Coordinador tendrá doble valor. El Dictamen Técnico será firmado por el Coordinador y entregado a la ANC dentro de los quince (15) días calendario antes mencionados.

- 7.5.3.9 La ANC generará un Certificado de Autorización de Liberación para Uso Experimental de Semilla GM en un plazo de diez (10) días calendario, período dentro del cual el Departamento de Biotecnología le comunicará al solicitante para su entrega y firma de recibido. La actividad a realizarse dentro del país no podrá llevarse a cabo, sino hasta después de expedido el Certificado de Autorización por parte de la ANC.
- 7.5.3.10 La vigencia del Certificado de Autorización de Liberación para Uso Experimental de Semilla GM estará en función de los elementos del expediente, y tendrán una vigencia de dos (2) años, a partir de la fecha de su emisión. El solicitante deberá informar por escrito al Departamento de Biotecnología la fecha exacta del inicio de la liberación experimental. Pasados los dos (2) años de la aprobación del expediente otorgada por la ANC, el solicitante podrá renovar la Autorización, para lo cual deberá presentar a la ANC el formulario actualizado (Formulario DFR7N-01-R-047), con treinta (30) días calendario previo a la fecha de vencimiento del Certificado de Autorización. Dicha aprobación de la renovación está sujeta a los elementos del expediente.
- 7.5.3.11 La autorización por medio del Certificado para liberación experimental dada al Solicitante será cargada en el Centro de Intercambio de Información Sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB), informando al Punto Focal del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica de tal acción.
- 7.5.3.12 Los resultados obtenidos en la liberación para uso experimental deben presentarse, por el solicitante, en un informe de resultado técnico-científico. El jefe del departamento de Biotecnología (Coordinador del CTBAG) o Profesional Analista del DB-DFRN, como usuario autorizado, cargará el informe de resultados en el Centro de Intercambio de Información Sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB) e informará al Punto Focal del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica de tal acción.
- 7.5.3.13 El solicitante podrá dar por terminado su proyecto antes del tiempo requerido en la solicitud. Sin embargo, deberá notificarlo a la ANC y al Jefe de Biotecnología-DFRN 30 días calendario previo a su finalización o cierre y cumplir con todas las medidas de gestión de riesgo establecidas en la solicitud

(expediente) aprobada, incluidas las de terminación. El área de liberación quedará sujeta a inspecciones de monitoreo por el tiempo que considere el DB-DFRN.

7.5.3.14 Una vez terminado el proyecto objeto de la solicitud de autorización experimental de uso de semilla GM, el solicitante deberá generar un documento de cierre firmado por el representante legal de la Institución y legalizado por un abogado, en el cual se haga constar la culminación de este y el cumplimiento de las medidas de gestión de riesgo propias de la terminación del proyecto. Este documento deberá ser entregado al Departamento de Biotecnología a más tardar sesenta (60) días calendario después de la fecha de terminación estipulada en la solicitud inicial. El Departamento de Biotecnología podrá realizar la inspección de verificación de dicho cierre. En caso de no presentar tal documento, se considerará un incumplimiento y la ANC queda facultada para rechazar futuras nuevas solicitudes por parte de dicha Institución y de tomar las medidas legales adicionales que considere necesarias.

7.5.3.15 El solicitante se compromete a circunscribirse a lo autorizado, en ningún momento la autorización para uso experimental de semilla GM para uso agrícola podrá ser utilizada para llevar a cabo otro tipo de liberaciones sin pasar por los procedimientos establecidos en este Manual para dichas situaciones.

7.5.4 La Autorización de Liberación para Uso Experimental de Semilla GM. La Autorización de Liberación para Uso Experimental de Semilla GM (Formulario DFRN-01-R-048) deberá emitirse, por parte de la ANC, en un plazo máximo de ciento treinta (130) días calendario contados a partir del día en el que el solicitante hizo entrega de las copias y la presentación ante el CTBAG. El Certificado de Autorización para Uso Experimental de Semilla GM tendrá una vigencia de dos (2) años, a partir de la fecha de su emisión. Pasados el tiempo de vigencia dado por la ANC, el solicitante podrá renovar la Autorización en base a los elementos del expediente, para lo cual deberá presentar ante la ANC el formulario actualizado (Formulario DFRN-01-R-047), con treinta (30) días calendario previos a la fecha de vencimiento del Certificado de Autorización.

7.5.5 Revisión de las Decisiones

7.5.5.1 El solicitante o la ANC podrán solicitar que se revise una decisión adoptada en virtud de lo establecido en el Artículo 12 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Para dicha revisión y comunicación de la decisión sobre la misma, se dispondrá de hasta treinta (30) días calendario contados a partir del día siguiente en el que sea recibida la solicitud de revisión. En caso de que haga falta o no se cumpla con algún requisito de carácter técnico o científico, se interrumpirá el plazo antes indicado y el Coordinador lo comunicará directamente al solicitante para su cumplimiento y posterior al cumplimiento de dicho requerimiento, se continuará con el proceso de revisión.

7.5.5.2 La ANC puede iniciar una revisión si existe nueva información científica, acerca de los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana. Así mismo, la ANC podrá, a su discreción, requerir una evaluación de riesgo para importaciones subsiguientes de la semilla GM si hay cambios en las circunstancias por las cuales fue realizada una decisión.

7.5.5.3 El Solicitante podrá solicitar una revisión si existe un cambio en las circunstancias que podría influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión original o nueva información científica o técnica pertinente.

7.5.6 Vigilancia y Verificación en Campo (in situ) de la Liberación para Uso Experimental de Semilla GM.

El DB-DFRN velará por el cumplimiento de las medidas de gestión de riesgo aprobadas en base a la información descrita en expediente que acompaña a la Solicitud para Autorización de Liberación para Uso Experimental de Semilla GM. Para ello, planificará visita(s) de inspección de monitoreo en el(los) momento(s) que considere pertinente. Se planificará las inspecciones de monitoreo en base a los elementos del expediente, llevando un registro de dichas inspecciones. Se realizarán verificaciones en campo (in situ) en el área de liberación aprobada antes de la siembra, durante cualquier etapa del ciclo fenológico del cultivo, cosecha y post-cosecha, sin perjuicio de realizar

verificaciones en cualquier momento según lo crea conveniente el Departamento de Biotecnología

7.5.7 Formularios y documentos para Autorizaciones de Liberación para Uso Experimental de Semilla GM

7.5.7.1 Formulario DFRN-01-R-047: Solicitud para Autorización de Liberación para Uso Experimental de Semilla GM.

7.5.7.2 Boleta de rechazo

7.5.7.3 Certificado de Autorización de Liberación para Uso Experimental de Semilla GM.

7.6 Liberación Pre-Comercial

7.6.1 Objeto

El objeto de este capítulo es verificar que la persona física (natural o individual) o jurídica (solicitante) cumpla con los requisitos necesarios para realizar actividades de liberación pre-comercial de semilla GM, acorde a la definición de liberación pre-comercial de este Manual.

7.6.2 Requisitos

Para solicitar la Autorización para Liberación Pre-Comercial de Semilla GM el solicitante deberá:

7.6.2.1 Presentar completamente llenado, firmado y sellado, con la información requerida en el Formulario de Solicitud para Autorización para Liberación Pre-Comercial de Semilla GM (Formulario DFRN-01-R-047) ante la ANC, además cumplir con lo estipulado en el numeral 5.4.4 del RT 65.06.01:18

7.6.2.2 Adjuntar la copia del Certificado de Autorización de Liberación para Uso Experimental de Semilla GM objeto de la solicitud.

7.6.2.3 Adjuntar el informe de resultado técnico-científico de la liberación experimental de semilla GM objeto de la solicitud, bajo el entendido, que este mismo será presentado al CIISB.

- 7.6.3 Procedimiento
- 7.6.3.1 Todo interesado en realizar actividades de liberación pre-comercial de semilla GM podrá solicitar una reunión técnica con el jefe del Departamento de Biotecnología o con el Profesional Analista del DB-DFRN, en la cual se explique el procedimiento a seguir y los requisitos. Esta reunión quedará registrada a través de un listado de asistencia y se levantará una ayuda de memoria de la misma
- 7.6.3.2 El solicitante entrega la Solicitud para Autorización para Liberación pre-Comercial de Semilla GM de Uso Agrícola (Formulario DFRN-01-R-047) al Analista Receptor. El Analista Receptor entrega la Solicitud al jefe del Departamento de Biotecnología o al Profesional Analista del DB-DFRN, quien tendrá quince (15) días calendario para revisar el cumplimiento estricto de todos los requisitos administrativos, establecidos por la ANC. En caso de que haga falta o no se cumpla con algún requisito, el Jefe del Departamento de Biotecnología o el Profesional Analista del DB-DFRN se lo comunicará directamente al solicitante dentro de los quince (15) días calendario antes mencionados, a través de una Boleta de Rechazo que será entregada al solicitante en las ventanillas de atención al Usuario del VISAR junto con la totalidad de la documentación presentada. En caso de que haga falta o no se cumpla con algún requisito de carácter administrativo, se interrumpirá el plazo estipulado y el Jefe de Biotecnología o el Profesional Analista del DB-DFRN, lo comunicarán directamente al solicitante para su cumplimiento y posterior al cumplimiento de dicho requerimiento, se continuará con el proceso de análisis. Al ser rechazada la solicitud, se iniciará un proceso nuevo que no considerará los tiempos de la gestión de la solicitud previa.
- 7.6.3.3 En caso de que la solicitud cumpla con todos los requisitos administrativos, el jefe del Departamento de Biotecnología, actuará como Coordinador del CTBAG, convocando al CTBAG para conocer la solicitud. Seguido solicitará al solicitante la entrega de las copias necesarias (según el número de integrantes de la CTBAG) y la presentación oral del expediente (Protocolo para la conducción y manejo de liberación Pre-comercial) en una reunión del Comité. En esta reunión, previo a la presentación oral, el Coordinador preguntará sobre posibles conflictos de interés, tanto de los miembros del

CTBAG y a las demás personas presentes y de presentarse esta situación el Coordinador solicitará el retiro de dicha(s) persona(s). Acto seguido, será entregada una copia del expediente y el acuerdo de confidencialidad a cada uno de los miembros del CTBAG el cual deberá leer y firmar .

- 7.6.3.4 Los miembros del CTBAG dispondrán de sesenta (60) días calendario para la revisión y análisis de la solicitud (expediente). El tiempo de este proceso comenzará a contarse a partir del momento en el que el solicitante haga la presentación y la entrega formal de las copias en la reunión del Comité. La revisión y análisis del expediente se harán en varias reuniones que serán planificadas según los elementos del expediente (caso por caso) y en consenso con los miembros de la CTBAG. Los resultados del análisis y la realización de la sesión de discusión se harán en la reunión del Comité que será citada por el Coordinador. El CTBAG deberá respetar los plazos establecidos dentro del RT 65:06.01:18. En caso de que haga falta o no se cumpla con algún requisito de carácter técnico o científico, se interrumpirá el plazo antes indicado y el Coordinador lo comunicará directamente al solicitante para su cumplimiento y posterior al cumplimiento de dicho requerimiento, se continuará con el proceso de análisis.
- 7.6.3.5 Si dentro del período establecido, algún o varios miembro(s) del CTBAG expresa(n) su incertidumbre o es necesaria mayor explicación o información adicional por parte del solicitante, el Coordinador del CTBAG se comunicará con el solicitante y requerirá la información y eventual reunión (pueden solicitar la participación de expertos invitados y podrán participar de forma presencial o virtual según sea el caso) con las partes involucradas para subsanar la incertidumbre de información técnica y científica, . El tiempo comprendido entre en envío de la comunicación al solicitante y el momento de respuesta con la información o la presentación por parte del solicitante no hace parte de los sesenta (60) días de análisis del expediente.
- 7.6.3.6 Cada uno de los miembros del CTBAG leerá y analizará los documentos y elaborará un documento de opinión técnico-científica en base al formato específico para tal actividad, este se basará en la información presentada dentro del expediente por el solicitante. Durante la(s) reunión(es) de

deliberación del CTBAG sobre la solicitud en particular, cada miembro deberá emplear en la discusión criterios técnicos válidos para la integralidad del análisis (por ejemplo, protocolo para la conducción y manejo de pruebas de liberación experimental, pre-comercial, análisis de riesgos, etc.)

y finalizado el proceso deberá entregar su opinión técnica escrita al Coordinador del CTBAG.

