



CBD



Convenio sobre la Diversidad Biológica

CONFERENCIA DE LAS PARTES EN EL CONVENIO
SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA QUE ACTÚA
COMO REUNIÓN DE LAS PARTES EN EL
PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD
DE LA BIOTECNOLOGÍA

Sexta reunión

Hyderabad, India, 1 a 5 de octubre de 2012

Tema 14 del programa provisional*

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/13/Rev.1
17 de septiembre de 2012

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

EVALUACIÓN DEL RIESGO Y GESTIÓN DEL RIESGO (ARTÍCULOS 15 Y 16)

Nota del Secretario Ejecutivo

I. INTRODUCCIÓN

1. En su quinta reunión, las Partes en el Protocolo estudiaron, entre las cuestiones de evaluación del riesgo y gestión del riesgo en relación con los artículos 15 y 16 del Protocolo: i) la necesidad de elaborar orientación ulterior para la evaluación del riesgo y gestión del riesgo, ii) creación de capacidad en evaluación del riesgo y iii) colaboración en la identificación de organismos vivos modificados (OVM) que pueden tener o que no es probable que tengan efectos perjudiciales en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. En la decisión BS-V/12¹, las Partes estipularon el mandato específico para la labor ulterior en estas esferas de evaluación del riesgo y gestión del riesgo.

2. En consecuencia, el Secretario Ejecutivo ha preparado esta nota de estudio para prestar ayuda a las Partes en el Protocolo en su consideración del tema del programa sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo en su sexta reunión. En la sección II figura un análisis de los principales resultados del proceso de desarrollo de ulterior orientación sobre determinados aspectos de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo. En la sección III se presenta un panorama general de las actividades de creación de capacidad que se llevaron a cabo en respuesta a los pedidos formulados por las Partes. En la sección IV se presenta un panorama general de información presentada en relación con los organismos vivos modificados que pueden tener o que no es probable que tengan efectos perjudiciales en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. En la sección V se presenta un panorama general de la situación de aplicación de las disposiciones sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo, conforme a los objetivos operacionales pertinentes del Plan

* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/1.

¹ <http://bch.cbd.int/protocol/decisions/?decisionID=12325>.

/...

A fin de reducir al mínimo los impactos ambientales de los procesos de la Secretaría, y para contribuir a la iniciativa del Secretario General en favor de un sistema de Naciones Unidas sin consecuencias respecto del clima, se han impreso cantidades limitadas de este documento. Se ruega a los delegados que lleven sus propios ejemplares a la reunión y eviten solicitar otros.

estratégico para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología para el período 2011–2020. En la sección VI se presentan algunos elementos sugeridos para un proyecto de decisión para que sea considerado por las Partes.

II. ORIENTACIÓN ADICIONAL SOBRE ASPECTOS ESPECÍFICOS DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO Y LA GESTIÓN DEL RIESGO

3. En la decisión BS-IV/11², las Partes en el Protocolo establecieron un foro en línea de composición abierta por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB) y un Grupo especial de expertos técnicos (GEET) en evaluación del riesgo y gestión del riesgo con el objetivo de elaborar orientación adicional sobre aspectos específicos de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo.

4. En su quinta reunión³, las Partes acogieron con satisfacción las Orientaciones para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados producidas en forma conjunta por ambos grupos, y advirtieron que la primera versión de la Orientación debía ser sometida a ulterior examen y prueba de carácter científico para determinar su utilidad general y aplicación a organismos vivos modificados de diferentes taxones introducidos en diferentes entornos. En este contexto, las Partes pidieron al Secretario Ejecutivo que: i) traduzca la primera versión de la Orientación a todos los idiomas de las Naciones Unidas con el fin de permitir que un gran número de expertos participe en el proceso de revisión, ii) coordine con las Partes y otros gobiernos, por conducto de sus expertos técnicos y científicos y organizaciones pertinentes un proceso de revisión de la primera versión de la Orientación y iii) divulgue los comentarios del proceso de examen por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

5. En la misma reunión⁴, las Partes también decidieron ampliar la labor del foro en línea de composición abierta y el GEET. Conforme al mandato anexado a la decisión BS-V/12, se encomendó al foro en línea de composición abierta y al GEET a trabajar principalmente en línea, con dos reuniones cara a cara del GEET antes de la sexta reunión de las Partes, con miras a lograr los siguientes resultados esperados⁵:

- a) Una versión revisada de la Orientación para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados;
- b) Un mecanismo, con criterios incluidos, para actualizaciones futuras de las listas de textos de orientación sobre antecedentes;
- c) Orientación adicional sobre nuevos temas específicos de la evaluación del riesgo, seleccionados en base a las prioridades y necesidades de las Partes y teniendo en cuenta los temas identificados en el período entre sesiones anterior.

A. *Revisión de la Orientación para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados*

6. A fin de lograr el primer resultado esperado, el foro en línea de composición abierta y el GEET trabajaron juntos en un proceso de colaboración que comprendió las siguientes actividades para cada punto:

- i) Traducción de la orientación a todos los idiomas de las Naciones Unidas;
- ii) Un examen científico llevado a cabo por las Partes, otros gobiernos y organizaciones pertinentes, de 33 ponencias en total (18 de las Partes, 3 de otros gobiernos y 12 de organizaciones);

² <http://bch.cbd.int/protocol/decisions/?decisionID=11690>.

³ Decisión BS-V/12, párrafos 2 y 6.

⁴ Ibíd., párrafo 4.

⁵ Ibíd., anexo, párrafo 3

iii) Prueba de la orientación por las Partes, otros gobiernos y organizaciones pertinentes, incluso durante actividades de creación de capacidad, con un total de 28 ponencias (23 de las Partes, 1 de otro gobierno y 4 de organizaciones);

iv) Cuatro rondas de grupos especiales de debate, y una ronda de conferencias regionales en línea en tiempo real en el marco del foro en línea de composición abierta⁶;

v) Dos reuniones cara a cara del GEET⁷; y

vi) Revisión científica a cargo de un consultor externo.

7. En el anexo I de la presente nota se presenta un resumen de los resultados del examen científico y las pruebas de la Orientación, que también están disponibles por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología⁸.

8. Durante este proceso continuo, el Presidente del GEET, en consulta con su Mesa y la Secretaría, preparó seis versiones de borradores de la Orientación. El resultado final, la Orientación para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados revisada, está disponible en el documento UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/Add.1⁹.

9. El diagrama siguiente presenta un resumen esquemático de las actividades llevadas a cabo en el marco del foro en línea de composición abierta y por el GEET para lograr el primer resultado esperado. En los documentos UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/INF/10 y 11 puede consultarse información detallada sobre estas actividades.

