



CBD



Convenio sobre la Diversidad Biológica

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/7/10/Rev.1
16 de julio de 2014

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

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

Séptima reunión

Pyeongchang, República de Corea, 29 de septiembre al 3 de octubre de 2014

Tema 12 del programa provisional*

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

Nota del Secretario Ejecutivo

I. INTRODUCCIÓN

1. En su decisión BS-VI/12, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena (COP-MOP) tomó nota de las conclusiones y recomendaciones del foro en línea de composición abierta y del Grupo especial de expertos técnicos (GEET) sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo, y elogió el progreso alcanzado en la “Orientación sobre evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados”, en el entendido de que: a) la Orientación no es de carácter preceptivo y no impone ninguna obligación a las Partes; y que b) la Orientación se pondría a prueba a nivel nacional y regional para mejorarla aún más en casos reales de evaluación del riesgo y en el contexto del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

2. En la misma decisión, la COP-MOP extendió el Foro en línea y estableció un nuevo GEET que actuaría hasta la séptima reunión de las Partes en el Protocolo según el mandato que se anexa a la decisión.

3. Durante el período entre sesiones, el Foro en línea y el GEET trabajaron en conjunto y colaboraron en una serie de deliberaciones en línea, lo que permitió que una gran cantidad de expertos designados por las Partes, otros gobiernos y organismos en representación de distintas áreas científicas y técnicas pertinentes a la evaluación del riesgo, realizaran aportes para el logro de los tres resultados establecidos en la decisión BS-VI/12 de manera eficaz con respecto a los costos dentro de los limitados recursos financieros disponibles.

4. Este proceso de colaboración entre el Foro en línea y el GEET culminó con un encuentro en persona de los miembros del GEET, que se llevó a cabo en Bonn, Alemania, del 2 al 6 de junio de 2014.

5. A fin de facilitar las deliberaciones de las Partes, los informes y recomendaciones del Foro en línea y el GEET se encuentran disponibles como adiciones a este documento¹. Los principales resultados del Foro en línea y el GEET también se encuentran resaltados a lo largo de este documento.

* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/7/1.

6. Esta nota tiene la finalidad de asistir a la COP-MOP en su consideración del tema del programa sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo en su séptima reunión. Además de la introducción, se compone de las siguientes secciones: a) la sección II contiene un panorama general de la situación de la aplicación de las disposiciones del Protocolo sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo de conformidad con los objetivos operacionales 1.3, 1.4 y 2.2 del Plan Estratégico para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología para el período 2011–2020; b) la sección III contiene i) un resumen y los principales resultados del proceso de prueba de la Orientación en casos reales de evaluación del riesgo y un posible camino para la actualización de la Orientación, y ii) recomendaciones para mejorar el mecanismo existente para la actualización de documentos de antecedentes de la Orientación; c) la sección IV ofrece una descripción del desarrollo de un paquete que alinea la Orientación y el Manual, lo que resulta en una alineación gráfica de la Hoja de ruta sobre evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados y el Manual como una herramienta que podría facilitar las actividades de creación de capacidad; d) la sección V define el proceso hacia el logro de una recomendación sobre cómo proceder con respecto al desarrollo de mayor orientación relativa a temas específicos de evaluación del riesgo, seleccionados según las prioridades y necesidades indicadas por las Partes, con miras a avanzar hacia el logro de los objetivos operacionales 1.3 y 1.4 del Plan Estratégico y sus resultados y la recomendación; e) la sección VI describe una herramienta para facilitar el intercambio de información relativa a organismos vivos modificados (OVM) que puedan tener o es poco 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; y f) la sección VII describe posibles elementos para un proyecto de decisión para su consideración por las Partes en su séptima reunión.

II. SITUACIÓN DE LA APLICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES DE EVALUACIÓN DEL RIESGO Y GESTIÓN DEL RIESGO

7. En su quinta reunión², 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 estratégicos que abarcan cinco áreas focales. Las áreas focales, por orden de prioridad, han de ser aplicadas durante un programa de trabajo decenal y cada una de ellas comprende varios objetivos operacionales.

8. 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 determinar los 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;

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, monitorear y controlar los riesgos de los OVM.

9. En su decisión BS-VI/12, párrafo 13, la COP-MOP pidió al Secretario Ejecutivo que realizara una encuesta en línea sobre la situación de la aplicación de los objetivos operacionales 1.3, 1.4 y 2.2. Además, en la decisión BS-VI/15, párrafo 3, la COP-MOP también pidió al Secretario Ejecutivo que realizara una encuesta similar con miras a recoger información correspondiente a todos los indicadores en el Plan Estratégico que no

¹ Disponibles como documentos UNEP/CBD/BS/COP-MOP/7/10/Add.1 (Informe del Foro en línea) y UNEP/CBD/BS/COP-MOP/7/10/Add.2 (Informe del GEET).

² Decisión BS-V/16, anexo I.

podía obtenerse de los segundos informes nacionales o a través de otros mecanismos existentes, y que examinara la información recopilada en la encuesta y proporcionara los resultados a las Partes antes de su séptima reunión.

10. Por consiguiente, el Secretario Ejecutivo lanzó una encuesta a través del CIISB para generar la información necesaria con el fin de medir el progreso en la aplicación del Protocolo. En total, 109 Partes participaron en la encuesta³.