- 7.6.3.7 En base a todas las opiniones técnico-científicas de los miembros de la CTBAG, el Coordinador del CTBAG generará el Dictamen Técnico, para ello tiene quince (15) días calendario después de la última reunión de deliberación. Se procurará que la decisión del Dictamen Técnico se genere por consenso; sin embargo, de existir consenso, se tomarán por mayoría simple (o sea la mitad más uno de los presentes). En caso de empates, el voto del Coordinador tendrá doble valor. El Dictamen Técnico será firmado por el Coordinador y entregado a la ANC dentro de los quince (15) días calendario antes mencionados.
- 7.6.3.8 La ANC generará un Certificado de Autorización para Liberación Pre-Comercial de Semilla GM, en un plazo de diez (10) días calendario, período dentro del cual el Departamento de Biotecnología le comunicará al solicitante para su entrega y firma de recibido. La actividad a realizarse dentro del país no podrá llevarse a cabo, sino hasta después de expedido el Certificado de Autorización por parte de la ANC.
- 7.6.3.9 La Vigencia de Certificado de Autorización para Liberación Pre-Comercial de Semilla GM estará en función de los elementos del expediente, y tendrán una vigencia de dos (2) años, a partir de la fecha de su emisión. El solicitante deberá informar por escrito al Departamento de Biotecnología la fecha exacta del inicio de la liberación Pre-comercial. Pasados los dos (2) años de la aprobación otorgada por la ANC, el solicitante podrá renovar la Autorización, para lo cual deberá presentar a la ANC el formulario actualizado, con treinta (30) días calendario previo a la fecha de vencimiento del Certificado de Autorización. Dicha aprobación de la renovación está sujeta a los elementos del expediente.
- 7.6.3.10 La autorización por medio del Certificado para liberación pre-comercial dada al Solicitante será cargada en Centro de Intercambio de Información Sobre

Seguridad de la Biotecnología (CIISB), informando al Punto Focal del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica de tal acción.

- 7.6.3.11 Los resultados obtenidos en la liberación para uso pre-comercial deben presentarse, por el solicitante, en un informe de resultado técnico-científico. El jefe del departamento de Biotecnología (Coordinador del CTBAG) o Profesional Analista del Departamento de Biotecnología de la Dirección de Fitozoogenética y Recursos Nativos, como usuario autorizado, cargará el informe de resultados en el Centro de Intercambio de Información Sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB) e informará al Punto Focal del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica de tal acción.
- 7.6.3.12 El solicitante podrá dar por terminado su proyecto antes del tiempo requerido en la solicitud. Sin embargo, deberá notificarlo a la ANC y al Jefe de Biotecnología-DFRN 30 días calendario previo a su finalización o cierre y cumplir con todas las medidas de gestión de riesgo establecidas en la solicitud (expediente) aprobado, incluidas las de terminación. El área de liberación quedará sujeta a inspecciones de monitoreo por el tiempo que considere el DB-DFRN.
- 7.6.3.13 Una vez terminado el proyecto objeto de la solicitud de liberación pre-comercial de semilla GM, el solicitante deberá generar un documento de cierre firmado por el representante legal de la Institución y legalizado por un abogado, en el cual se haga constar la culminación del mismo y el cumplimiento de las medidas de gestión de riesgo propias de la terminación del proyecto. Este documento deberá ser entregado al Departamento de Biotecnología a más tardar sesenta (60) días calendario después de la fecha de terminación estipulada en la solicitud inicial. El Departamento de Biotecnología podrá realizar la inspección de verificación de dicho cierre. En caso de no presentar tal documento, se considerará un incumplimiento y la ANC queda facultada para rechazar futuras nuevas solicitudes por parte de dicha Institución y de tomar las medidas legales adicionales que considere necesarias.
- 7.6.3.14 El solicitante se compromete a circunscribirse a lo autorizado, en ningún

momento la autorización para uso pre-comercial de semilla GM para uso agrícola podrá ser utilizada para llevar a cabo otro tipo de liberaciones sin pasar por los procedimientos establecidos en este Manual para dichas situaciones.

7.6.4 La Autorización para Liberación Pre-Comercial de Semilla GM

La Autorización para Liberación Pre-Comercial de Semilla GM (Formulario DFRN-0-048) deberá emitirse, por parte de la ANC, en un plazo máximo de noventa (90) días calendario contados a partir del día en el que el solicitante hizo entrega de las copias y la presentación ante el CTBAG. El Certificado de Autorización para Liberación Pre-Comercial de Semilla GM tendrá una vigencia de dos (2) años, a partir de la fecha de su emisión. Pasado el plazo de dos (2) años, el solicitante podrá renovar la Autorización en base a los elementos del expediente, para lo cual deberá presentar ante la ANC el formulario actualizado (DFRN-01-R-047), con treinta (30) días calendario previo a la fecha de vencimiento del Certificado de Autorización

7.6.5 Revisión de las Decisiones

El solicitante o la ANC podrán solicitar que se revise una decisión adoptada en virtud de lo establecido en el Artículo 12 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Para dicha revisión y comunicación de la decisión sobre la misma, se dispondrá de hasta 30 días calendario contados a partir del día siguiente en el que sea recibida la solicitud de revisión. En caso de que haga falta o no se cumpla con algún requisito de carácter técnico o científico, se interrumpirá el plazo antes indicado y el Coordinador lo comunicará directamente al solicitante para su cumplimiento y posterior al cumplimiento de dicho requerimiento, se continuará con el proceso de revisión.

7.6.5.1 La ANC puede iniciar una revisión si existe nueva información científica, acerca de los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana. Así mismo, la ANC podrá, a su discreción, requerir una evaluación de riesgo para importaciones subsiguientes de la semilla GM si hay cambios en las circunstancias por las cuales fue realizada una decisión.

7.6.5.2 El Solicitante podrá solicitar una revisión si existe un cambio en las

circunstancias que podría influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión original o nueva información científica o técnica pertinente.

7.6.6 Vigilancia y Verificación en Campo de la Liberación Pre-Comercial de Semilla GM

El DB-DFRN velará por el cumplimiento de las medidas de gestión de riesgo aprobadas en base en la información descrita en expediente que acompaña a la Solicitud de Autorización de Liberación Pre-Comercial de semilla GM. Para ello, podrá planificar visita(s) de inspección de monitoreo en el(los) momento(s) que considere pertinente. Se planificará las inspecciones de monitoreo en base a los elementos del expediente, llevando un registro de dichas inspecciones. Se realizarán verificaciones en campo (in situ) en el área de liberación aprobada antes de la siembra, durante cualquier etapa del ciclo fenológico del cultivo, cosecha y post-cosecha, sin perjuicio de realizar verificaciones en cualquier momento según lo crea conveniente el Departamento de Biotecnología.

7.6.7 Formularios y documentos para Autorizaciones para Liberación Pre-Comercial de Semilla GM

7.6.7.1 Formulario DFRN-01-R-047: Solicitud para Autorización para Liberación pre-Comercial de Semilla GM.

7.6.7.2 Boleta de Rechazo

7.6.7.3 Certificado de Autorización para Liberación pre-Comercial de Semilla GM.

7.7 Liberación Comercial

7.7.1 Objeto

El objeto de este capítulo es verificar que la persona física (natural o individual) o jurídica (Solicitante) cumplan con los requisitos necesarios para realizar actividades de liberación comercial de semilla GM para uso agrícola, acorde a la definición de liberación comercial de este Manual.

7.7.2 Requisitos

Para solicitar la Autorización para Liberación Comercial de Semilla GM el solicitante deberá:

- 7.7.2.1 Presentar completamente llenado, firmado y sellado, con la información requerida el Formulario de Solicitud para Autorización para Liberación Comercial de Semilla GM (Formulario DFRN-01-R-047) ante la ANC, además cumplir con lo estipulado en el numeral 5.4.5 del RT 65.06.01:18
- 7.7.2.2 Adjuntar la copia del Certificado de Autorización para Liberación pre-Comercial de Semilla GM objeto de la solicitud.
- 7.7.2.3 Adjuntar el informe de resultado técnico-científico de la liberación pre-comercial de semilla GM objeto de la solicitud que contenga, según corresponda, datos agronómicos obtenidos en la etapa experimental y los datos de comprobación de agricultores en áreas de pequeña escala durante la etapa pre-comercial.
- 7.7.2.4 Identificación completa de la semilla GM.

- 7.7.3 Procedimiento
 - 7.7.3.1 Todo interesado en realizar actividades de liberación comercial de semilla GM podrá solicitar una reunión técnica con el jefe del Departamento de Biotecnología o con el Profesional Analista del Departamento de Biotecnología de la Dirección de Fitozoogenética y Recursos Nativos, en la cual se explique el procedimiento a seguir y los requisitos. Esta reunión quedará registrada a través de un listado de asistencia y se levantará una ayuda de memoria de la misma.
 - 7.7.3.2 El solicitante entrega la Solicitud para Autorización para Liberación Comercial de Semilla GM (Formulario DFRN-01-R-047) al Analista Receptor. El Analista Receptor entrega la Solicitud al jefe del Departamento de Biotecnología o al Profesional Analista del Departamento de Biotecnología de la Dirección de Fitozoogenética y Recursos Nativos, quien tendrá quince (15) días calendario para revisar el cumplimiento estricto de todos los requisitos administrativos, establecidos por la ANC. En caso de que haga falta o no se cumpla con algún requisito, el Jefe del Departamento de Biotecnología o el Profesional Analista del Departamento de Biotecnología de la Dirección de Fitozoogenética y Recursos Nativos se lo comunicará directamente al solicitante dentro de los quince (15) días calendario antes mencionados, a través de una Boleta de

Rechazo que será entregada al solicitante junto con la totalidad de la documentación presentada. En caso de que haga falta o no se cumpla con algún requisito de carácter administrativo, se interrumpirá el plazo estipulado y el Jefe de Biotecnología o el Profesional Analista del Departamento de Biotecnología de la Dirección de Fitozoogenética y Recursos Nativos, lo comunicarán directamente al solicitante para su cumplimiento y posterior al cumplimiento de dicho requerimiento, se continuará con el proceso de análisis. Al ser rechazada la solicitud, se iniciará un proceso nuevo que no considerará los tiempos de la gestión de la solicitud previa.

- 7.7.3.3 En caso de que la solicitud cumpla con todos los requisitos administrativos, el Jefe del Departamento de Biotecnología, actuará como Coordinador del CTBAG, convocando al CTBAG para conocer la solicitud. Seguido solicitará al solicitante la entrega de las copias necesarias (según el número de integrantes de la CTBAG) y la presentación oral del expediente (Protocolo para la conducción y manejo de liberación Comercial) en una reunión del Comité.

En esta reunión, previo a la presentación oral, el Coordinador preguntará sobre posibles conflictos de interés tanto de los miembros del CTBAG y a las demás personas presentes y de presentarse esta situación el Coordinador solicitará el retiro de dicha(s) persona(s). Acto seguido, será entregada una copia del expediente y el acuerdo de confidencialidad a cada uno de los miembros del CTBAG el cual deberá leer y firmar.

- 7.7.3.4 Los miembros del CTBAG dispondrán de sesenta (60) días calendario para la revisión y análisis de la solicitud (expediente). El tiempo de este proceso comenzará a contarse a partir del momento en el que el solicitante haga la presentación y la entrega formal de las copias en la reunión del Comité. La revisión y análisis del expediente se harán en varias reuniones que serán planificadas según los elementos del expediente (caso por caso) y en consenso con los miembros de la CTBAG. Los resultados del análisis y la realización de la sesión de discusión se harán en la reunión del Comité que será citada por el Coordinador. El CTBAG deberá respetar los plazos establecidos dentro del RTCA 65:06.01:18. En caso de que haga falta o no se

cumpla con algún requisito de carácter técnico o científico, se interrumpirá el plazo antes indicado y el Coordinador lo comunicará directamente al solicitante para su cumplimiento y posterior al cumplimiento de dicho requerimiento, se continuará con el proceso de análisis.