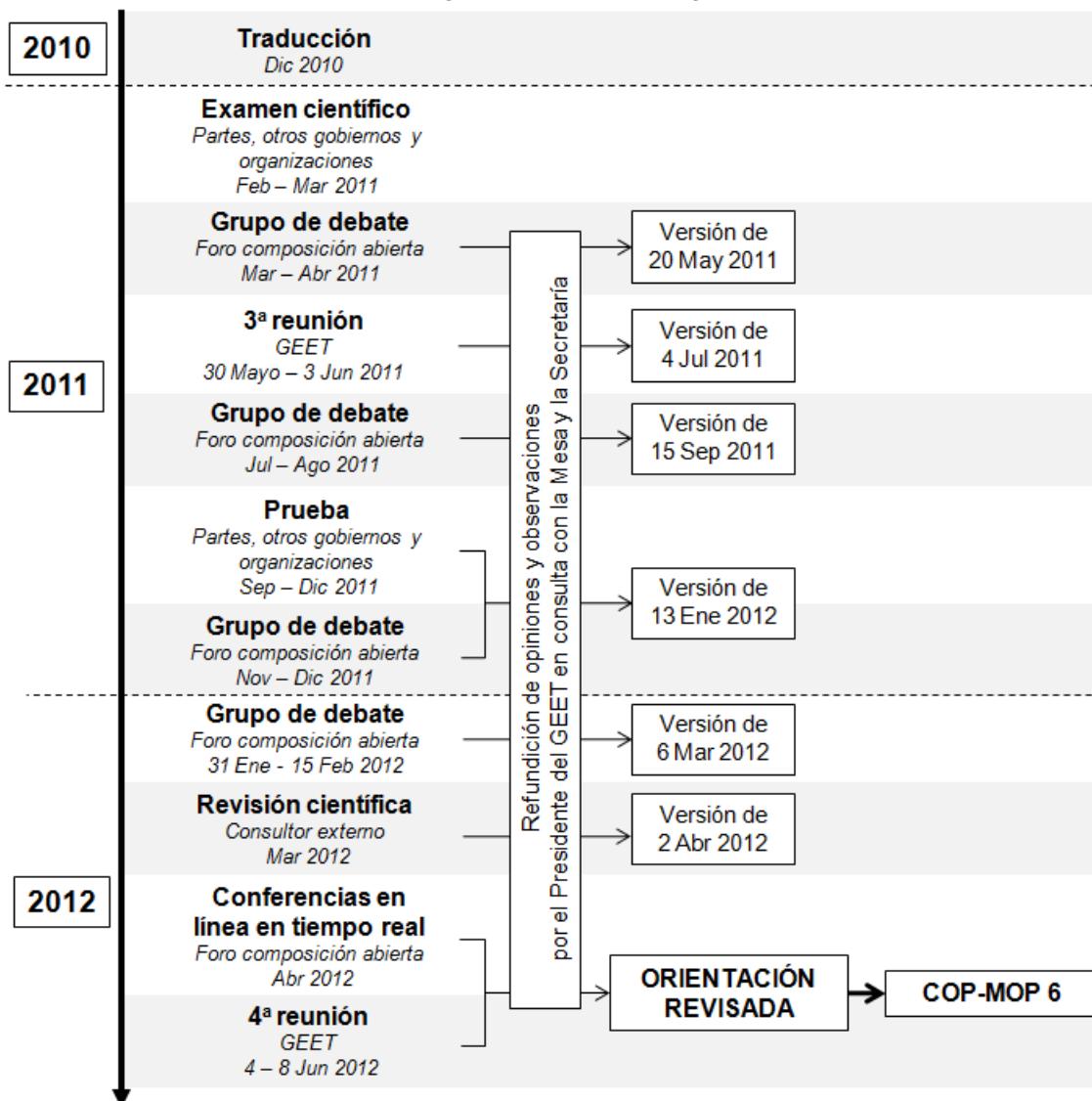
⁶ Las transcripciones de los debates especiales y las conferencias en línea en tiempo real están disponibles en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en http://bch.cbd.int/onlineconferences/discussiongroups_ra.shtml y <http://bch.cbd.int/onlineconferences/realtimera.shtml> respectivamente.

⁷ El GEET mantuvo su tercera reunión del 30 de mayo al 3 de junio de 2011 en la ciudad de México, y su cuarta reunión del 4 al 8 de junio de 2012 en Montreal, Canadá. Los informes de estas reuniones figuran en los documentos UNEP/CBD/BS/AHTEG-RA&RM/3/4 y UNEP/CBD/BS/AHTEG-RA&RM/4/6, y están disponibles en <http://bch.cbd.int/protocol/meetings/documents.shtml?eventid=4736> y <http://bch.cbd.int/protocol/meetings/documents.shtml?eventid=5037>, respectivamente.

⁸ Los resultados del examen científico y las pruebas de la Orientación están disponibles en http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance/review.shtml y http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance/testing.shtml.

⁹ Los documentos para la sexta reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo (con la firma UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/...) están disponibles en <http://bch.cbd.int/mop6/documents/>.

Resultado a): “Orientación para la evaluación del riesgo de los OVM” revisada (decisión BS-V/12)



B. Posibles mecanismos, con criterios incluidos, para actualizaciones futuras de las listas de textos de orientación sobre antecedentes

10. A fin de lograr el segundo resultado esperado, el foro en línea de composición abierta y el GEET participaron en un proceso de colaboración que comprendió las siguientes actividades:

- i) Una ronda de grupos especiales de debate en el marco del foro en línea de composición abierta⁶;
- ii) Dos reuniones cara a cara del GEET⁷;

