

Annex

**QUESTIONNAIRE FOR THE
TESTING OF THE GUIDANCE ON RISK ASSESSMENT OF LIVING MODIFIED ORGANISMS**

GENERAL INFORMATION ABOUT THE TESTING

Q1. These results are being submitted on behalf of a:

Party. Please specify: <HONDURAS, Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad (CNBB)>

Other Government. Please specify: <Country's name>

Organization: Please specify: <Organization's name>

Q2. When was the testing of the Guidance conducted?

Please enter date: <Noviembre 2011>

Q3. Type of event where the testing of the Guidance was conducted?

Group event (e.g., workshop, training course, meeting). Please provide the title of the event and name of organizer: < varias reuniones del CNBB con miembros que han participado en varias capacitaciones, incluyendo varias capacitaciones de la Secretaría del CBD.

Type of meeting: Face-to-face
 Online

Individual exercise. Please provide your name, occupation and affiliation: <Type here>

Other: Please specify: <Type here>

Q4. Which sections of the Guidance were tested?

Part I: The Roadmap for Risk assessment of LMOs
Part II: Specific types of LMOs or Traits:

Risk assessment of LMOs with stacked genes or traits

Risk assessment of LM crops with tolerance to abiotic stress

Risk assessment of LM mosquitoes

OVERALL EVALUATION

	Very poor	Poor	Neutral	Good	Very good
--	------------------	-------------	----------------	-------------	------------------

Please indicate the level of agreement you attribute to each of the questions in the left column.

Q5. How do you evaluate the level of consistency of the Guidance with the Cartagena Protocol on Biosafety, particularly with its Article 15 and Annex III?

	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	-------------------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Q6. How do you evaluate the usefulness of the Guidance as a tool to assist countries in conducting and reviewing risk assessments of LMOs in a scientifically sound and case-by-case manner?

	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	-------------------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Q7. How do you evaluate the usefulness of the Guidance as a tool to assist countries in conducting and reviewing risk

	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	-------------------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

assessments of LMOs introduced into various receiving environments?

PART I: ROADMAP FOR RISK ASSESSMENT OF LIVING MODIFIED ORGANISMS

Please answer each of the questions in the left column with “yes” or “no” and add comments if needed.

Q8. Does the Roadmap provide useful guidance for conducting risk assessments of LMOs in accordance with the Protocol?

Yes

No

Comments: La Hoja de Ruta deja muchas preguntas sin clarificación para ser útil como una guía de referencia. Honduras ha utilizado un enfoque mas simplificado del proceso de Análisis de Riesgo, del expuesto en la presente Hoja de Ruta, siempre tomando en cuenta los pasos apropiados para asegurar la bioseguridad resultante de la introducción de un OVM a nuestro ambiente receptor. Un enfoque mas simplificado podría ser de mayor utilidad para reguladores con poca experiencia, que pudieran sentirse intimidados por la complejidad presentada en la Hoja de Ruta que estamos evaluando (esto también aplica a la pregunta 11 – Q11: Is the Roadmap User-friendly?).

En el enfoque simplificado utilizado en Honduras, el Análisis de Riesgo se define como "el uso sistemático de la información disponible que permita la toma de decisiones, con base en los riesgos y beneficios evaluados, de la adopción de una tecnología en particular". En el Análisis de Riesgo deben ser considerados los aspectos de la bioseguridad, así como las consecuencias económicas y sociales de las nuevas tecnologías. Bajo este enfoque de consecuencias económicas, se debe también tomar en cuenta el riesgo de no adoptar una tecnología que sea valiosa para los productores y para el país.

Siguiendo este enfoque, la Evaluación de Riesgo (diferente al Análisis de Riesgo que es mas global e incluye la Evaluación de Riesgo) se define como "el uso sistemático de la información disponible sobre bioseguridad, con base en los riesgos identificados y los objetivos de protección elegidos, que permite inferir con certeza razonable acerca de la seguridad de la nueva tecnología al medio ambiente y a la salud humana y animal". En la Evaluación del Riesgo no se debe tomar en cuenta los aspectos sociales y económicos como consecuencia de la adopción de la nueva tecnología, pues éste utiliza el método científico como herramienta para responder preguntas estrictamente de carácter biológico cuantificable.