- 7.7.3.5 Si dentro del período establecido, algún o varios miembro(s) del CTBAG expresa su incertidumbre o es necesaria mayor explicación o información adicional por parte del solicitante, el Coordinador del CTBAG se comunicará con el solicitante y requerirá la información y eventual reunión (pueden solicitar la participación de expertos invitados y podrán participar de forma presencial o virtual según sea el caso) con las partes involucradas para subsanar la incertidumbre de información técnica y científica. El tiempo comprendido entre en envío de la comunicación al solicitante y el momento de respuesta con la información o la presentación por parte del solicitante no hace parte de los sesenta (60) días de análisis del expediente.
- 7.7.3.6 Cada uno de los miembros del CTBAG leerá y analizará los documentos y elaborará un documento de opinión técnico-científica en base al formato específico para tal actividad (Formulario 6), este se basará en la información presentada dentro del expediente por el solicitante. Durante la(s) reunión(es) de deliberación del CTBAG sobre la solicitud en particular, cada miembro deberá emplear en la discusión criterios técnicos válidos para la integralidad del análisis (por ejemplo, protocolo para la conducción y manejo de pruebas de liberación comercial, pre-comercial, análisis de riesgo etc.) y finalizado el proceso deberá entregar su opinión técnica escrita.
- 7.7.3.7 En base a todas las opiniones técnico-científicas de los miembros de la CTBAG, el Coordinador del CTBAG generará el Dictamen Técnico Para ello tiene quince (15) días calendario después de la última reunión de deliberación. Se procurará que la decisión del Dictamen Técnico se genere por consenso; sin embargo, de no existir consenso, se tomarán por mayoría simple (o sea la mitad más uno de los presentes). En caso de empates, el voto del Coordinador tendrá doble valor. El Dictamen Técnico será firmado por el Coordinador y entregado a la ANC dentro de los quince (15) días calendario antes mencionados.
- 7.7.3.8 La ANC generará un Certificado de Autorización para Liberación Comercial

de Semilla GM, en un plazo de diez (10) días calendario, período dentro del cual el Departamento de Biotecnología le comunicará al solicitante para su entrega y firma de recibido. La actividad a realizarse dentro del país no podrá llevarse a cabo, sino hasta después de expedido el Certificado de Autorización por parte de la ANC.

- 7.7.3.9 La vigencia del Certificado de Autorización para Liberación Comercial de Semilla GM estará en función de los elementos del expediente, y tendrán una vigencia de cuatro (5) años, a partir de la fecha de su emisión. El solicitante deberá informar por escrito al Departamento de Biotecnología la fecha exacta del inicio de la liberación comercial. Pasado el plazo de cinco (5) años de la aprobación dada por la ANC, el solicitante podrá renovar su Autorización para lo cual deberá presentar a la ANC el formulario actualizado, con treinta días calendario previos a la fecha de vencimiento del Certificado de Autorización. Dicha aprobación de la renovación está sujeta a los elementos del expediente.
- 7.7.3.10 La autorización por medio del Certificado para liberación comercial dada al Solicitante será cargada en Centro de Intercambio de Información Sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB), informando al Punto Focal del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica de tal acción.
- 7.7.3.11 El solicitante podrá dar por terminado su proyecto antes del tiempo requerido en la solicitud. Sin embargo, deberá notificarlo a la ANC y al Jefe de Biotecnología-DFRN treinta (30) días calendario previo a su finalización o cierre y cumplir con todas las medidas de gestión de riesgo establecidas en la solicitud (expediente) aprobado, incluidas las de terminación. El área de liberación quedará sujeta a inspecciones de monitoreo por el tiempo que considere el jefe del departamento de biotecnología.
- 7.7.3.12 Una vez terminado el proyecto objeto de la solicitud de liberación comercial de semilla GM, el solicitante deberá generar un documento de cierre firmado por el representante legal de la Institución y legalizado por un abogado, en el cual se haga constar la culminación de este y el cumplimiento de las medidas de gestión de riesgo propias de la terminación del proyecto. Este documento deberá ser entregado al Departamento de Biotecnología a más tardar sesenta (60) días calendario después de la fecha de terminación estipulada en la

solicitud inicial. El Departamento de Biotecnología podrá realizar la inspección de verificación de dicho cierre. En caso de no presentar tal documento, se considerará un incumplimiento y la ANC queda facultada para rechazar futuras nuevas solicitudes por parte de dicha Institución y de tomar las medidas legales adicionales que considere necesarias.

7.7.3.13 El solicitante se compromete a circunscribirse a lo autorizado, en ningún momento la autorización para uso comercial de semilla GM para uso agrícola podrá ser utilizada para llevar a cabo otro tipo de liberaciones sin pasar por los procedimientos establecidos en este Manual para dichas situaciones.

7.7.4 La Autorización para Liberación Comercial de Semilla GM

La Autorización para Liberación Comercial de Semilla GM (Formulario DFRN-01-R-048) deberá emitirse, por parte de la ANC, en un plazo máximo de noventa (90) días calendario contados a partir del día en el que el solicitante hizo entrega de las copias y la presentación ante el CTBAG. El Certificado de Autorización para Liberación Comercial de Semilla GM tendrá una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de su emisión. Pasados los cinco (5) años, el solicitante podrá renovar la Autorización en base a los elementos del expediente, para lo cual deberá presentar ante la ANC el formulario actualizado (Formulario DFRN-01-R-047), con treinta (30) días calendario previo a la fecha de vencimiento del Certificado de Autorización.

7.7.5 Cancelación de la Autorización para Liberación Comercial de semilla GM

La Autoridad Nacional Competente (MAGA), en base a RT 65.06.01:18, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio Sobre Diversidad Biológica y demás normativas aplicables al tema, podrá cancelar la Autorización para Liberación Comercial otorgada, en caso de:

7.7.5.1 Existencia de alertas fitosanitarias nacionales o internacionales que así lo justifiquen;

7.7.5.2 Una decisión adoptada por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena en la que declare que un OVM puede tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad Biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;

- 7.7.5.3 Incumplimiento de los requisitos presentados para el registro.
 - 7.7.5.4 Cuando la semilla GM registrada, en base a evidencia científica, resulte ser nociva o no seguro para la liberación al ambiente y bajo las condiciones de uso descritas en el etiquetado.
 - 7.7.5.5 Por falsificación o alteración de los documentos utilizados para el registro.
 - 7.7.5.6 Cuando no se cumpla con los controles de calidad establecidos en las especificaciones del fabricante.
 - 7.7.5.7 Cuando el producto se comercialice en condiciones diferentes por la cuales fue aprobado y registrado.
 - 7.7.5.8 Cuando durante el proceso de inspección de monitoreo de mercado se encuentre que la semilla OVM aprobada para el comercio presente problemas de calidad.
 - 7.7.5.9 Cuando se tenga conocimiento de una situación dentro de la jurisdicción del país que haya dado lugar a una liberación que conduzca o pueda conducir a un movimiento transfronterizo involuntario.
- 7.7.6 Revisión de las Decisiones
- 7.7.6.1 El solicitante o la ANC podrán solicitar que se revise una decisión adoptada en virtud de lo establecido en el Artículo 12 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Para dicha revisión y comunicación de la decisión sobre la misma, se dispondrá de hasta treinta (30) días calendario contados a partir del día siguiente en el que sea recibida la solicitud de revisión.
 - 7.7.6.2 En caso de que haga falta o no se cumpla con algún requisito de carácter técnico o científico, se interrumpirá el plazo antes indicado y el Coordinador lo comunicará directamente al solicitante para su cumplimiento posterior al cumplimiento de dicho requerimiento, se continuará con el proceso de revisión.
 - 7.7.6.3 La ANC puede iniciar una revisión si existe nueva información científica, acerca de los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana. Así mismo, la ANC podrá, a su discreción, requerir una

evaluación de riesgo para importaciones subsiguientes de la semilla GM si hay cambios en las circunstancias por las cuales fue realizada una decisión.

7.7.6.4 El Solicitante podrá solicitar una revisión si existe un cambio en las circunstancias que podría influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión original o nueva información científica o técnica pertinente.

7.7.7 Vigilancia y Verificación en Campo de la Liberación Comercial de Semilla GM
El DB-DFRN velará por el cumplimiento de las medidas de gestión de riesgo aprobadas en base en la información descrita en expediente que acompaña a la Solicitud de Autorización de Liberación Comercial de semilla GM. Para ello, podrá planificar visita(s) de inspección en el(los) momento(s) que considere pertinente. Se planificará las inspecciones de monitoreo en base a los elementos del expediente, llevando un registro de dichas inspecciones. Se realizarán verificaciones en campo (in situ) en el área de liberación aprobada antes de la siembra, durante cualquier etapa del ciclo fenológico del cultivo, cosecha y post-cosecha, sin perjuicio de realizar verificaciones en cualquier momento según lo crea conveniente el Departamento de Biotecnología.

7.7.8 Formularios para autorizaciones de Liberación para Comercial de Semilla GM

7.7.8.1 Formulario DFRN-01-R-047: Solicitud para Autorización para Liberación Comercial de Semilla GM.

7.7.8.2 Boleta de Rechazo

7.7.8.3 Certificado de Autorización de Liberación comercial.

VIII. REQUISITOS DEL REGISTRO DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS PARA USO AGRÍCOLA.

El registro de las semillas GM (con base en el evento o eventos biotecnológicos objeto de la solicitud) que hayan cumplido con los requisitos establecidos en el Manual de Procedimientos y en base al RT 65.06.01:18 lo hará el jefe del Departamento de Biotecnología o el Profesional Analista del DB-DFRN, como usuario autorizado en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de

la Biotecnología (CIISB) y será informando al Punto Focal del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica de tal acción.

8.1 Requisitos del Registro de Organismos Vivos Modificados para uso agrícola.

Para ser comercializada la semilla GM en el Estado Parte, el solicitante deberá registrar la semilla GM (evento o eventos biotecnológicos) ante la ANC. Para ello deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- 8.1.1 Presentar la solicitud (Formulario DFRN-01-R-049) correspondiente
- 8.1.2 Adjuntar original y copia de registro como productor o comercializador de semilla
- 8.1.3 Adjuntar original y copia de la autorización de la liberación comercial
- 8.1.4 Adjuntar original y copia del recibo de pago correspondiente.

8.2 Procedimiento

- 8.2.1 El solicitante entrega la Solicitud para Registro Comercial de Semilla GM (Formulario DFRN-01-R-049) al Analista Receptor. El Analista Receptor entrega la Solicitud al jefe de Biotecnología del Departamento de Biotecnología o al Profesional Analista DB-DFRN, quien tendrá diez (10) días calendario para revisar el cumplimiento estricto todos los requisitos administrativos, establecidos por la ANC.
- 8.2.2 En caso de que haga falta o no se cumpla con algún requisito, el Jefe del Departamento de Biotecnología o el Profesional Analista del DB-DFRN se lo comunicará directamente al solicitante dentro de los diez (10) días calendario antes mencionados, a través de una Boleta de Rechazo que será entregada al solicitante en las ventanillas de atención al Usuario del VISAR junto con la totalidad de la documentación presentada. En caso de que haga falta o no se cumpla con algún requisito de carácter administrativo, se interrumpirá el plazo estipulado y el Jefe de Biotecnología o el Profesional Analista del DB-DFRN, lo comunicarán directamente al solicitante para su cumplimiento y posterior al cumplimiento de dicho requerimiento, se continuará con el

proceso de análisis. Al ser rechazada la solicitud, se iniciará un proceso nuevo que no considerará los tiempos de la gestión de la solicitud previa.

8.2.3 En caso de que la solicitud cumpla con todos los requisitos, el Jefe de Biotecnología del Departamento o el Profesional Analista del DB-DFRN, elaborará bajo el formato establecido el registro de OVM y entregará a la ANC para su aprobación. La ANC expedirá el Certificado de Registro de OVM, el Departamento de Biotecnología lo comunicará al solicitante y lo entregará para su firma de recibido dentro de los diez (10) días hábiles antes mencionados.

8.2.4 La vigencia del registro de organismos vivos modificados estará en función de los elementos del expediente, y tendrán una vigencia de cinco (5) años, a partir de la fecha de su emisión. El solicitante deberá informar por escrito al Departamento de Biotecnología la fecha exacta del inicio de la liberación comercial. Pasado el plazo de un (5) año de la aprobación dada por la ANC, el solicitante deberá renovar el registro para lo cual deberá presentar a la ANC el formulario actualizado, con treinta (30) días calendario previos a la fecha de vencimiento del Registro de OVM.