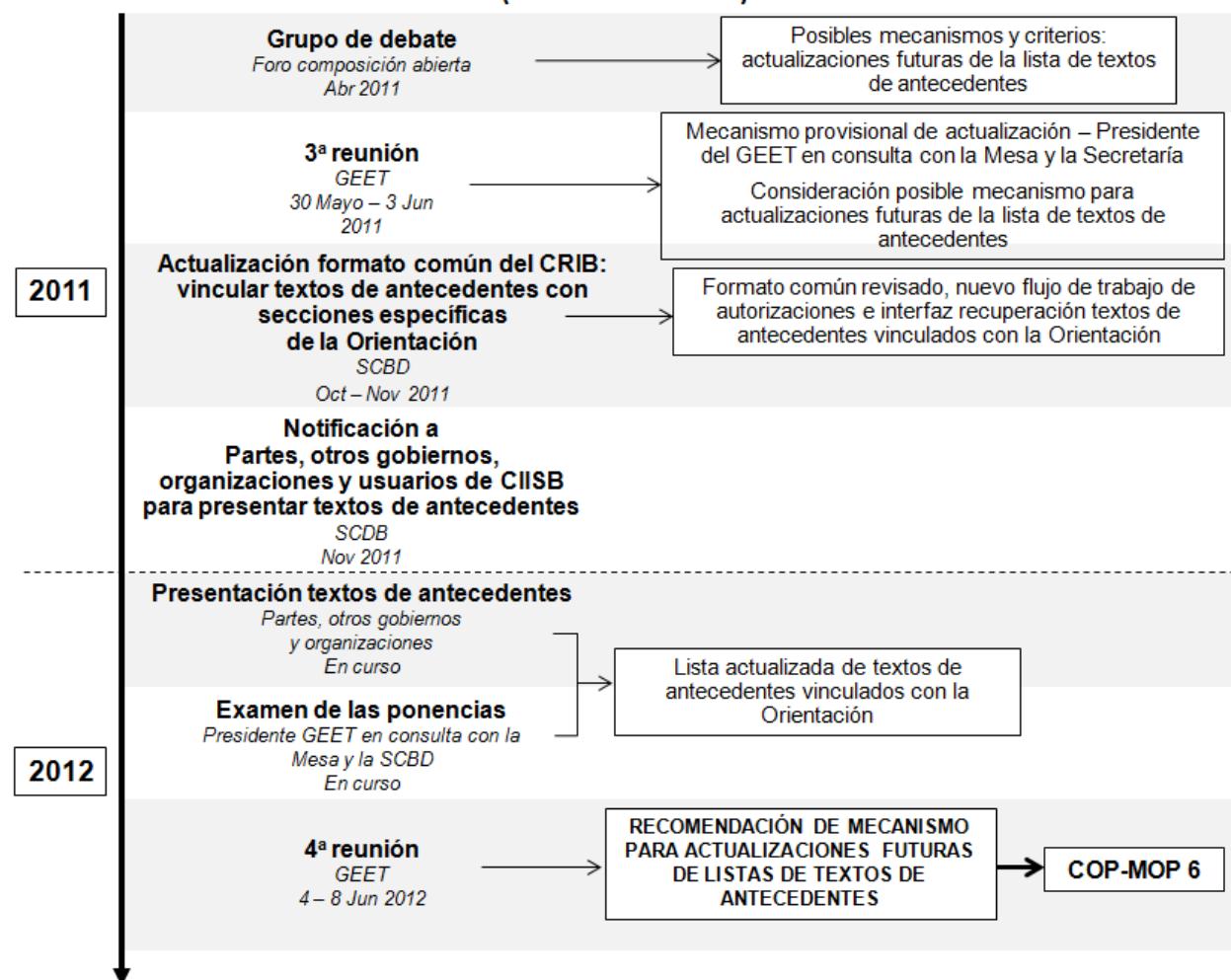
iii) Actualizaciones del formato común para la presentación de registros al Centro de Recursos de Información sobre Bioseguridad (CRIB) del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología a fin de que se puedan vincular los textos de orientación sobre antecedentes pertinentes con secciones y medidas específicas de la Orientación;

iv) Presentación de textos de orientación sobre antecedentes por las Partes, otros gobiernos, organizaciones pertinentes y usuarios del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología¹⁰; y

v) Un examen, realizado por la Mesa del GEET, de los textos de orientación sobre antecedentes presentados.

11. El diagrama siguiente presenta un resumen esquemático de las actividades llevadas a cabo en el marco del foro en línea de composición abierta y por el GEET para lograr el segundo resultado esperado. En los documentos UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/INF/10 y 11 se incluye información detallada sobre estas actividades.

Resultado b): Mecanismo para actualizaciones futuras de listas de textos de antecedentes vinculadas con la “Orientación para la evaluación del riesgo de los OVM” (decisión BS-V/12)



¹⁰ Notificación SCBD/BS/CG/MPM/jh/78075, disponible en <http://www.cbd.int/doc/notifications/2011/ntf-2011-208-birc-en.pdf>.

12. La labor de colaboración descrita en los párrafos precedentes dio lugar a una recomendación de establecer un grupo de expertos equilibrado geográficamente (por ejemplo, diez expertos, dos de cada región), designados periódicamente por las Partes (tal vez cada cuatro años), que trabajarían en línea, en colaboración con la Secretaría, para actualizar, redisponer o suprimir textos de orientación sobre antecedentes vinculados con la Orientación.

C. Temas específicos para la elaboración de orientación adicional

13. A fin de lograr el tercer resultado esperado, se llevaron a cabo las siguientes actividades:

i) Cuatro rondas de grupos especiales de debate, y una ronda de conferencias regionales en línea en tiempo real en el marco del foro en línea de composición abierta⁶;

ii) Una reunión cara a cara de los subgrupos de trabajo establecidos por el GEET en su tercera reunión para elaborar orientación sobre vigilancia de organismos vivos modificados liberados en el medio ambiente y evaluación del riesgo de árboles vivos modificados¹¹;

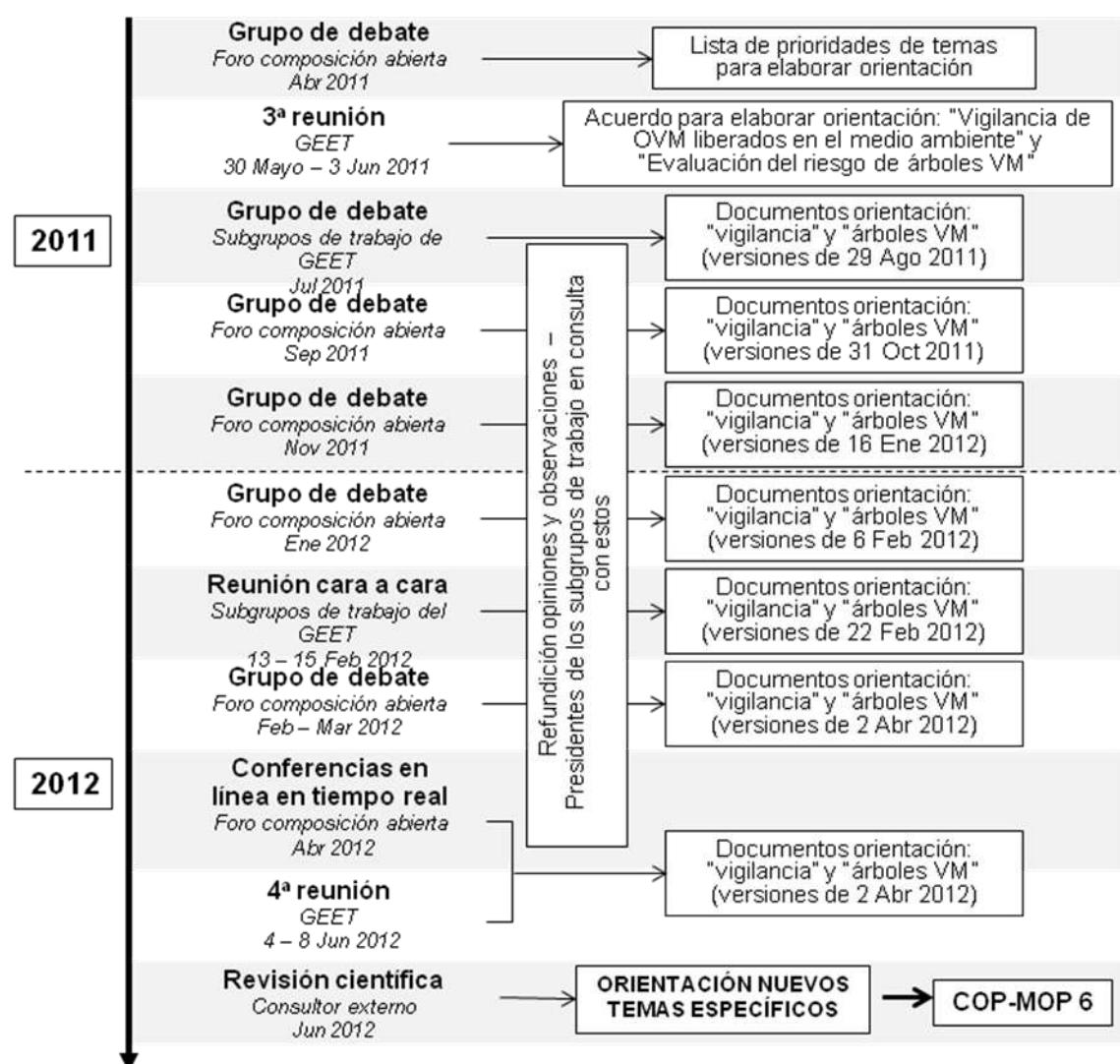
iii) Dos reuniones cara a cara del GEET⁷; y