El éxito del Análisis de Riesgo depende de la correcta Evaluación de Riesgo, y que los riesgos identificados sean reales y no sólo percibidos. Una evaluación correcta es necesaria para poder concentrar los esfuerzos en las preguntas importantes para la bioseguridad ambiental. Es importante formular preguntas coherentes para obtener respuestas coherentes, siguiendo el método científico. De lo contrario, el analista ambiental o

los órganos regulatorios tendrán que enfrentarse a los daños imprevistos, o tendrán que dedicar su atención, esfuerzo y recursos financieros limitados (especialmente en países pequeños en vías de desarrollo) a un conjunto de elementos que no presentan un riesgo real. Es así, que la formulación del problema es el paso más importante en cualquier proceso de Evaluación de Riesgo.

Comments: La Hoja de Ruta generaliza demasiados aspectos que pueden resultar confusos para reguladores con poca experiencia, como es la mayoría de los casos en países pequeños en vías de desarrollo. Existe la posibilidad de que reguladores con poca preparación se sientan intimidados por la magnitud y el costo de la tarea de realizar una Evaluación de Riesgo como lo establece la Hoja de Ruta y por lo tanto, no la realicen.

Línea 584: La Hoja de Ruta sugiere considerar "Aspectos Relacionados" (Related Issues) como aspectos socio- económicos y éticos, entre otros. Nuestro comité considera que estos aspectos son parte de la Gestión del Riesgo y la Toma de Decisiones.

Considerar que estos aspectos son parte de la Evaluación de Riesgo, puede resultar confuso para reguladores sin experiencia, ya que sale de los márgenes a tomar en cuenta, al realizar una evaluación en bioseguridad bajo el método científico, que involucra mediciones biológicas cuantificables.

Glosario: Aunque consideramos que el glosario es un componente necesario en la Hoja de Ruta, es necesario que incluya todos los términos técnicos utilizados en el texto (ejemplo "near-isogenic lines" no incluido) y considere hacer una revisión más objetiva de la fuente utilizada para definir los términos, ya que las definiciones pueden variar, dependiendo de la fuente utilizada. La mayoría de términos ya están definidos en la literatura científica y no es necesario tratar de definirlos otra vez.

Por ejemplo, la definición de los términos "Análisis de Riesgo" y "Evaluación de Riesgo" pueden tener diferentes interpretaciones (favor ver relación en la pregunta 8)

Q9. Is the Roadmap useful to risk assessors who have limited experience with LMO risk assessment?

Yes
 No

Comments: No. (Favor ver respuesta a pregunta 11). Por ejemplo la incertidumbre debe ser considerada como un tema más transversal y no paso por paso. No hacerlo de esta forma puede resultar confuso, ya que la incertidumbre es a veces muy difícil de medir, y hacer más preguntas o extrapolar resultados de evaluaciones de campo, no necesariamente genera las respuestas adecuadas.

Q10. Is the Roadmap organized in a logic and structured manner?

Yes
 No

<p>Q11. Is the Roadmap user-friendly taking into account that risk assessment is a complex scientific and multidisciplinary activity?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No</p>	<p>Comments: La Hoja de Ruta no siempre sigue un flujo lógico (ver Flujograma) y hay temas o elementos fuera de contexto como por ejemplo, consideraciones de Estrategias de Manejo de Riesgo en el proceso de Toma de Decisiones que aparecen fuera del marco lógico del Flujograma . Tampoco considera los posibles costos para un país pequeño con escasos recursos y poco personal capacitado para realizar un Evaluación de Riesgo de una profundidad como la que sugiere la Hoja de Ruta.</p> <p>Consideramos que para los reguladores de Honduras la presente Hoja de Ruta es demasiado compleja y difícil de conceptualizar, ya que la Evaluación del Riesgo debe tomarse como un componente integral del Análisis holístico del Riesgo (favor ver comentarios a la pregunta 8 con definiciones de "Análisis de Riesgo" vs. "Evaluación de Riesgo"). Sería útil ver un flujograma que integre los pasos del proceso en forma vertical, relacionando en forma trasnversal, los aspectos inherentes a cada paso del proceso.</p>
<p>Q12. Is the Roadmap applicable to all types of LMOs (e.g. plants, animals, microorganisms)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No</p>	<p>Comments: La Hoja de Ruta hace mayor énfasis en aspectos relacionados a plantas que no son necesariamente extrapolables a otros organismos.</p>
<p>Q13. Is the Roadmap applicable to all types of introductions into the environment (e.g. small- and large-scale releases, placing on the market/commercialisation)?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p>	<p>Comments: Si, pero es difícil para un regulador con experiencia limitada, decidir que pasos debe seguir en una evaluación del riesgo en los diferentes niveles (ejemplo, invernadero vs. pruebas de campo)</p>
<p>Q14. Is there any other issue or concept that you would like to see included in the Roadmap?</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p>	<p>Comments: Honduras ha acumulado 8 años de experiencia desde la primera liberación comercial de OVMs (maíz con resistencia a insectos y herbicida) y ha visto beneficios para el ambiente, que han sido científicamente comprobados en nuestro ambiente receptor y que han sido parte de la toma de decisiones.</p> <p>El Análisis de Riesgo conceptualizado en la Hoja de Ruta no parece incluir los beneficios que deben ser considerados al momento de tomar decisiones. Si las desciones solo consideraran el riesgo ineherente de la aplicación de la tecnología, nuestro grupo (CNBB) no hubiera podido aprobar su liberación.</p> <p>Consideramos que es inconsistente medir un riesgo y tomar una desición basada en la medición (difícil) de este riesgo, sin realizar una Analisis de Riesgo-Beneficio. La Hoja de Ruta no considera este aspecto.</p>
<p>Q15. Does the flowchart provide a useful graphic representation of the risk assessment process as described in the Roadmap?</p>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No</p>	<p>Comments: Como ya hemos mencionado anteriormente, el Flujograma, no presenta la información de una manera lógica y consistente. Pareciera una evaluación cíclica que no tiene fin, ya que prevé la posibilidad de seguir haciendo una evaluación de riesgo después de una etapa de</p>