8.3 **Cancelación del Registro de Organismos Vivos Modificados**

Serán canceladas por parte de la ANC el registro de OVM y por ende la autorización para la liberación comercial siguiendo el derecho y el principio constitucional de la garantía del debido proceso, en caso de:

8.3.1 Existencia de alertas sanitarias nacionales o internacionales que así lo justifiquen.

8.3.2 Incumplimiento de los requisitos presentados para el registro.

8.3.3 Cuando el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones de uso descritas en el etiquetado del producto.

8.3.4 Por falsificación o alteración de los documentos utilizados para el registro.

8.3.5 Cuando no se cumpla con los controles de calidad establecidos en las especificaciones del fabricante

8.3.6 Cuando el producto se comercialice en condiciones diferentes de las que fue

registrado.

- 8.3.7 Cuando durante el proceso de vigilancia de mercado se encuentre que los productos notificados presentan problemas de calidad o inocuidad.

IX. COMERCIALIZACIÓN DE SEMILLA GM

La semilla GM autorizada en Guatemala y en los Estados Parte para su comercio, debe contar con el certificado de autorización para liberación comercial y además estar registrada en base al numeral 14 del RT 65.06.01:18 Así como lo establecido en el Tratado General de Integración Económica Centroamericana, en lo específico a tránsito y transporte

X. MANIPULACIÓN, TRANSPORTE, ENVASADO E IDENTIFICACIÓN DE SEMILLA GM

Se aplicará lo establecido en el Artículo 18 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica para manipulación, transporte, envasado e identificación de semilla GM.

XI. COSTO DEL CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN PARA LA LIBERACIÓN EXPERIMENTAL, PRE-COMERCIAL Y COMERCIAL Y REGISTRO DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS.

Los costos de los certificados de Autorización y Registro de OVM emitidos por el DB-DFRN del VISAR en base al RT 65.06.01:18, estarán en función de las tarifas que el MAGA establezca según sea el caso.

XII. ÁREAS PARA LA LIBERACIÓN AL AMBIENTE DE SEMILLAS GM

- 12.1 **Restricción de siembra de semilla Genéticamente Modificada en áreas protegidas**

La aprobación de la liberación de semilla GM dentro de las áreas protegidas establecidas dentro del Sistema Guatemalteco de Áreas Protegidas (SIGAP),

estará acorde a lo establecido dentro de las normativas definidas por el Consejo Nacional de Áreas Protegidas (CONAP).

12.2 **Siembra de semillas Genéticamente Modificada en los territorios**

El solicitante deberá de obtener el consentimiento libre, previo e informado de conformidad por parte de la comunidad, toda vez sea legalmente reconocida como pueblo indígena, para atender la Declaración de Naciones Unidas sobre Derechos de los Pueblos Indígenas (UNDRIP), el Convenio sobre Diversidad Biológica y el Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo. Dicho documento de consentimiento deberá adjuntarse a la solicitud de autorización respectiva. La ausencia del consentimiento implicará que estas áreas no dispongan de la autorización de uso y por tanto serán áreas de uso restringido según el artículo 21 del RT: 65:06.01:18 hasta que se obtenga el consentimiento correspondiente.

12.3 **Áreas reconocidas como centros de origen y de diversidad genética de parientes silvestres de especies cultivadas.**

La Dirección de Fitozoogenética y Recursos Nativos, reconocerá por medio de estudios científicos realizados con el apoyo técnico y científico de la CTBAG y otras instituciones relacionadas al tema, áreas definidas como centros de origen y de diversidad genética de parientes silvestres de especies cultivadas.

XIII. AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE SEMILLA GENÉTICAMENTE MODIFICADA BAJO PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO

13.1 **Objeto**

El presente capítulo dispone de un mecanismo simplificado de evaluación y registro de semilla GM, que haya sido autorizada por dos o más países de la región, que tengan intercambio comercial con Guatemala, de conformidad con los compromisos internacionales, con el fin de agilizar el proceso de presentar solicitud de autorización de semillas GM en Guatemala, mediante la aceptación de los datos de análisis de riesgo y los certificados o registros otorgados por los países anteriormente

considerados que hayan aceptado la liberación comercial.

13.2 **Ámbito de aplicación**

- 13.2.1 Este procedimiento se podrá aplicar a solicitudes de autorización de semilla GM, cuya autorización experimental, pre-comercial y comercial haya sido previamente aprobada en dos o más países de la región, que tengan intercambio comercial con Guatemala, y haya sido categorizada como de uso comercial, calificada de bajo riesgo, siguiendo un procedimiento de análisis de riesgo basado en ciencia, y reportada así en el CIISB.
- 13.2.2 De igual manera, este procedimiento podrá aplicar a aquellos eventos, calificados con riesgo bajo siguiendo un procedimiento de análisis de riesgo basado en ciencia, que siendo autorizados previamente en el país exportador no hayan sido evaluados ni autorizados para su primera importación por Guatemala. La presencia de dicho evento para que este procedimiento aplique será de un nivel menor al 5% (en peso o volumen) del total de un cargamento de semilla que haya sido previamente autorizada por Guatemala.
- 13.2.3 En ningún momento, la aplicación de este Procedimiento Simplificado implica la autorización inmediata para su liberación experimental, pre-comercial o comercial de semilla GM. De igual modo, la autorización de tales semillas podrá estar condicionada a su uso, zona, situación o alguna otra no contemplada en el presente Manual.

13.3 **Requisitos**

Para solicitar la Autorización de liberación comercial bajo el procedimiento simplificado para semilla GM el solicitante deberá adjuntar:

- 13.3.1. Presentar completamente llenado, firmado y sellado el Formulario de Solicitud de Autorización de liberación de semilla comercial bajo el procedimiento simplificado (Formulario DFRN-01-R-050)
- 13.3.2. La documentación solicitada en dicho formulario.
- 13.3.3. La copia de la Registro de la Semilla Genéticamente Modificada

objeto de la solicitud expedido por un país que tenga relación comercial con Guatemala.

13.3.4. Adjuntar el informe de resultado técnico-científico de la liberación pre-comercial de semilla GM objeto de la solicitud. La ANC aceptaría la información obtenida en ensayos pre-comerciales realizados en países con condiciones de cultivo similares para los casos en los que técnicamente se justifique.

13.3.5. Información de la semilla OVM en base al Anexo I del Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la biotecnología del Convenio Sobre Diversidad Biológica

13.4 **Procedimiento**

13.4.1 El solicitante interesado en realizar el procedimiento simplificado de semilla GM podrá solicitar una reunión técnica con el jefe del Departamento de Biotecnología o con el Profesional Analista del DB-DFRN, en la cual se explique el procedimiento a seguir y los requisitos. Esta reunión quedará registrada a través de un listado de asistencia y se levantará una ayuda de memoria de la misma

13.4.2 En ese sentido, el solicitante entrega la Solicitud para Autorización para Liberación Comercial de Semilla GM a través del Procedimiento Simplificado (Formulario DFRN-01-R-050) al Analista Receptor. El Analista Receptor entrega la Solicitud al jefe del Departamento de Biotecnología o al Profesional Analista del DB-DFRN, quien tendrá quince (15) días calendario para revisar el cumplimiento estricto de todos los requisitos administrativos, establecidos por la ANC. En caso de que haga falta o no se cumpla con algún requisito, el Jefe del Departamento de Biotecnología o el Profesional Analista del DB-DFRN se lo comunicará directamente al solicitante dentro de los quince (15) días calendario antes mencionados, a través de una Boleta de Rechazo que será entregada al solicitante con la totalidad de la documentación presentada. En caso de que haga falta o no se cumpla con algún requisito de carácter administrativo, se interrumpirá el plazo estipulado y el Jefe de Biotecnología o el Profesional Analista del DB-DFRN, lo comunicarán directamente al solicitante para su cumplimiento y posterior al

cumplimiento de dicho requerimiento, se continuará con el proceso de análisis. Al ser rechazada la solicitud, se iniciará un proceso nuevo que no considerará los tiempos de la gestión de la solicitud previa.

- 13.4.3 En caso de que la solicitud cumpla con todos los requisitos, el Jefe del Departamento de Biotecnología o el Profesional Analista del Departamento de Biotecnología de la Dirección de Fitozoogenética y Recursos Nativos trasladará a la ANC para que firme el Certificado de Autorización para Liberación Comercial de Semilla GM bajo el Procedimiento Simplificado, en un plazo de diez (10) días calendario, período dentro del cual el Departamento de Biotecnología le comunicará al solicitante para su entrega y firma de recibido. La actividad a realizarse dentro del país no podrá llevarse a cabo, sino hasta después de expedido el Certificado de Autorización por parte de la ANC.
- 13.4.4 La vigencia del Certificado de Autorización para Liberación Comercial de Semilla GM bajo el Procedimiento Simplificado estará en función de los elementos del expediente, y tendrán una vigencia de cuatro (5) años, a partir de la fecha de su emisión. El solicitante deberá informar por escrito al Departamento de Biotecnología la fecha exacta del inicio de la liberación comercial bajo el procedimiento simplificado. Pasado el plazo de cuatro (5) años de la aprobación dada por la ANC, el solicitante podrá renovar su Autorización para lo cual deberá presentar a la ANC el formulario actualizado, con treinta (30) días calendario previos a la fecha de vencimiento del Certificado de Autorización. Dicha aprobación de la renovación está sujeta a los elementos del expediente.
- 13.4.5 La autorización por medio del Certificado para liberación comercial de semilla GM bajo el procedimiento simplificado dada al Solicitante será cargada en Centro de Intercambio de Información Sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB), informando al Punto Focal del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica de tal acción.
- 13.4.6 El solicitante podrá dar por terminado su proyecto antes del tiempo requerido en la solicitud. Sin embargo, deberá notificarlo a la ANC y al Jefe de Biotecnología-DFRN treinta (30) días calendario previo a su finalización

o cierre y cumplir con todas las medidas de gestión de riesgo establecidas en la solicitud (expediente) aprobado, incluidas las de terminación. El área de liberación quedará sujeta a inspecciones de monitoreo por el tiempo que considere el DB-DFRN: En consecuencia, al haber dado por terminado la liberación comercial de semilla GM bajo el procedimiento simplificado, el solicitante deberá generar un documento de cierre firmado por el representante legal de la Institución y legalizado por un abogado, en el cual se haga constar la culminación del mismo y el cumplimiento de las medidas de gestión de riesgo propias de la terminación del proyecto. Este documento deberá ser entregado al Departamento de Biotecnología a más tardar sesenta (60) días calendario después de la fecha de terminación estipulada en la solicitud inicial. El Departamento de Biotecnología podrá realizar la inspección de verificación de dicho cierre. En caso de no presentar tal documento, se considerará un incumplimiento y la ANC queda facultada para rechazar futuras nuevas solicitudes por parte de dicha Institución y de toma las medidas legales adicionales que considere necesarias.

13.4.7 El solicitante se compromete a circunscribirse a lo autorizado, en ningún momento la autorización para uso comercial de semilla GM para uso agrícola podrá ser utilizada para llevar a cabo otro tipo de liberaciones sin pasar por los procedimientos establecidos en este Manual para dichas situaciones.

13.4.8 El solicitante podrá presentar la información y autorizaciones de otros países, con la información confidencial debidamente identificada, para que sea utilizada como línea de base para la toma de decisiones.

13.5 **Revisión de las decisiones sobre Procedimiento Simplificado**

13.5.1 El solicitante o la ANC podrán solicitar que se revise una decisión adoptada en virtud de lo establecido en el Artículo 12 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Para dicha revisión y comunicación de la decisión sobre la misma, se dispondrá de hasta 30 días calendario contados a partir del día siguiente en el que sea recibida la solicitud de revisión.