iv) Revisión científica a cargo de un consultor externo.

14. El diagrama siguiente presenta un resumen esquemático de las actividades llevadas a cabo en el marco del foro en línea de composición abierta y por el GEET para lograr el tercer resultado esperado. En los documentos UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/INF/10 y 11 puede consultarse información detallada sobre estas actividades.

¹¹ La reunión de los subgrupos de trabajo se llevó a cabo del 13 al 15 de febrero de 2012 en Bonn, Alemania. El informe de esta reunión figura en el documento UNEP/CBD/BS/AHTEG-RA&RM/SWGs/1/2, disponible en <http://bch.cbd.int/protocol/meetings/documents.shtml?eventid=5028>.

Resultado c): Orientación adicional, nuevos temas específicos (decisión BS-V/12)



15. El resultado del proceso antes descrito es orientación sobre dos temas nuevos: evaluación del riesgo de árboles vivos modificados, y vigilancia de organismos vivos modificados liberados en el medio ambiente. Estos documentos de orientación se han integrado en la Orientación para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados revisada como Partes II. C y III, respectivamente.

D. Conclusiones y recomendaciones del foro en línea de composición abierta y del Grupo especial de expertos técnicos sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo

16. Los tres resultados esperados establecidos por las Partes en el mandato para el foro en línea de composición abierta y el GEET se han logrado de manera satisfactoria. Los miembros del foro en línea de composición abierta y el GEET colaboraron en una serie de debates en línea, que permitieron que una gran cantidad de expertos, designados por las Partes, otros gobiernos y organizaciones, y que representaban a diversos campos científicos y técnicos pertinentes a la evaluación del riesgo, hicieran aportaciones para la revisión de la Orientación existente y para la elaboración de orientación sobre nuevos temas específicos de manera eficiente en relación con los costos, con los recursos financieros limitados disponibles.

17. El proceso también incluyó reuniones cara a cara del GEET, que se mantuvieron en etapas clave durante la revisión de la Orientación y la elaboración de orientación sobre nuevos temas. Si bien la mayor parte de las deliberaciones se llevaron a cabo satisfactoriamente en línea, las reuniones cara a cara resultaron esenciales en algunas oportunidades en las que se debía alcanzar una solución de compromiso entre puntos de vista divergentes, lo que resultaba difícil en un entorno de Internet.

18. El foro en línea de composición abierta y el GEET han formulado recomendaciones respecto de la Orientación revisada para que sean estudiadas por las Partes en su sexta reunión, tales como: i) respaldo de la Orientación por las Partes; ii) uso y prueba de la Orientación en casos reales de evaluación del riesgo e intercambio de la experiencia adquirida; iii) designación de un grupo pequeño de expertos para actualizar la lista de textos de orientación sobre antecedentes vinculados con la Orientación; y iv) preparación de un paquete educativo avanzado que integre la Orientación en el manual de capacitación “Evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados”.

19. Los miembros del GEET y del foro en línea de composición abierta consideran que aun se requiere la elaboración más a fondo de orientación sobre otros temas específicos de evaluación del riesgo y gestión del riesgo. Por lo tanto, recomiendan que los mandatos del foro en línea de composición abierta y el GEET se prorroguen más allá de la sexta reunión de las Partes, con mandatos revisados, a fin de que pueda elaborarse orientación sobre nuevos temas.

20. Los conjuntos de recomendaciones formuladas por el GEET y el foro en línea de composición abierta están disponibles en los anexos de los documentos informativos UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/INF/10 y 11, respectivamente.

III. CREACIÓN DE CAPACIDAD PARA EVALUACIÓN DEL RIESGO

21. En su cuarta reunión¹², al considerar la creación de capacidad en relación con la evaluación del riesgo, las Partes también pidieron al Secretario Ejecutivo que coordine y facilite el desarrollo de capacitación sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo en relación con los organismos vivos modificados, y que convoque cursos de capacitación regionales o subregionales que permitan a los países adquirir experiencia práctica en la preparación y evaluación de informes de evaluaciones del riesgo de conformidad con los artículos y el anexo III del Protocolo.

22. En su quinta reunión¹³, las Partes acogieron con beneplácito tanto la elaboración de un manual de capacitación sobre evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados como los informes de dos cursos de capacitación subregionales sobre evaluación del riesgo, realizados en las subregiones de Asia y el Pacífico.

23. En el párrafo 9 de la decisión BS-V/12, las Partes pidieron al Secretario Ejecutivo que entre otras cosas:

- i) Organice nuevos cursos de capacitación regionales o subregionales que permitan a los países adquirir experiencia práctica en la preparación y evaluación de informes de evaluación del riesgo de conformidad con lo indicado en los artículos pertinentes del Protocolo y en su anexo III;
- ii) Mejore el manual de capacitación, modificándolo en función de las recomendaciones formuladas durante las actividades de creación de capacidad y retroinformación de las Partes; y
- iii) Elabore una herramienta interactiva de aprendizaje basada en el manual de capacitación, y la ponga a disposición por conducto del Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología en todos los idiomas de las Naciones Unidas, con miras a lograr una forma más económica de brindar capacitación en materia de evaluación del riesgo.

¹² BS-IV/11, párrafo 13.

¹³ BS-V/12, sección II.