liberación comercial.

PART II: SPECIFIC TYPES OF LIVING MODIFIED ORGANISMS OR TRAITS

Risk assessment of living modified organisms with stacked genes or traits

Please answer each of the questions in the left column with “yes” or “no” and add comments if needed.

Q16. Does this section provide useful guidance when conducting risk assessments of LMOs with stacked genes or traits in accordance with the Protocol?	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	Comments: La segunda parte, debe responder a una presentación lógica de la primera parte, que debería seguir un enfoque sistemático, basado en la ciencia. Al tener preocupaciones con la utilidad de la primera parte, también tenemos las mismas preocupaciones para la segunda.
Q17. Is this section of the Guidance useful to risk assessors who have limited experience with risk assessments of LMOs with stacked genes or traits?	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	Comments: Favor ver comentarios a la pregunta 16.
Q18. Is this section of the Guidance organized in a logic and structured manner?	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	Comments: Favor ver preguntas de la primera parte
Q19. Is this section of the Guidance user-friendly taking into account that risk assessment is a complex scientific and multidisciplinary activity?	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No	Comments: Favor ver preguntas de la primera parte
Q20. Is there any other issue or concept that you would like to see included in this section of the Guidance?	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	Comments: Ya las incluimos en la primera parte

Risk assessment of living modified crops with tolerance to abiotic stress

Please answer each of the questions in the left column with “yes” or “no” and add comments if needed.

Q21. Does this section provide useful guidance when conducting risk assessments of LM crops with tolerance to abiotic stress(es) in accordance with the Protocol?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	Comments: <Type here>
Q22. Is this section of the Guidance useful to risk assessors who have limited experience with risk assessments of LM crops with tolerance to abiotic stress(es)?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	Comments: <Type here>
Q23. Is this section of the Guidance organized in a logic and structured manner?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	Comments: <Type here>
Q24. Is this section of the Guidance user-friendly taking into account that risk assessment is a complex scientific and multidisciplinary activity?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	Comments: <Type here>
Q25. Is there any other issue or concept that you would like to see included in this section of the Guidance?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	Comments: <Type here>

Risk assessment of living modified mosquitoes

Please answer each of the questions in the left column with “yes” or “no” and add comments if needed.

Q26. Does this section provide useful guidance when conducting risk assessments of LM mosquitoes in accordance with the Protocol? Yes No Comments: <Type here>

Q27. Is this section of the Guidance useful to risk assessors who have limited experience with risk assessments of LM mosquitoes? Yes No Comments: <Type here>

Q28. Is this section of the Guidance organized in a logic and structured manner? Yes No Comments: <Type here>

Q29. Is this section of the Guidance user-friendly taking into account that risk assessment is a complex scientific and multidisciplinary activity? Yes No Comments: <Type here>

Q30. Is there any other issue or concept that you would like to see included in this section of the Guidance? Yes No Comments: <Type here>

ADDITIONAL COMMENTS

Please add any additional comment you may have regarding the “Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms” below.

Q31. <Please type your comments here>