- 13.5.2 La ANC puede iniciar una revisión si existe nueva información científica, acerca de los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana. Así mismo, la ANC podrá, a su discreción, requerir una evaluación de riesgo para importaciones subsiguientes de la semilla GM si hay cambios en las circunstancias por las cuales fue realizada una decisión.
- 13.5.3 El Solicitante podrá solicitar una revisión si existe un cambio en las circunstancias que podría influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión original o nueva información científica o técnica pertinente.
- 13.5.4 El solicitante o la ANC podrán solicitar que se revise una decisión adoptada en virtud de lo establecido en el Artículo 12 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Para dicha revisión y comunicación de la decisión sobre la misma, se dispondrá de hasta 30 días calendario contados a partir del día siguiente en el que sea recibida la solicitud de revisión.
- 13.5.5 La ANC puede iniciar una revisión si existe nueva información científica, acerca de los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana. Así mismo, la ANC podrá, a su discreción, requerir una evaluación de riesgo para importaciones subsiguientes de la semilla GM si hay cambios en las circunstancias por las cuales fue realizada una decisión.
- 13.5.6 El Solicitante podrá solicitar una revisión si existe un cambio en las circunstancias que podría influir en el resultado de la evaluación del riesgo en que se basó la decisión original o nueva información científica o técnica pertinente.

13.6 **Vigilancia y Verificación**

El DB-DFRN velará por el cumplimiento de las medidas de gestión de riesgo aprobadas en base en la información descrita en la Autorización de liberación comercial bajo el procedimiento simplificado para semilla GM. Para ello, podrá

planificar visita(s) de inspección en el(los) momento(s) que considere pertinente. Se planificará las inspecciones de monitoreo en base a los elementos del expediente, llevando un registro de dichas inspecciones. Se realizarán verificaciones en campo (in situ) en el área de liberación aprobada antes de la siembra, durante cualquier etapa del ciclo fenológico del cultivo, cosecha y post-cosecha, sin perjuicio de realizar verificaciones en cualquier momento según lo crea conveniente el Departamento de Biotecnología.

13.7 **Cancelación del Procedimiento Simplificado**

Será canceladas por parte de la ANC las autorizaciones para liberación comercial bajo el procedimiento simplificado, siguiendo el derecho y el principio constitucional de la garantía del debido proceso, en caso de:

- 13.7.1 Existencia de alertas fitosanitarias y sanitarias nacionales o internacionales que así lo justifiquen.
- 13.7.2 Cuando el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones de uso descritas en el etiquetado del producto.
- 13.7.3 Por falsificación o alteración de los documentos utilizados para el registro simplificado.
- 13.7.4 Cuando no se cumpla con los controles de calidad establecidos en las especificaciones del fabricante
- 13.7.5 Cuando el producto se comercialice en condiciones diferentes de las que fue registrado.
- 13.7.6 Cuando durante el proceso de vigilancia de mercado se encuentre que los productos notificados presentan problemas de calidad o inocuidad.

13.8 **Formulario para autorización generadas mediante Procedimiento Simplificado**

- 13.8.1 Formulario DFRN-01-R-050: Solicitud para Autorización para Liberación de semilla genéticamente modificada bajo el procedimiento simplificado.
- 13.8.2 Boleta de rechazo
- 13.8.3 Certificado de Autorización de liberación de Semilla Genéticamente modificado para uso en Procedimiento Simplificado.

XIV. FORMULARIOS

Los siguientes son los formularios mencionados en el presente Manual, sin perjuicio de otros existentes o por generar:

- 14.1 Formulario DFRN-01-R-042: Consulta Previa sobre Productos Obtenidos Mediante Biotecnología de Precisión
- 14.2 Formulario DFRN-01-R-044: Solicitud de Autorización para Uso Confinado de OVM para Uso Agrícola
- 14.3 Formulario DFRN-01-R-047: Solicitud para Autorización para Liberación de Semilla GM de Uso Agrícola
- 14.4 Formulario DFRN-01-R-049. Registro de Organismos Vivos Modificados.
- 14.5 Formulario DFRN-01-R-050. Solicitud para Autorización de liberación comercial de semilla GM bajo el procedimiento simplificado.

XV. INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y EL CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA

Como lo establece el numeral 5.1 del RT 65.06.01:18, y el Artículo 19 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, la Autoridad Nacional Competente para los temas agrícolas será la Dirección de Fitozoogenética y Recursos Nativos. Para ello, el Jefe del Departamento de Biotecnología o el Profesional Analista del Departamento de Biotecnología de la Dirección de Fitozoogenética y Recursos Nativos, solicitarán formalmente la autorización correspondiente al Punto Focal Nacional del Convenio Sobre Diversidad Biológica para que sea acreditado como un Usuario Autorizado para poder registrar en el Centro de Intercambio de Información Sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB).

Toda información con respecto al Artículo 20 del Protocolo de Cartagena que se refiere al intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología. El Punto Focal Nacional del CIISB será el enlace y encargada de autorizar toda la información hacia la Secretaria del Convenio sobre Diversidad Biológica.

XVI. INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

- 16.1 Según lo mencionado en el numeral 9 del RT 65.06.01:18, la solicitante podrá solicitar a la ANC, que determinada información sea catalogada como confidencial, según lo establecido Artículo 21 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- 16.2 Toda la documentación interna respetará lo tipificado en la información no divulgable o confidencial. El tratamiento de la información confidencial de las solicitudes está sujeto a lo establecido en el artículo 21 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica y a la Ley de Acceso a la Información Pública de Guatemala (Decreto No. 57-2008).

XVII. CONSIDERACIONES SOCIOECONÓMICAS

Para Guatemala, y en atención al presente Manual de Procedimientos, al RT 65.06.01:18, al Artículo 15 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, y a los conceptos de organizaciones internacionales de las cuales el país es Parte, como la Organización Mundial del Comercio (OMC) y el *Codex Alimentarius*, entre otras, las evaluaciones de riesgo de semillas GM deben estar basadas en ciencia e implementadas de manera predecible y transparente, alejadas de señalamientos especulativos.

Por lo anterior y en consecuencia a que la evaluación de las consideraciones socioeconómicas puede usar otros enfoques diferentes al método científico, se tomará en consideración el carácter voluntario de las consideraciones socioeconómicas como lo establece el Artículo 26 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

XVIII. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

- 18.1 El Departamento de Biotecnología velará por el cumplimiento del proceso de vigilancia y verificación (monitoreo) en función de las medidas de bioseguridad y de gestión de riesgo que se establezcan en las solicitudes aprobadas bajo los lineamientos del RT 65.06.01:18. Se planificará las inspecciones de vigilancia y verificación en base a los elementos del expediente, llevando un registro de dichas inspecciones de monitoreo *in situ*, además de la detección e identificación del(os) OVM aprobado(s) según sea el caso en los laboratorios de referencia en el país.
- 18.2 Las inspecciones en el campo (*in situ*) o *áreas de liberación aprobada* se harán antes de la siembra, durante cualquier etapa del ciclo fenológico del cultivo, cosecha y post-cosecha, sin perjuicio de realizar verificaciones en cualquier otro momento, según lo crea conveniente el Departamento de Biotecnología, utilizando listados de verificación.
- 18.3 En caso de incumplimiento de cualquiera de los requisitos y medidas establecidas en las liberaciones autorizadas, el Jefe de Biotecnología del Departamento o el Profesional Analista del Departamento de Biotecnología de la Dirección de Fitozoogenética y Recursos Nativos, elaboraran un informe técnico de la situación para que se establezcan y deduzcan las responsabilidades al solicitante en base a las normativas nacionales e internacionales aplicables en el tema. Así mismo, se podrá convocar al CTBAG para asesorarse sobre cuales medidas disciplinarias corresponderán aplicar según el caso.

XIX. MOVIMIENTOS TRANSFRONTERIZOS INVOLUNTARIOS Y MEDIDAS DE EMERGENCIA

- 19.1 Los Estados Parte aplicarán para movimientos transfronterizos involuntarios y medidas de emergencias de organismos vivos modificados lo establecido en el Artículo 17 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- 19.2 El Solicitante deberá de notificar y consultar en el caso de movimiento

transfronterizo involuntario de semilla GM para uso agrícola, a través del punto de contacto, en este caso la Dirección de Fitozoogenética y Recursos Nativos y el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (BCH) (y cuando proceda, a las organizaciones internacionales pertinentes), a otra Estado Parte afectada cuando tenga el conocimiento de una situación dentro de la Jurisdicción que haya dado lugar a una liberación que conduzca o pueda conducir a un movimiento transfronterizo involuntario de una semilla GM para uso agrícola que sea probable que tenga efectos adversos significativos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana en esos Estados. La notificación se enviará por escrito tan pronto la Parte tenga conocimiento de la situación y deberá contener:

- 19.2.1 Información disponible pertinente sobre las cantidades estimadas y las características y/o rasgos importantes del organismo vivo modificado.
- 19.2.2 Información sobre las circunstancias y la fecha estimada de la liberación, así como el uso del organismo vivo modificado en la Parte de origen.
- 19.2.3 Cualquier información disponible sobre los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, así como información disponible acerca de las posibles medidas de gestión del riesgo.
- 19.2.4 Cualquier otra información pertinente.
- 19.2.5 Un punto de contacto para obtener información adicional.
- 19.2.6 Finalmente, a través de la ANC de Cada Parte en cuya jurisdicción haya ocurrido la liberación de semilla GM para uso agrícola, entablará inmediatamente consultas con los Estados afectados o que puedan resultar afectados para que éstos puedan determinar las respuestas apropiadas y poner en marcha las actividades necesarias, incluidas medidas de emergencia.

XX. MOVIMIENTO TRANSFRONTERIZO ILÍCITO

En caso de un movimiento transfronterizo ilícito de una semilla GM, la ANC actuará

de conformidad a lo establecido en el Artículo 25 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

XXI. RESPONSABILIDAD Y COMPENSACIÓN

En la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de semilla GM se aplicarán las disposiciones incluidas en los procedimientos en los que nacional e internacionalmente se comprometa Guatemala. Lo anterior no limita las acciones que deba tomar el Estado de Guatemala para garantizar un nivel adecuado de protección en el uso y conservación del patrimonio Agropecuario Nacional.

XXII. BIBLIOGRAFÍA

- 22.1 Acuerdo Ministerial 386-2006 del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación de la República de Guatemala. Acuérdese establecer los requisitos para la importación, transporte, manejo dentro del país, establecimiento de experimentos de campo y producción para exportación de Organismos Vivos Modificados, - OVM-, para uso agrícola. (Guatemala). Diario Oficial del 17 de agosto 2006.
- 22.2 Acuerdo No. 1570-98. Reglamento de Bioseguridad con énfasis en plantas transgénicas. (Honduras). La Gaceta - República de Honduras, Tegucigalpa M.D.C. 14 de noviembre de 1998.
- 22.3 Nueva Ley DOF 18-03-2005. Ley de bioseguridad de organismos genéticamente modificados de México. Diario Oficial de la Federación del 18 de marzo de 2005.
- 22.4 Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación; Organización Mundial de la Salud. 2000. Aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos de origen vegetal genéticamente modificados. Informe de una Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos.
- 22.5 Resolución Instancia Ministerial – UA No. 60-2019. 2019. Reglamento Técnico de Bioseguridad de Organismos Vivos Modificados para Uso