A. Cursos de capacitación sobre evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados

24. En respuesta a estos pedidos, se llevaron a cabo cursos de capacitación subregionales sobre evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados en la ciudad de Belice (26 a 30 de septiembre de 2011) para el Caribe, La Habana (7 a 11 de noviembre de 2011) para América Latina y Accra (12 a 16 de diciembre de 2011) para los países de habla inglesa de África. Los informes de estos cursos de capacitación están disponibles en los documentos informativos UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/INF/15, 16 y 17.

25. Asistieron a los cursos 47 participantes en total de 29 Partes (Caribe: Antigua y Barbuda, Barbados, Belice, Granada, Santa Lucía, San Vicente y las Granadinas y Suriname; América Latina: Estado Plurinacional de Bolivia, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Paraguay, Perú y la República Dominicana; África: Botswana, Egipto, Etiopía, Ghana, Kenya, Liberia, Namibia, Nigeria, Seychelles y Uganda) y cinco organizaciones (la Red del Tercer Mundo y la Coalición Mundial de la Industria en el Caribe, Desarrollo Medio Ambiental Sustentable en América Latina y la African Biosafety Network of Expertise y la Coalición Mundial de la Industria en África).

26. Al finalizar cada curso, se invitó a los participantes a responder un cuestionario para evaluar la calidad del manual de capacitación e indicar si se habían logrado los objetivos del curso de capacitación, y también a formular recomendaciones acerca de maneras de mejorar el manual. Los resultados del cuestionario indicaron que existe un acuerdo general en cuanto a que los cursos habían proporcionado capacitación práctica en preparación y evaluación de informes de evaluaciones de riesgo conforme a los artículos y el anexo III del Protocolo (97 % de acuerdo), proporcionaron instrumentos para comprender como se puede establecer un equipo multidisciplinario en el contexto de las evaluaciones de riesgo (95 %), ayudaron a desarrollar habilidades para usar e interpretar la información existente e identificar y abordar lagunas (95 %), y ayudaron a comprender cómo establecer información de base pertinente a la evaluación del riesgo (95 %).

27. Los resultados del cuestionario también indicaron que la gran mayoría de los participantes estaba de acuerdo en que el manual de capacitación preparado por la Secretaría, en colaboración con otros órganos de las Naciones Unidas y organizaciones pertinentes, era un instrumento útil de capacitación en evaluación del riesgo (95 % de acuerdo), era fácil de comprender (100 %), constituía una reseña adecuada del proceso de evaluación del riesgo (92 %) y era útil para una amplia diversidad de usuarios (87 %).

28. En el anexo II de esta nota se presenta un resumen de los resultados del cuestionario para evaluar los cursos de capacitación y el manual de capacitación. Los resultados completos pueden consultarse en los informes de los tres cursos de capacitación.

29. Los participantes de los cursos destacaron los elementos y las actividades que las Partes pudieran considerar durante las deliberaciones en la sexta reunión. Entre estos, se incluyen:

a) Traducción del manual de capacitación y capacitación en todos los idiomas oficiales de las Naciones unidas;

b) Establecer un proceso continuo de creación de capacidad en evaluación del riesgo, que incluya:

i) Capacitación de nivel avanzado y cursos subregionales, en colaboración con las organizaciones locales pertinentes;

ii) Dirigidos a los instructores en cada (sub)región (más de un instructor por país, si corresponde) a fin de garantizar la sostenibilidad y continuidad del proceso de creación de capacidad;

iii) Capacitación en línea, para aumentar la eficacia en relación con los costos y aumentar la participación; y

iv) Actividades de creación de capacidad centradas en el proceso de adopción de decisiones;

c) Preparación de orientación adicional para la evaluación del riesgo con miras a que las Partes puedan responder a los avances tecnológicos recientes y evaluar más adecuadamente los riesgos que presentan tipos específicos de organismos vivos modificados, tales como los animales vivos modificados; y

d) Elaborar orientación sobre cómo establecer un sistema de notificación en el plano nacional, especificando la información que se debería requerir al notificador (parámetros, condiciones, etc.).

30. Los participantes también manifestaron que las Partes en el Protocolo deberían considerar asignar un presupuesto nacional dedicado a la seguridad de la biotecnología, que debería ser diferente de sus presupuestos para la biodiversidad.

B. *Mejora del manual de capacitación “Evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados” y desarrollo de un instrumento de aprendizaje electrónico*

31. El manual de capacitación “Evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados” se ha revisado y mejorado sobre la base de las recomendaciones durante las actividades de creación de capacidad por los participantes designados por las Partes.

32. La versión revisada del manual de capacitación figura en un documento informativo, UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/INF/12, y también está disponible en Internet en http://bch.cbd.int/protocol/training_RA.shtml.

33. A pedido de las Partes, y con miras a proporcionar capacitación en evaluación del riesgo de manera más eficiente en relación con los costos, la Secretaría ha elaborado un concepto inicial para un instrumento de aprendizaje electrónico basado en el manual de capacitación revisado, y lo ha dado a conocer por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología¹⁴.

IV. *INFORMACIÓN PRESENTADA EN RELACIÓN CON LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS QUE PUEDEN TENER O QUE NO ES PROBABLE QUE TENGAN EFECTOS PERJUDICIALES EN LA CONSERVACIÓN Y UTILIZACIÓN SOSTENIBLE DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA, TENIENDO TAMBIÉN EN CUENTA LOS RIESGOS PARA LA SALUD HUMANA*

34. En su quinta reunión¹⁵, en sus deliberaciones acerca de identificación de organismos vivos modificados que pueden tener o que no es probable que tengan efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, tomándose también en consideración los riesgos para la salud humana, las Partes:

a) Instaron a las Partes e invitaron a otros gobiernos a que presenten al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología decisiones y evaluaciones del riesgo en las que se hayan identificado posibles efectos adversos, así como toda otra información pertinente que pudiera ayudar a las Partes en la identificación de organismos vivos modificados o rasgos específicos que pudieran tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, incluida información, si es posible, sobre instancias en las que no se había adoptado una decisión debido a los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado cuando es introducido en determinados entornos;

¹⁴ http://bch.cbd.int/protocol/e-training_RA.shtml.

¹⁵ Decisión BS-V/12, párrafos 10 a 13.

b) Pidieron a las Partes e invitaron a otros gobiernos y organizaciones pertinentes a que presenten al Secretario Ejecutivo: i) información sobre evaluaciones del riesgo, llevadas a cabo individualmente para cada caso en lo que se refiere al entorno receptor del organismo vivo modificado, que pueda ayudar a las Partes en la identificación de organismos vivos modificados que no era probable que tuvieran efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y ii) los criterios en los que se había basado la identificación de dichos organismos vivos modificados; y

c) Pidieron al Secretario Ejecutivo que recopile la información recibida al respecto con el fin de que sea considerada por las Partes en su sexta reunión.

35. Con respecto a la identificación de organismos vivos modificados o rasgos específicos que pueden tener efectos adversos, se ha presentado al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología solamente una decisión que haya dado lugar a la prohibición de la importación o el uso de organismos vivos modificados desde la quinta reunión de las Partes. En dicho caso, una decisión adoptada por Colombia de no autorizar la importación de maíz MON-88017-3 se basó, entre otras cosas, en la consideración de que: i) los beneficios para el país deberían ser mayores que los riesgos; y ii) la plaga a la que este maíz vivo modificado es resistente (*Diabrotica*) no es una plaga de importancia económicas en las regiones de cultivo de maíz en Colombia.

36. No se ha presentado al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología o a la Secretaría ninguna otra información respecto de la identificación de organismos vivos modificados o rasgos específicos que pueden tener efectos adversos desde la quinta reunión de las Partes.

37. Respecto de la identificación de organismos vivos modificados que no es probable que tengan efectos adversos, el Secretario Ejecutivo ha invitado a las Partes, otros gobiernos y organizaciones pertinentes a presentar la información a la que se hace referencia en el párrafo 34 b) *supra*¹⁶.

38. Al 11 de julio de 2012, 32 de las Partes (el Estado Plurinacional de Bolivia, el Brasil, la Unión Europea y sus Estados miembros, México y Noruega), tres países que no son Partes (Australia, el Canadá y los Estados Unidos de América) y cinco organizaciones (el African Centre for Biosafety, la Coalición Mundial de la Industria, el Centre for Integrated Research in Biosafety, la Public Research and Regulation Initiative y la Red del Tercer Mundo) habían presentado sus opiniones sobre este tema. Basándose en las ponencias presentadas, la Secretaría ha preparado una síntesis y la ha dado a conocer, junto las ponencias presentadas, como documento informativo UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/INF/18 para que sean consideradas por las Partes.

39. Las Partes pudieran considerar recopilar más información que pudiera resultar útil para la identificación de organismos vivos modificados que pueden tener o que no es probable que tengan efectos adversos para evaluación futura, y si se pude establecer o no un proceso para la identificación de dichos organismos.

V. SITUACIÓN DE APLICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES SOBRE EVALUACIÓN DEL RIESGO Y GESTIÓN DEL RIESGO CONFORME A LOS OBJETIVOS OPERACIONALES DEL PLAN ESTRATÉGICO DEL PROTOCOLO

40. En su quinta reunión¹⁷, las Partes adoptaron el Plan estratégico para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, que consta de una visión, una misión y cinco objetivos operacionales que cubren cinco áreas focales. Las áreas focales, por orden de prioridad, han de ser

¹⁶ Notificación SCBD/BS/MPDM/jh/67587, disponible en <http://www.cbd.int/doc/notifications/2012/ntf-2012-016-bs-lmos-en.pdf>.

¹⁷ Decisión BS-V/16, anexo I.

aplicadas durante un programa de trabajo decenal y cada una de ellas comprende diversos objetivos operacionales.

41. Tres de los objetivos operacionales del Plan estratégico resultan pertinentes para las deliberaciones sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo de los organismos vivos modificados:

a) Objetivo operacional 1.3 – Evaluación del riesgo y gestión del riesgo: Desarrollar más a fondo y apoyar la aplicación de instrumentos científicos sobre enfoques comunes de evaluación del riesgo y gestión del riesgo para las Partes;

b) Objetivo operacional 1.4 – OVM o rasgos que puedan tener efectos adversos: Desarrollar modalidades de cooperación y orientación para la identificación de organismos vivos modificados o rasgos específicos que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, tomando en cuenta también los riesgos para la salud humana; y

c) Objetivo operacional 2.2 – Evaluación del riesgo y gestión del riesgo: Dar capacidad a las Partes para evaluar, aplicar, compartir y llevar a cabo evaluaciones del riesgo y establecer en base a la ciencia local capacidades para regular, gestionar, supervisar y controlar los riesgos de los OVM.

42. En el anexo III de esta nota se listan los indicadores para los tres objetivos operacionales sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo, y se describen las posibles fuentes de información que podrían ayudar a establecer líneas de base para medir estos indicadores.

43. Se debe señalar que, si bien se puede extraer información pertinente de los segundos informes nacionales sobre la aplicación del Protocolo y del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, hay varios indicadores para los que actualmente no hay fuentes de información disponibles.

44. Las Partes pudieran considerar mecanismos adicionales por medio de los cuales podría obtenerse la información necesaria para establecer las líneas de base para medir los indicadores para los tres objetivos operacionales sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo.

VI. ELEMENTOS SUGERIDOS PARA UN PROYECTO DE DECISIÓN

45. Tomando en cuenta la información antes indicada, y sobre la base de las recomendaciones formuladas por el foro en línea de composición abierta, el GEET y los participantes de los cursos de capacitación llevados a cabo por la Secretaría, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo pudiera:

Respecto de la Orientación para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados

a) Respaldar la Orientación para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados;

b) Alentar a las Partes, según proceda, a traducir la Orientación a los idiomas nacionales y a dar a conocer dicha orientación por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología a fin de que tengan una amplia difusión;

c) Alentar a las Partes, otros gobiernos y organizaciones pertinentes, por conducto de sus evaluadores de riesgo y otras personas que participen activamente en la evaluación del riesgo, a utilizar y probar la Orientación en casos reales de evaluación del riesgo, y pedir al Secretario Ejecutivo que recopile y analice las opiniones presentadas por las Partes acerca de la practicidad, utilidad y conveniencia de la Orientación y a formular recomendaciones para la siguiente reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo sobre posibles aspectos para mejorar;

d) Establecer un mecanismo para garantizar que los documentos de antecedentes de la Orientación se actualicen regularmente, conforme a las recomendaciones incluidas en el anexo III del informe de la cuarta reunión del Grupo especial de expertos técnicos (GEET) sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo;

Respecto del desarrollo de orientación adicional sobre aspectos específicos de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo:

e) Continuar el proceso del foro en línea de composición abierta y el GEET después de la sexta reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo con nuevos integrantes, según proceda, con el objetivo de elaborar orientación sobre nuevos temas de evaluación del riesgo y gestión del riesgo, seleccionados conforme a las necesidades de las Partes y tomando en cuenta la lista de temas que figura en el anexo IV del informe de la cuarta reunión del GEET;

f) Pedir al Secretario Ejecutivo que cierre el foro en línea de composición abierta actual y que establezca un nuevo foro en línea de composición abierta con nuevas designaciones de las Partes, otros gobiernos y organizaciones pertinentes, basándose en un formato común normalizado para la presentación de *curricula vitae* de expertos;

g) Pedir al Secretario Ejecutivo que, consultando con la Mesa de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo, seleccione expertos para el GEET entre aquellos designados por las Partes, conforme al párrafo 18 del *modus operandi* refundido del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico del Convenio sobre la Diversidad Biológica (decisión VIII/10, anexo III);

h) Pedir al Secretario Ejecutivo que se asegure de que la participación de los expertos designados por otros gobiernos y organizaciones pertinentes para el foro en línea de composición abierta y el GEET guarde conformidad con los artículos 6 y 7 del reglamento de las reuniones de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo;

i) Pedir al foro en línea de composición abierta y el GEET que trabajen principalmente en línea, manteniendo el GEET reuniones cara a cara si fuera necesario y con sujeción a la disponibilidad de fondos;

j) Pedir al Secretario Ejecutivo que se asegure de que las deliberaciones en línea del foro en línea de composición abierta y el GEET sean moderadas por un coordinador a fin de aumentar su eficiencia;