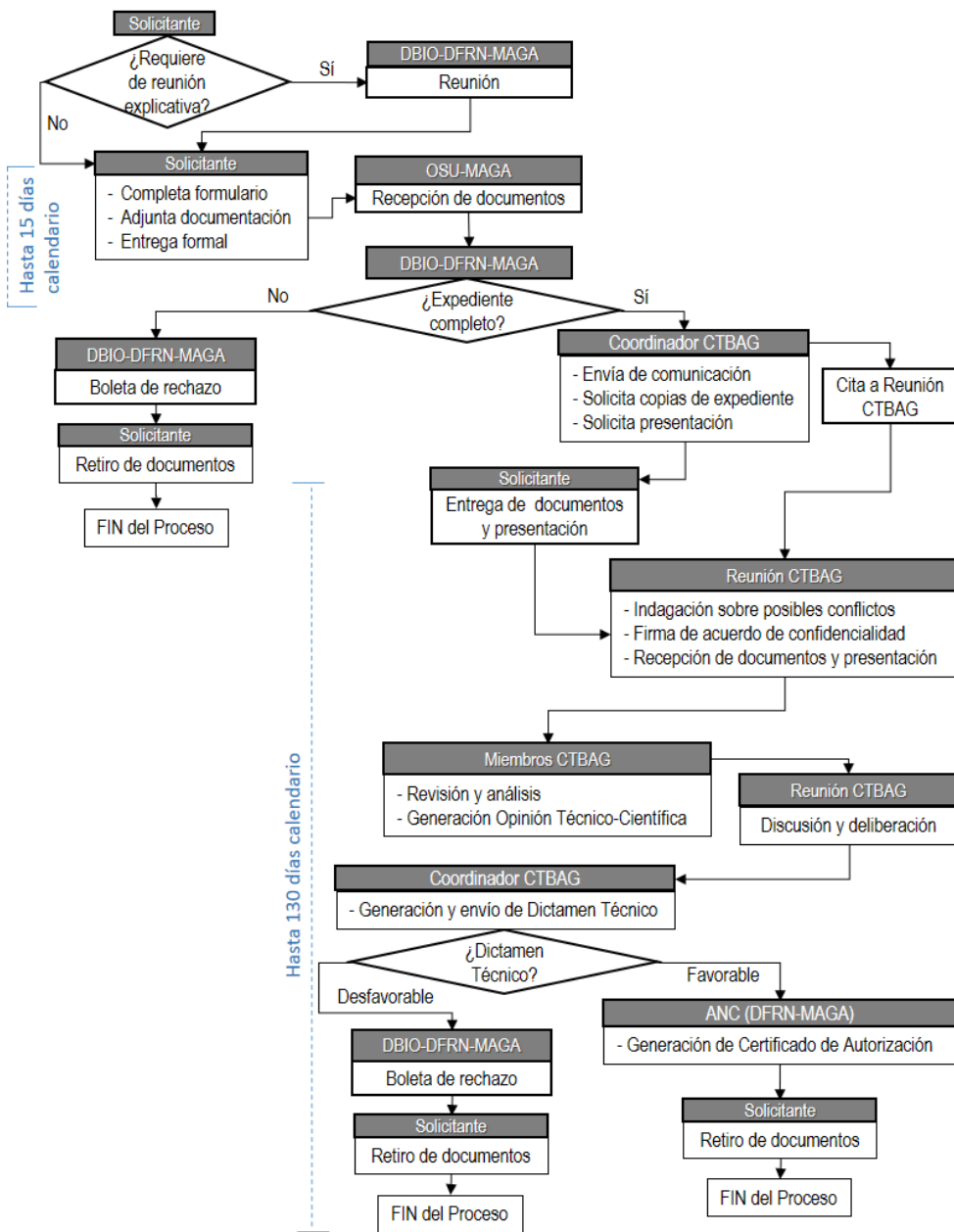
Agropecuario RT 65.06.01:18.

- 22.6 Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. 2000. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexos. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- 22.7 Zaid A, Hughes HG, Porceddu E, Nicholas F. 2004. Glosario de biotecnología para la agricultura y la alimentación. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Disponible en: <http://www.fao.org/docrep/004/y2775s/y2775s00.htm>. Consultado el 9 de mayo de 2018.



XXIII NEXOS

23.1 Anexo 1. Descripción general esquemática del proceso de Autorización para liberación experimental, pre comercial y comercial.



23.2 Anexo 2 Formularios

Formulario DFRN-01-R-042: Consulta Previa sobre Productos Obtenidos Mediante Biotecnología de Precisión

Formulario DFRN-01-R-044: Solicitud de Autorización para Uso Confinado de OVM para Uso Agrícola

Formulario DFRN-01-R-047: Solicitud para Autorización para Liberación de Semilla GM de Uso Agrícola

Formulario DFRN-01-R-049. Registro de Organismos Vivos Modificados.

Formulario DFRN-01-R-050. Solicitud para Autorización de liberación comercial de semilla GM bajo el procedimiento simplificado.



FORMULARIO DFRN-01-R-042

**Formulario de Consulta Previa sobre Productos Obtenidos Mediante
Biotecnología de Precisión**

Campo de uso interno del MAGA	
Registro Interno DB-DFRN No:	
Fecha de recibido por el Profesional Analista del DB-DFRN-MAGA/Jefe de Biotecnología:	
Nombre:	
Firma:	

**Consulta Previa sobre Productos Obtenidos Mediante Biotecnología de
Precisión**

A. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE	
1. Institucional	
Nombre de la Institución solicitante	
Número de registro de Comercialización de semillas ante la DFRN-VISAR-MAGA	
Dirección física para notificaciones	
Teléfono de oficina y extensión	
Correo electrónico	
2. Representante legal	
Nombre	
Identificación/número de DPI	
Dirección física para notificaciones	
Teléfono celular, oficina y extensión	
Correo electrónico:	
3. Responsable técnico titular	
Nombre	

Identificación/número de DPI	
Profesión	
Número de colegiado activo	
Cargo en la Institución	
Dirección física para notificaciones	
Teléfono celular, oficina y extensión	
Correo electrónico:	
Responsable técnico suplente	
Nombre	
Identificación/número de DPI	
Profesión	
Número de colegiado activo	
Cargo en la Institución	
Dirección física para notificaciones	
Teléfono celular, oficina y extensión	
Correo electrónico:	

B. INFORMACIÓN TÉCNICA	
1. Sobre el organismo	
Nombre científico del material a introducir al agroecosistema previsto	
Descripción taxonómica completa (Incluir familia, orden, especie, subespecie, cultivar, línea o serotipo, cuando corresponda) del material a introducir al agroecosistema previsto	
Nombre del (o los) cultivar(es), línea(s) o cepas(s) que se pretende introducir al agroecosistema previsto	
Empresa o institución que desarrolló el material.	
Persona de contacto en el país	
Teléfono celular, oficina y extensión	
Correo electrónico	
2. Sobre el proceso tecnológico	

Descripción detallada de la técnica utilizada
<i>Incluir mapa de toda construcción genética utilizada en el proceso de obtención Técnicas utilizadas para descartar la inserción de secuencias genéticas que codifiquen proteínas, ARN de interferencia, ARN de doble hebra, péptidos de señalización o secuencias regulatorias.</i>
Explicar la Secuencia del ADN blanco
Explicar la Función en el organismo de la secuencia de ADN blanco
Explicar la Secuencia del ADN luego de aplicar la técnica
Explicar cambios de la función de la secuencia de ADN en el organismo
Proporcionar evidencia(s) relacionada(s) a la ausencia de secuencias recombinantes (si se utilizó un OVM intermedio).
3. Sobre el fenotipo
Descripción detallada del fenotipo resultante (puede adjuntar más hojas al presente formulario)
Proporcionar evidencia de los cambios esperados en los usos propuestos del organismo resultante y sus derivados
4. Autorizaciones
Aprobaciones del material por agencias regulatorias de otros países
<i>Proporcione copia legalizada del documento oficial si en caso el material de propagación ha sido autorizado por la agencia oficial de algún país. De ser así, indicar el tipo de autorización e información relacionada (disponibilidad web, fechas, etc.)</i>
5. Referencias
<i>Referencias de artículos de revistas con sistemas de evaluación por pares. Acompañar copia electrónica de las publicaciones mencionadas (puede adjuntar más hojas al presente formulario)</i>

3	Fotocopia del acta de constitución legal de la entidad
4	Fotocopia del acta notarial de toma de posesión del representante legal y razonamiento de acta del Registro Mercantil
5	Fotocopia completa del DPI de representante legal o propietario
6	Fotocopia patente de comercio y/o sociedad (si aplica)
7	Fotocopia del Registro Tributario Unificado -RTU- de la SAT.

En caso de empresa personal, omitir los numerales 3 y 4.

Firma:		Sello
Nombre:		
Cargo:		
Organización:		
Lugar y Fecha:		

Declaro bajo juramento propio y de nuestra representada que la información contenida en esta solicitud en todas sus partes es completa y exacta.

DFRN-01-R-042



FORMULARIO DFRN-01-R-044

**Formulario de Solicitud de Autorización para Uso Confinado de OVM para Uso
Agrícola**

Campo de uso interno del MAGA	
Identificador Interno:	
Fecha de ingreso a las ventanillas de atención al Usuario del VISAR:	

Primera autorización

Renovación

1. INFORMACIÓN GENERAL

A. INFORMACIÓN DEL SOLICITANTE	
1. Institucional	
Nombre de la entidad	
Identificación	
Dirección física para notificaciones	
Teléfono	
Correo electrónico	
2. Representante legal	
Nombre	
Identificación	
Dirección física para notificaciones	
Teléfono	
Correo electrónico:	
3. Responsable técnico	
Nombre	
Identificación	
Profesión	
Número de colegiado activo	
Cargo en la Institución	
Dirección física para notificaciones	
Teléfono	
Correo electrónico:	

B. INFORMACIÓN 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	
Ubicación del área confinamiento (Georeferenciada si está disponible)	
Área de confinamiento (en m ²)	
Uso Previsto del OVM	Reproducción de Semillas () Alimentación Humana () Alimentación Animal () Uso Ornamental () Otros (), especifique
Protocolo del Proyecto (incluye los aspectos técnicos de la solicitud)	

C. INFORMACIÓN SOBRE PROVEEDOR Y DESARROLLADOR	
Proveedor del material o semilla (Responsable en el país de origen)	
Nombre de la Empresa /Institución	
Persona Responsable	
Teléfono(s)	
Dirección	
Correo electrónico	

*Adjuntar una nota por parte de la empresa/institución proveedora donde le concede el permiso al solicitante para utilizar e importar este material cuando proceda.
** En cumplimiento al Artículo 5.4.2. literal C del RT “En caso de importación de OVM para uso agrícola por parte de un centro de enseñanza e investigación, se realizará de acuerdo a las normas fitosanitarias aplicables establecidas por la ANC en el tema fitosanitario”.

Desarrollador del material o semilla	
Nombre de la Empresa /Institución	
Persona Responsable	
Teléfono(s)	
Dirección	
Correo electrónico	

*Adjuntar una nota por parte de la empresa proveedora donde le concede el permiso al solicitante para utilizar e importar este material cuando proceda.

C. DOCUMENTOS A PRESENTAR	
1	Declaración Jurada de Veracidad de Información
2	Fotocopia de la resolución aprobatoria de viabilidad ambiental ante el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales o Licencia Ambiental vigente.
3	Fotocopia del acta de constitución legal de la entidad
4	Fotocopia del acta notarial de toma de posesión del representante legal y razonamiento de acta del Registro Mercantil
5	Fotocopia completa del DPI de representante legal o propietario
6	Fotocopia patente de comercio y/o sociedad (si aplica)
7	Fotocopia del Registro Tributario Unificado -RTU- de la SAT.

En caso de empresa personal, omitir los numerales 3 y 4.

Firma:		Sello
Nombre:		
Cargo:		
Organización:		
Lugar y Fecha:		

Declaro bajo juramento propio y de nuestra representada que la información contenida en esta solicitud en todas sus partes es completa y exacta. Declaro 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.

DFRN-01-R-044

FORMULARIO DFRN-01-R-047

**Formulario de Solicitud de Autorización de Semilla Genéticamente Modificada
para uso Agrícola**

Campo de uso interno del DB-DFRN-VISAR-MAGA	
Registro Interno DB-DFRN No:	
Fecha de recibido por el Jefe de Biotecnología o Profesional Analista del DB-DFRN	
Nombre:	
Firma:	

1. TIPO DE SOLICITUD (Marque solo una opción cuando aplique)

A	liberación para uso experimental ()
B	Liberación comercial ()
C	Liberación pre-comercial ()
	Producción de líneas para investigación (). Eventos apilados ()
	Uso Posterior Reproducción de semillas () Alimentación Humana () Alimentación Animal () Uso Ornamental () Otros, especifique ()

El presente formulario debe ser completado en su totalidad por el solicitante, con la información requerida de forma ordenada, clara y detallada.