Respecto de la creación de capacidad para evaluación del riesgo

k) Pedir al Secretario Ejecutivo que, con sujeción a la disponibilidad de fondos:

i) Convoque, en la fecha más temprana conveniente y con sujeción a la disponibilidad de fondos, otros cursos de capacitación en evaluación del riesgo para los países de habla francesa de África y la subregión de Europa Central y Oriental a fin de que los países respectivos puedan adquirir experiencia práctica en la preparación y evaluación de informes de evaluación del riesgo conforme a los artículos pertinentes y el anexo III del Protocolo;

ii) Desarrolle un paquete educativo avanzado que integre la Orientación para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados (es decir, una hoja de ruta para el manual de capacitación “Evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados”) de manera coherente;

iii) Utilice este paquete educativo avanzado para impartir capacitación para evaluadores de riesgo, tomando en cuenta casos reales de evaluación del riesgo;

iv) Haga un seguimiento de la capacitación recopilando otras opiniones de las Partes acerca de la practicidad, utilidad y conveniencia de la Orientación por medio de debates en línea y otros medios, según proceda;

v) Lleve a cabo talleres internacionales, regionales y/o subregionales sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo, haciendo especial hincapié en la aplicación de la Orientación en el proceso de adopción de decisiones en el marco de los procedimientos del Protocolo;

l) Pedir al Fondo para el Medio Ambiente Mundial que proporcione e invite a las Partes, gobiernos y organizaciones internacionales a proporcionar fondos y asistencia en especie para ejecutar las actividades de creación de capacidad incluidas en estas recomendaciones, según proceda;

Respecto de la identificación de organismos vivos modificados o rasgos específicos que i) puedan tener o ii) no es probable que tengan efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana

m) Instar a las Partes a proporcionar a la Secretaría información científica que pueda resultar útil para la identificación de organismos vivos modificados o rasgos específicos que puedan tener o no es probable que tengan efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;

n) Pedir a la Secretaría que cree secciones en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en las que pueda presentarse y recuperarse con facilidad dicha información;

Respecto de la situación de la aplicación de las disposiciones sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo

o) Pedir al Secretario Ejecutivo que lleve a cabo una encuesta por Internet acerca de la situación de la aplicación de los objetivos operacionales 1.3, 1.4 y 2.2. del Plan estratégico para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, con miras a establecer líneas de base y medir los indicadores pertinentes.

Anexo I

RESUMEN DE RESULTADOS DEL EXAMEN CIENTÍFICO Y LAS PRUEBAS DE LA ORIENTACIÓN PRESENTADOS POR LAS PARTES EN EL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA¹⁸

A. Examen científico de la Orientación

Evaluación de calidad	Acuerdo (%)
Coherencia con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, en particular el artículo 15 y el anexo III	
Hoja de ruta para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados	88
Evaluación del riesgo de organismos vivos modificados con genes o rasgos apilados	75
Evaluación del riesgo de cultivos vivos modificados con tolerancia al estrés abiótico	75
Evaluación del riesgo de mosquitos vivos modificados	71
Utilidad de la asistencia a los países para llevar a cabo y examinar evaluaciones de riesgo de los organismos vivos modificados siguiendo procedimientos científicos sólidos caso por caso	
Hoja de ruta para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados	81
Evaluación del riesgo de organismos vivos modificados con genes o rasgos apilados	69
Evaluación del riesgo de cultivos vivos modificados con tolerancia al estrés abiótico	69
Evaluación del riesgo de mosquitos vivos modificados	71
Utilidad de la asistencia a los países para llevar a cabo y examinar evaluaciones de riesgo de organismos vivos modificados introducidos en diferentes medios receptores	
Hoja de ruta para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados	81
Evaluación del riesgo de organismos vivos modificados con genes o rasgos apilados	75
Evaluación del riesgo de cultivos vivos modificados con tolerancia al estrés abiótico	75
Evaluación del riesgo de mosquitos vivos modificados	79
Utilidad de la Hoja de ruta con instrumentos para prestar asistencia a los países para llevar a cabo y examinar evaluaciones de riesgo de organismos vivos modificados de diferentes taxones	
Hoja de ruta para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados	63

¹⁸ Los porcentajes de acuerdo se han calculado sobre la base del número de participantes que respondieron “bien” o “muy bien”. Los resultados completos del examen científico y las pruebas de la Orientación están disponibles por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance/review.shtml y http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance/testing.shtml.

B. Pruebas de la Orientación

Evaluación de calidad	Acuerdo (%)
Coherencia de la Orientación con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, en particular el artículo 15 y el anexo III	78
Utilidad de la Orientación como instrumento para prestar asistencia a los países para llevar a cabo y examinar evaluaciones de riesgo de los organismos vivos modificados siguiendo procedimientos científicos sólidos caso por caso	70
Utilidad de la Orientación como instrumento para prestar asistencia a los países para llevar a cabo y examinar evaluaciones de riesgo de organismos vivos modificados introducidos en diferentes medios receptores	61

/...

Anexo II

RESUMEN DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LOS OBJETIVOS DE LOS CURSOS DE CAPACITACIÓN Y LA CALIDAD DEL MANUAL DE CAPACITACIÓN “EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS”¹⁹

A. Objetivos del curso de capacitación

	Acuerdo (%)
<i>El curso de capacitación:</i>	
Proporcionó instrumentos para comprender de qué manera se puede establecer un equipo interdisciplinario en el contexto de la evaluación del riesgo	95
Ayudó a desarrollar habilidades para utilizar e interpretar de la información existente y para identificar y abordar las lagunas de información	95
Ayudó a comprender cómo establecer información de base pertinente para una evaluación del riesgo	95
Proporcionó capacitación práctica para preparar y evaluar informes de evaluación del riesgo conforme a los artículos y el anexo III del Protocolo	97

B. Calidad del manual de capacitación “Evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados”

	Acuerdo (%)
<i>El manual de capacitación:</i>	
Es un instrumento útil para la capacitación en evaluación del riesgo	95
Resulta fácil de comprender y seguir	100
Comprende un panorama adecuado del proceso de evaluación del riesgo	92
Resulta útil para una amplia variedad de usuarios	87

¹⁹ Los porcentajes de acuerdo se han calculado sobre la base del número de participantes que respondieron “de acuerdo” o “parcialmente de acuerdo”, en comparación con aquellos que respondieron “neutral”, “parcialmente en desacuerdo” o “en desacuerdo”. Los resultados completos de los cuestionarios están incluidos en anexos de los informes de los cursos de capacitación (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/INF/15, 16 y 17).

Anexo III***OBJETIVOS OPERACIONALES E INDICADORES DEL PLAN ESTRATÉGICO QUE RESULTAN PERTINENTES PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO Y LA GESTIÓN DEL RIESGO***

<i>Objetivos operacionales</i>	<i>Resultados</i>	<i>Indicadores</i>	<i>Possible fuente de información para establecer una línea de base</i>
1.3 Evaluación del riesgo y gestión del riesgo Desarrollar más a fondo y apoyar la aplicación de instrumentos científicos sobre enfoques comunes de evaluación del riesgo y gestión del riesgo para las Partes	<ul style="list-style-type: none"> ● Orientación sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo, incluida orientación sobre nuevos avances en biotecnología moderna ● Las Partes y otros gobiernos establecen y adoptan enfoques comunes de evaluación del riesgo y gestión del riesgo, según proceda 	<ul style="list-style-type: none"> ● Porcentaje de Partes que adoptan y utilizan documentos de orientación sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo para los fines de: <ul style="list-style-type: none"> ○ Realizar su propia evaluación del riesgo y gestión del riesgo; ○ Evaluar informes de evaluación del riesgo presentados por notificadores. ● Porcentaje de Partes que adoptan enfoques comunes de evaluación del riesgo y gestión del riesgo. ● Porcentaje de Partes que emprenden una real evaluación del riesgo en cumplimiento del Protocolo. 	<p>Pregunta 83 del segundo informe nacional (“¿Ha establecido su país directrices sobre la forma de realizar las evaluaciones del riesgo antes de adoptar decisiones relativas a los OVM?”)</p> <p>No hay información disponible.</p> <p>No hay información disponible.</p> <p>Pregunta 86 del segundo informe nacional (“¿Ha realizado su país alguna vez una evaluación del riesgo de un OVM para su introducción deliberada en el medio ambiente?”)</p>

/...

<p>1.4 OVM o rasgos que puedan tener efectos adversos</p> <p>Desarrollar modalidades de cooperación y orientación para la identificación de organismos vivos modificados o rasgos específicos que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Modalidades desarrolladas y llevadas a la práctica ● Las Partes pueden identificar, evaluar y supervisar los OVM o rasgos específicos que pueden tener efectos adversos 	<ul style="list-style-type: none"> ● Orientación sobre organismos vivos modificados o los rasgos específicos de organismos vivos modificados que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana que las Partes han elaborado y se encuentra disponible 	<p>No hay información disponible.</p>
		<ul style="list-style-type: none"> ● Número de Partes que tienen la capacidad de identificar, evaluar y supervisar los organismos vivos modificados o rasgos específicos que pudieran tener efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniéndose también en cuenta los riesgos para la salud humana. 	<p>Con respecto a la identificación de tales OVM, las respuestas a la Pregunta 97 del segundo informe nacional (“¿Ha cooperado su país con otras Partes con miras a determinar los OVM o los rasgos específicos que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica?”) pueden proporcionar información útil.</p> <p>No hay información disponible respecto de la capacidad para evaluar y supervisar tales OVM.</p>
<p>2.2 Evaluación del riesgo y gestión del riesgo</p> <p>Dar capacidad a las Partes para evaluar, aplicar, compartir y llevar a cabo evaluaciones del riesgo y establecer en base a la ciencia local capacidades</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Se encuentran disponibles los recursos, incluidos los recursos humanos, necesarios para evaluar los riesgos de los organismos vivos modificados y se han establecido mecanismos 	<ul style="list-style-type: none"> ● Relación entre informes resumidos de evaluación de riesgo y cantidad de decisiones sobre OVM en el CIISB 	<p>CIISB: Número de registros ingresados por las Partes en la categoría “Decisión u otra comunicación de país” con “Asunto” que incluya “Decisión sobre OVM para introducción deliberada en el medio ambiente (conforme al artículo 10 o al marco normativo nacional)” y/o “Decisión sobre OVM para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (artículo 11, OVM-AHAP)” con al menos un OVM y un resumen de evaluación del riesgo adjunto.</p>

<p>para regular, gestionar, supervisar y controlar los riesgos de los OVM</p>	<p>administrativos</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Se han desarrollado materiales de capacitación y orientación técnica para la evaluación del riesgo y gestión del riesgo, que son utilizados por las Partes ● Se han establecido mecanismos de infraestructura y administrativos para la gestión de los riesgos de los organismos vivos modificados en el nivel nacional, subregional o regional 	<ul style="list-style-type: none"> ● Número de informes resumidos de evaluaciones del riesgo que se encuentran en el CIISB que guardan conformidad con el Protocolo 	<p>No hay información disponible.</p> <p>Se entiende que, para que un resumen de una evaluación del riesgo “guarda conformidad con el Protocolo”, debe presentar una síntesis de la evaluación del riesgo que se llevó a cabo sobre la base de procedimientos científicos sólidos y de manera transparente y caso por caso para cada OVM, su uso previsto y el probable medio receptor. No se dispone de información relacionada con el número de resúmenes de evaluaciones de riesgo registrados en el CIISB que cumplen estos principios.</p>
		<ul style="list-style-type: none"> ● Número de personas capacitadas en gestión del riesgo, así como en vigilancia, gestión y control de los OVM 	<p>Respuestas a la pregunta 85 del segundo informe nacional (“¿Ha establecido su país un mecanismo para capacitar a expertos nacionales que realicen evaluaciones del riesgo?”)</p> <p>No hay información disponible acerca de cuántas personas han recibido capacitación en vigilancia, gestión y control de los OVM.</p>
		<ul style="list-style-type: none"> ● Número de Partes que cuentan con infraestructura, incluidos laboratorios para vigilancia, gestión y control 	<p>Respuestas a la pregunta 94 a) del segundo informe nacional (“¿Ha establecido y mantenido su país mecanismos, medidas y estrategias adecuados y vigentes para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados en las evaluaciones del riesgo para los OVM para introducción deliberada en el medio ambiente?”)</p>
		<ul style="list-style-type: none"> ● Número de Partes que están utilizando los materiales de capacitación desarrollados y orientación técnica 	<p>No hay información disponible.</p>
		<ul style="list-style-type: none"> ● Número de Partes que opinan que los materiales de capacitación y la orientación técnica son suficientes y efectivos 	<p>No hay información disponible.</p>