Primera Autorización

Renovación

2. INFORMACIÓN GENERAL

A INFORMACIÓN GENERAL DEL ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO OBJETO DE ESTA SOLICITUD	
Nombre Científico del Organismo Vivo Modificado	
Nombre(s) común(es)	
Mencionar a los Organismos receptores u organismos parentales (donadores de los genes o características introducidas);	
Mencionar el Método de Transformación	
Mencionar que Genes o secuencias funcionales fueron introducidas	
Mencionar las Características introducidas	
Proporcionar el Identificador único asignado internacionalmente (OCDE)	
Proporcionar el nombre comercial o cualquier otra denominación con la que se identifica el material en el país de origen y de procedencia	
Proporcionar el dato de la Cantidad (volumen etc.) total de la semilla GM a utilizar	
Proporcionar las coordenadas de ubicación del área de liberación (en coordenadas GTM)	
Proporcionar el área de la parcela neta y bruta en m ² y ha.	
Protocolo del Proyecto (incluye los aspectos técnicos de la solicitud)	

B. INFORMACIÓN SOBRE PROVEEDOR Y DESARROLLADOR	
Proveedor del material o semilla (Responsable en el país de origen)	
Nombre de la Empresa /Institución	
Nombre del representante legal/gerente/responsable	
Número de Teléfono(s)de oficina/extensión y celular	
Dirección física para notificaciones	
Correo electrónico	
*Adjuntar una nota por parte de la empresa/institución proveedora donde le concede el permiso al solicitante para utilizar este material cuando proceda. ** En cumplimiento al numeral 22 <i>"Queda prohibida la importación de un organismo vivo modificado para uso agropecuario que haya sido objeto de prohibición en el país de origen o procedencia"</i> . Por tanto, la importación de semillas GM no excluye el estricto cumplimiento de todas las normas y leyes del país incluidas aquellas relacionadas a los temas de semillas, sanidad vegetal y ambiental, entre otras, sin perjuicio de otras no mencionadas aquí.	
Desarrollador del material o semilla	
Nombre de la Empresa /Institución	
Representante legal/gerente/Responsable	
Teléfono(s)de oficina/extensión y celular	
Dirección física para notificaciones	
Correo electrónico	
*Adjuntar una nota por parte de la empresa desarrolladora donde le concede el permiso al solicitante para utilizar este material cuando tenga la autorización por parte de la ANC.	

C. DOCUMENTOS A PRESENTAR	
1	Declaración Jurada de Veracidad de Información
2	Fotocopia de la resolución aprobatoria de viabilidad ambiental ante el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales o Licencia Ambiental vigente.
3	Fotocopia del acta de constitución legal de la entidad
4	Fotocopia del acta notarial de toma de posesión del representante legal y razonamiento de acta del Registro Mercantil
5	Fotocopia completa del DPI de representante legal o propietario
6	Fotocopia patente de comercio y/o sociedad (si aplica)
7	Fotocopia del Registro Tributario Unificado -RTU- de la SAT.

En caso de empresa personal, omitir los numerales 3 y 4.

Firma del Representante Legal		Sello de la institución
Nombre del Representante Legal		
Cargo:		
Organización:		
Lugar y Fecha:		

Declaro bajo juramento propio y de nuestra representada que la información contenida en esta solicitud en todas sus partes es completa y exacta. Declaro 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.

DFRN-01-R-047



FORMULARIO DFRN-01-R-049

**Formulario de Solicitud de Registro de Eventos biotecnológicos de Organismos
Vivos Modificados –OVM- para Uso Agrícola**

Campo de uso interno del DB-DFRN-VISAR-MAGA	
Registro Interno DB-DFRN No:	
Fecha de recibido por el Jefe de Biotecnología o Profesional Analista del DB-DFRN	
Nombre:	
Firma:	

1. Institucional y representante legal		
Nombre de la organización		
Nombre del representante legal		
Dirección física para notificaciones		
Teléfono		
Correo electrónico		
2. Información Técnica		
	Nombre común	Nombre Científico
Producto transgénico (OVM):		
Organismo donador:		
Organismo receptor:		
Método de transformación:		
Número de Autorización para Liberación Comercial		
Breve descripción del (os) evento (os) biotecnológico (os) introducidos		
Fecha de Autorización para Liberación Comercial		

Firma:		Sello
Nombre:		
Cargo:		
Organización:		
Lugar y Fecha:		

Declaro bajo juramento propio y de nuestra representada que la información contenida en esta solicitud en todas sus partes es completa y exacta. Declaro 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.

DFRN-01-R-049



FORMULARIO DFRN-01-R-050

Formulario Solicitud de Autorización de liberación de semilla genéticamente modificada bajo el procedimiento simplificado

Campo de uso interno del DB-DFRN-VISAR-MAGA	
Registro Interno DB-DFRN No:	
Fecha de recibido por el Jefe de Biotecnología o Profesional Analista del DB-DFRN	
Nombre:	
Firma:	

Marcar:

Primera liberación comercial de semilla GM bajo el procedimiento simplificado ()

Renovación ()

2. INFORMACIÓN GENERAL

A. INFORMACIÓN GENERAL DEL ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO OBJETO DE ESTA SOLICITUD	
Nombre Científico del Organismo Vivo Modificado	
Nombre(s) común(es)	
Mencionar a los Organismos receptores u organismos parentales (donadores de los genes o características introducidas);	
Mencionar el Método de Transformación	
Mencionar que Genes o secuencias funcionales fueron introducidas	
Mencionar las Características introducidas	
Proporcionar el Identificador único asignado internacionalmente (OCDE)	

Proporcionar el nombre comercial o cualquier otra denominación con la que se identifica el material en el país de origen y de procedencia	
Uso Posterior	Reproducción de semillas () Alimentación Humana () Alimentación Animal () Uso Ornamental () Otros, especifique ()

B. INFORMACIÓN SOBRE PROVEEDOR Y DESARROLLADOR	
Proveedor del material o semilla (Responsable en el país de origen)	
Nombre de la Empresa /Institución	
Nombre del representante legal/gerente/responsable	
Número de Teléfono(s)de oficina/extensión y celular	
Dirección física para notificaciones	
Correo electrónico	
*Adjuntar una nota por parte de la empresa/institución proveedora donde le concede el permiso al solicitante para utilizar este material cuando proceda. ** En cumplimiento al numeral 22 <i>“Queda prohibida la importación de un organismo vivo modificado para uso agropecuario que haya sido objeto de prohibición en el país de origen o procedencia”</i> . Por tanto, la importación de semillas GM no excluye el estricto cumplimiento de todas las normas y leyes del país incluidas aquellas relacionadas a los temas de semillas, sanidad vegetal y ambiental, entre otras, sin perjuicio de otras no mencionadas aquí.	
Desarrollador del material o semilla	
Nombre de la Empresa /Institución	
Representante legal/gerente/Responsable	
Teléfono(s)de oficina/extensión y celular	
Dirección física para notificaciones	
Correo electrónico	

C. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA	
1. Técnica	
1.1	Formulario de Solicitud de Autorización de liberación de semilla genéticamente modificada bajo el procedimiento simplificado ante la ANC.
1.2	Copia de la Autorización comercial de semilla GM del país en donde ha sido validado
1.3	Copia del Registro de Organismos Vivos Modificados (otro país)
1.4	Información de la semilla OVM en base al Anexo I del Protocolo de Cartagena Sobre Seguridad de la biotecnología del Convenio Sobre Diversidad Biológica.
2. Legal	
2.1	Declaración Jurada de Veracidad de Información
2.2	Fotocopia de la resolución aprobatoria de viabilidad ambiental ante el Ministerio de Ambiente y Recursos Naturales o Licencia Ambiental vigente.
2.3	Fotocopia del acta de constitución legal de la entidad
2.4	Fotocopia del acta notarial de toma de posesión del representante legal y razonamiento de acta del Registro Mercantil
2.5	Fotocopia completa del DPI de representante legal o propietario
2.6	Fotocopia patente de comercio y/o sociedad (si aplica)
2.7	Fotocopia del Registro Tributario Unificado -RTU- de la SAT.

En caso de empresa personal, omitir los numerales 2.3 y 2.4.

Firma del Representante Legal		Sello de la institución
Nombre del Representante Legal		
Cargo:		
Organización:		
Lugar y Fecha:		

Declaro bajo juramento propio y de nuestra representada que la información contenida en esta solicitud en todas sus partes es completa y exacta. Declaro 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.

DFRN-01-R-050

23.3 Anexo 3 Documentos de Apoyo a Formularios de Presentación

Protocolo de apoyo a Formulario DFRN-01-R-044: Solicitud de Autorización para Uso Confinado de OVM para Uso Agrícola

PROTOCOLO DEL PROYECTO (aspectos técnicos)

2. Título del proyecto

3. Resumen

Presentar un resumen y descripción de las características genéticas introducidas, el origen de las mismas, el organismo donador y cómo funcionan.

4. Antecedentes

*Plantee claramente el problema que orienta la realización del estudio
Justifique por qué es necesario o importante el estudio*

5. Objetivos

Describa de manera clara y precisa los objetivos (general y específicos) de la propuesta de uso confinado de OVM.

6. Metodología

Describa claramente los métodos, técnicas y procesos a emplear.

5.1 Lugar de la Evaluación

- Definir la ubicación de la localidad geográfica. Adjuntar georreferenciación, además de mapas y croquis del sitio de confinamiento
- Dimensiones de parcela neta y parcela bruta

5.2 Diseño experimental

*Universo de estudio, tamaño de muestra, unidad de análisis
Variables cuantitativas y cualitativas a considerar*

5.3 Conformación de la comisión interna de bioseguridad

Nombres y función de los integrantes de la Comisión Interna de Bioseguridad de la institución:

Nombre completo	No. DPI	Formación académica	Función/Responsabilidad

Indicar si tiene el responsable técnico de la solicitud experiencia en actividades de utilización confinada de organismos vivos modificados.

En caso de que lo tenga completar la siguiente información:

Inventario de todas las cepas vivas que poseen, y aquellas que hayan utilizado previamente, el cual podrán poner a solicitud de la ANC en caso de un requerimiento

Nombre de la especie	No. De cepas	Uso previsto de la cepa*

*Mencione el organismo receptor involucrado (nombre común, especie)

7. Análisis de Riesgo

6.1 Organismo donador

Indicar la clasificación taxonómica y las características biológicas del donante.

6.2 Organismo receptor

Indicar la clasificación taxonómica, los centros de origen y de diversidad genética del organismo receptor y los hábitats en los que el organismo puede persistir o proliferar.

6.3 Caracterización molecular

- Caracterización y descripción de los materiales genéticos
- Elementos utilizados

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

- Sistema de transformación y selección empleados.
- Breve revisión (basada en literatura científicamente validada, publicaciones con revisión de pares) de la estabilidad y herencia mendeliana o segregación de las características genéticas.

6.4 Expresión de la proteína (cuando la misma exista)

- Describir las secuencias de aminoácidos de las regiones codificantes introducidas. Si corresponde, señalar las modificaciones realizadas de la secuencia original.
- Indicar los tejidos donde se expresan las secuencias introducidas.

6.5. Fenotipo

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

6.6 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 bioseguridad que serán o han sido usados desde el país de origen, en los países que esté de tránsito y en Guatemala para prevenir la contaminación, liberación y diseminación en la producción de: el organismo donador, el organismo receptor, el vector o agente vector.

MEDIDAS DE CONTENCIÓN

Una descripción detallada de los procedimientos, procesos y medidas de seguridad propuesta que serán utilizados para prevenir el escape y la diseminación del organismo donador, el vector o agente vector y el organismo receptor (OVM).

MÉTODO DE DISPOSICIÓN FINAL

Una descripción detallada de los métodos propuestos para el manejo de los desechos de laboratorio y los materiales utilizados en el proyecto (sustratos, plantas, granos, etc.).

6.7 Métodos sugeridos para la detección e identificación

- Mención del método de detección utilizado para el o los eventos utilizados.

8. Directrices de Bioseguridad

Mencione las normas, directrices y acuerdos internacionales en bioseguridad de organismos vivos modificados para uso agrícola de uso confinado que se estarán implementado en el marco de este proyecto.

Basado en el Art. 8 de la Ley de Protección y Mejoramiento Ambiental, Decreto 68-86, incluya el número de resolución aprobatoria del instrumento ambiental correspondiente.

Es importante que el solicitante esté familiarizado con las normas ambientales, de sanidad e inocuidad del país.

9. Referencias Bibliográficas

Incluir las referencias bibliográficas que se mencionen en la solicitud.

El formato es libre, pero debe contener al menos: autor (es), año de publicación. Título. Nombre de la revista, libro o documento. Identificadores (Número, volumen, páginas).

Las referencias de información tomada de Internet deben contener los vínculos y la fecha de consulta.

Adjuntar copia de la mayor cantidad de referencias citadas en formato virtual (pdf en Cd o USB)

Protocolo de apoyo a Formulario DFRN-01-R-047.

Protocolo para la conducción y manejo de pruebas experimentales, pre-comercial y comercial con semilla genéticamente modificada.

Aspectos Técnicos

1. Título del proyecto

2. Resumen

Presentar un resumen que contenga la descripción de las características genéticas introducidas, el origen de las mismas, el organismo donador y cómo funciona.

3. Contenido mínimo para la ejecución de las liberaciones experimental, pre-comercial y comercial.

En esta sección se incluyen aspectos mínimos que debe contener el protocolo para la conducción y manejo de pruebas experimentales con semilla GM para uso agrícola para llevar a cabo dichas pruebas en el país. :

Para Solicitud de Uso Experimental, debe presentarse en el siguiente esquema:

- **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**
- **FUNDAMENTO TEÓRICO** (*información científica de soporte, respuestas posibles a las hipótesis planteadas*)
- **OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN** (*general y específicos*)
- **JUSTIFICACIÓN** (*razones técnicas y científicas que orienta(n) la presentación de esta solicitud*)

- **METODOLOGÍA**
 - a. *Tipo y diseño experimental del estudio. Incluir aspectos relacionados con universo de estudio, selección y tamaño de muestra, unidad de análisis y observación.*
 - b. *Mencionar la cantidad o volumen de material que vaya a emplearse en el experimento*
 - c. *Definir la(s) ubicación(es) de la(s) localidad(es) geográfica(s) donde se hará la introducción, movilización y/o liberación. Adjuntar georreferenciación en coordenadas GTM, además de mapas y croquis de los sitios en los que se hará el experimento (parcela neta y bruta).*
 - d. *Dimensiones de parcela neta y parcela bruta (m² y ha).*
 - e. *Hipótesis*
 - f. *Definiciones operacionales (variables cuantitativas y cualitativas a tomar en consideración)*
 - g. *Procedimientos para la recolección de información, instrumentos a utilizar y*
 - h. *métodos para el control de calidad de los datos*
 - i. *Técnicas de análisis de datos y procesamiento de la información.*
- **PLAN DE ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS**



- a. Métodos y modelos de análisis de los datos según tipo de variables
- b. Programas a utilizar para análisis de datos

- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS
- USO PREVISTO
- CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES (desde su almacenamiento, traslado, siembra, manejo del cultivo, cosecha y post-cosecha).

ANEXOS (Toda información que ayude a clarificar y a enriquecer el protocolo, Instrumentos de recolección de información. Mapas de ubicación de las parcelas, ampliación de métodos y procedimientos a utilizar, etc.)

Para el caso de la Solicitud de Liberación Pre-Comercial de semilla GM y liberación Comercial de semilla GM, el solicitante deberá cumplir con el siguiente protocolo de conducción y manejo de semillas GM para liberación pre-comercial o liberación comercial, según sea el caso:

- Describa claramente el (los) objetivo(s) o propósito(s) de la introducción, movilización y/o liberación al medio ambiente del artículo regulado
- Mencione claramente la justificación o razones que orienta(n) la presentación de esta solicitud
- Describa de manera clara, precisa y detallada la metodología que se empleará. Incluir pero no limitarse a lo siguiente:
 - Presentar el diseño experimental y/o de producción propuesto.
 - Mencionar la cantidad o volumen (cantidad de semilla en kg) de material OVM que vaya a importar, liberar, producir, cosechar, emplearse en el experimento, a transferirse en el primer movimiento transfronterizo, etc., según sea el caso.
 - Definir la(s) ubicación(es) de la(s) localidad(es) geográfica(s) donde se hará la introducción, movilización y/o liberación. Adjuntar georreferenciación (coordenadas GTM), además de mapas y croquis de los sitios en los que se hará el experimento/liberación.
 - Mencionar las condiciones de manejo y sus posibles movimientos de las instalaciones hacia el campo y viceversa (antes, durante y después) que se dará al OVM para uso agrícola, donde se mencione, por ejemplo: las medidas de monitoreo, de bioseguridad, de transporte, manejo, según sea el caso;
 - Describir las medidas de gestión de riesgo y medidas de bioseguridad a implementar durante todo el proceso de la liberación pre-comercial (incluyendo el almacenamiento, traslados, siembra, manejo del cultivo, cosecha, post-cosecha etc.)
- Describa en detalle y en forma clara el uso previsto de la cosecha
- Cronograma de Actividades y su descripción detallada desde su almacenamiento, traslado, siembra, manejo del cultivo, cosecha y post-cosecha.

4. Análisis de Riesgo de semilla genéticamente modificada para uso agrícola

4.1 Organismo u organismos donantes

. Situación taxonómica y nombre común, fuente y características biológicas pertinentes de los organismos donantes.

4.2 Organismo receptor u organismos parentales

Las características biológicas del organismo receptor o de los organismos parentales, incluida información sobre la situación taxonómica, el nombre común, el origen, los centros de origen y los centros de diversidad genética, si se conocen, y una descripción del hábitat en que los organismos pueden persistir o proliferar.-

4.3 Caracterización molecular

Debe describir detalladamente, clara y ordenada la información que a continuación se menciona.

- Descripción de obtención del OVM. Sistema de transformación y selección empleadas.
- Caracterización y descripción de los materiales genéticos
- Elementos utilizados según la siguiente tabla:-

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

- Mapa del vector utilizado, características del vector, incluida su identidad, si la tuviera, su fuente de origen y el área de distribución de sus huéspedes.
- descripción de la capacidad del vector para transferir las secuencias introducidas por movilización, recombinación, conjugación, integración u otros mecanismos, con relación al genoma del vegetal y a otros organismos.
- Las secuencias insertadas. Enumerar todas la secuencias, sean codificantes o no codificantes, que surjan de la inserción en el genoma del OVM y representar su ubicación en un mapa lineal. Indicar si en durante la obtención del OVM se ha producido transposiciones, inserciones, deleciones y re-arreglos dentro del inserto (con respecto a las posiciones que los elementos genéticos tenían en el vector).
- Análisis molecular de la inserción en el genoma del OVM, número de sitios de integración, número de copias de cada secuencia introducida, incorporación de las secuencias nucleotídicas parciales del vector.
- Cuando sea un evento acumulado, comprobar la presencia de todos los insertos mediante PCR evento específico o "Southern blot" en el mismo: información detallada de las secuencias del genoma vegetal que flanquean el inserto indicando si interrumpen algún gen o secuencia regulatorias conocidas; indicar el cromosoma en el cual se encuentra el(los) inserto(s) y análisis de estabilidad genotípica mediante técnicas moleculares (Southern blot y PCR evento específico).

4. Estabilidad y herencia mendeliana o segregación de las características genéticas.

4.4 Expresión de la proteína (cuando la misma exista)

- Describir las secuencias de aminoácidos de las regiones codificantes introducidas. Si corresponde, señalar las modificaciones realizadas de la secuencia original.
- Indicar los tejidos donde se expresan las secuencias introducidas.

4.5 Análisis de Proteína, Composición y Toxicología (Solo 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.

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

4. Otros posibles factores de riesgo derivados de la presencia de las secuencias introducidas, indicando además, si espera la generación de proteínas alergénicas o tóxicas, o un incremento de la expresión de proteínas alergénicas o tóxicas ya existentes en el material no transformado.

4.6 Fenotipo del OVM

- Describir el cambio en el fenotipo generado como resultado de la modificación genética, identidad del organismo vivo modificado y diferencias entre las características biológicas del organismo vivo modificado y las del organismo receptor o de los organismos parentales.
- Análisis de segregación y la estabilidad fenotípica del OVM, consignando el número de generaciones en que fue verificada.
- Secuencias regulatorias (promotores, terminadores, enhancers, etc.). Otros elementos genéticos introducidos.
- Productos de expresión, tejidos de la planta en los que se expresan, niveles de expresión.
- Homologías de secuencia con proteínas tóxicas o alergénicas
- Tejidos y niveles de expresión del OVM que se expresan en las secuencias introducidas.
- Otras observaciones de OVM que puedan incidir en la bioseguridad (capacidad de germinación, floración, modificación de la arquitectura floral, dispersión de polen, capacidad polinizadora, capacidad de atraer polinizadores, etc).

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

- Susceptibilidad a plagas y a enfermedades.

Información sobre uso previsto.

Información acerca del uso previsto del organismo vivo modificado, incluido un uso nuevo o distinto comparado con los organismos receptor o los organismos parentales.

4.7 Interacción del OVM con el Ambiente receptor

- *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, características geográficas, climáticas y ecológicas, diversidad biológica presente y los centros de origen del probable medio receptor.*

- *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 de proyecto piloto, producción, propagación y sitio de fabricación, sitio propuesto de venta y distribución).*

- *Detallar y describir las comparaciones del OVM y sus diferencias con respecto a su homólogo convencional con respecto a 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 en suelo*
- 4. Efectos sobre organismos blanco y no blanco.*
- 5. Flujo de genes y posible hibridación e introgresión con especies sexualmente compatibles.*

4.8 Información Complementaria (Solo 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.

5. Gestión de riesgo

Describir las medidas propuestas para la gestión de riesgo en caso de ser necesarias. Las medidas de gestión de riesgo deberán estar en concordancia con el(los) riesgo(s) novedoso(s) detectado(s) en la etapa de la evaluación de riesgo. Estas deberán

implementarse eventualmente en el momento del cierre de una liberación o debido a una introducción, escape o movimiento transfronterizo involuntario del OVM.

INFORMACION AGRONÓMICA Y MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD

Descripción detallada de los procesos y medidas de bioseguridad que serán o han sido usados desde el país de origen y de procedencia del OVM, en los países que esté de tránsito y en Guatemala para prevenir la contaminación, liberación y diseminación en la producción del organismo donador, el organismo receptor, el vector o agente vector. La información agronómica y medidas de bioseguridad que se enumeran a continuación son las mínimas que el Solicitante debe presentar en la solicitud para uso experimental. Sin embargo las mismas pueden aumentar o disminuir según sea el caso:

- Distancias de aislamiento para prevenir el flujo de genes u otra forma de contención.
- En caso de que el objetivo sea producción de semilla y la liberación es aprobada para ser sembrada en bloques con otros eventos, describir como se evitará la polinización cruzada entre los distintos materiales.
- Métodos que se utilizaran para el control de ingreso/egreso de potenciales agentes vectores de cualquier naturaleza que puedan diseminar el material de propagación, incluyendo polen en la liberación.
- Programas de actividades: Fecha de siembra, fecha de floración, fecha de cosecha, métodos de cosecha y procesamiento (si es mecánica detallar la maquinaria a utilizar y su protocolo de limpieza).
- Uso previsto del sitio de liberación posteriormente a la cosecha o interrupción de la liberación.
- Fecha estimada de almacenamiento, siembra, floración, manejo del cultivo, cosecha, post-cosecha y descripción de las actividades (*estas deben estar en concordancia con el protocolo para la conducción y manejo de pruebas experimentales, pre-comerciales y comerciales respectivamente*).
- Bioseguridad en los movimientos de la cosecha, etiquetado, indicando los traslados previstos y los medios de manejo y transporte.
- descripción detallada del procedimiento de destrucción y disposición final del(os) producto(s)/desechos de la cosecha y todos los materiales que formaron parte de las pruebas experimentales en lugares o sitios previstos para ello.
- Tratamiento y control de sitio de liberación (parcela neta y bruta), incluyendo método de eliminación de plantas voluntarias, especies sexualmente compatibles, y manejo de suelos posterior a la cosecha.
- Descripción del(os) método(s) a utilizar para la eventual destrucción de las pruebas de experimentales/liberación pre-comerciales o comercial.
- En caso de un eventual escape del OVM o de cualquier material asociado, describir las medidas de gestión de riesgo que se emplearan para minimizar su contacto con otros sistemas agrícolas presentes.
- Cantidad total de material propagativo (semilla) a cosechar, guardar (*justificar*) y a exportar (país de destino) en Kg y/o unidades.



- Describir el (los) método(s) de detección e identificación utilizado(s) para el o los eventos utilizados, incluyendo su especificidad, sensibilidad y fiabilidad (incluyendo tejidos de las plantas y semillas).

6. 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.

7.0 Referencias Bibliográficas

Incluir las referencias bibliográficas que se mencionen en la solicitud.

El formato es libre, pero debe contener al menos: autor (es), año de publicación. Título. Nombre de la revista, libro o documento. Identificadores (Número, volumen, páginas).

Las referencias de información tomada de Internet deben contener los vínculos y la fecha de consulta.

Adjuntar copia de la mayor cantidad de referencias citadas en formato virtual (pdf en Cd o USB)