11. El Secretario Ejecutivo preparó un documento de información (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/7/INF/5) con una descripción de la situación de la aplicación de los objetivos operacionales 1.3, 1.4 y 2.2 del Plan Estratégico. A continuación se detallan algunas de las tendencias emergentes con respecto a esos objetivos operacionales:

a) La mayoría (69%) de las Partes que son países en desarrollo o países con economías en transición consideran que la orientación existente sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo no es suficiente. Varias de esas Partes señalaron que se necesita nueva orientación sobre temas específicos de evaluación del riesgo y gestión del riesgo para mantenerse al tanto de la rápida expansión de la biotecnología moderna. Identificaron carencias y necesidades relativas al desarrollo de mayor orientación sobre temas específicos de evaluación del riesgo;

b) Muchas Partes, y especialmente aquellas que son países en desarrollo o países con economías en transición, señalaron que si bien han capacitado personal en evaluación del riesgo y/o gestión del riesgo, esa capacitación fue de corta duración o de un nivel básico y limitado a una poca cantidad de personas. Muchas Partes indicaron la necesidad de actividades de capacitación y creación de capacidad sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo de OVM más avanzadas y diseñadas específicamente para sus necesidades;

c) Se encontraron problemas para medir el progreso hacia el objetivo operacional relacionado con los OVM o rasgos que puedan tener efectos adversos. En primer lugar, aún no se han instrumentado las modalidades de cooperación para la identificación de esos OVM o rasgos. En segundo lugar, entre las Partes que informaron poseer la capacidad de identificar, evaluar y monitorear los OVM o rasgos específicos que pueden tener efectos adversos, muchos señalaron que su capacidad aún es limitada o insuficiente, e indicaron que carecen de personal capacitado o laboratorios, o ambos.

12. Los resultados de la encuesta mencionada anteriormente brindan un panorama de la situación actual de la aplicación de las disposiciones del Protocolo sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo. Las Partes tal vez deseen tomar en cuenta los resultados de la encuesta durante las deliberaciones sobre las siguientes secciones de esta nota, según corresponda.

III. ORIENTACIÓN SOBRE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

A. Pruebas de la Orientación

13. En la decisión BS-VI/12 la COP-MOP estableció un proceso para poner a prueba la Orientación sobre evaluación del riesgo de los OVM, en virtud del cual:

a) Alentó a las Partes, otros gobiernos y organismos pertinentes, según procediese, a traducir la Orientación a los idiomas nacionales y dar a conocer esas versiones traducidas por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología para que tengan una amplia difusión, a fin de facilitar las pruebas de la Orientación a nivel nacional, regional y subregional;

b) También alentó a las Partes, otros gobiernos y organismos pertinentes, por conducto de sus evaluadores de riesgos y otros expertos que participen activamente en la evaluación del riesgo, a probar la Orientación en casos reales de evaluación del riesgo y compartir sus experiencias en el Centro de Intercambio de Información de Seguridad de la Biotecnología y el foro en línea de composición abierta;

³ Los resultados de la encuesta se encuentran disponibles en <https://bch.cbd.int/database/reports/surveyonindicators.shtml>.

c) Invitó a las Partes, otros gobiernos y organismos pertinentes a proporcionar asistencia financiera y técnica a las Partes que son países en desarrollo y Partes con economías en transición a fin de realizar, según proceda, las actividades de prueba mencionadas anteriormente.

14. En esa misma decisión, la COP-MOP pidió al Secretario Ejecutivo que:

a) Desarrollase herramientas adecuadas para la estructuración y enfoque del proceso de prueba de la Orientación;

b) Recopilase y analizase, en forma transparente, las opiniones remitidas como resultado de las pruebas de la practicidad, utilidad y conveniencia de la Orientación, i) con respecto a la conformidad con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, y ii) tomando en cuenta experiencias anteriores y actuales con organismos vivos modificados; y

c) Presentase un informe sobre posibles mejoras a la Orientación para su consideración por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo en su séptima reunión.

15. En colaboración con el Foro en línea y el GEET, la Secretaría inició un proceso en respuesta a los pedidos de la COP-MOP para el desarrollo de herramientas destinadas a la estructuración de las pruebas de la Orientación en casos reales de evaluación del riesgo, tras el cual las Partes, otros gobiernos y organismos pertinentes realizaron pruebas de la Orientación durante un período de 9 meses.

16. En ese contexto, 43 Partes, otros 3 gobiernos y 10 organizaciones presentaron un total de 56 informes sobre los resultados de las pruebas de la Orientación. Entre los informes de las Partes, 28 eran de países en desarrollo. Un análisis de los resultados de las pruebas de la Orientación se encuentra disponible como documento de información (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/7/INF/3). Además, una recopilación de las sugerencias para mejoras se encuentra disponible como documento de información (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/7/INF/4)⁴.

17. En abril de 2014 se realizó una ronda final de deliberaciones en línea en el marco del Foro en línea acerca del análisis de los resultados de las pruebas de la Orientación con miras a ofrecer aportes para la reunión en persona del GEET, que se llevó a cabo en Bonn, Alemania, del 2 al 6 de junio de 2014. Las conclusiones y recomendaciones que surgieron de esa deliberación se resumen en la sección III.A del documento UNEP/CBD/BS/COP-MOP/7/10/Add.1.

18. Durante su reunión en persona, el GEET consideró el análisis de los resultados de las pruebas y propuestas sobre posibles caminos para avanzar que surgieron del Foro en línea, y señaló, entre otras cosas, que:

a) La mayoría de las Partes que participaron en las pruebas de la Orientación, especialmente los países en desarrollo y los países con economías en transición, concluyeron que la Orientación es útil, práctica y conforme al Protocolo, y toma en cuenta las experiencias anteriores y actuales con OVM;

b) Se aportaron muchos comentarios durante las pruebas de la Orientación para continuar mejorándola.

19. Basándose en lo anterior, con respecto a la Orientación, el GEET recomendó lo siguiente:

a) Respalda la Orientación y apoyar su utilización y aplicación, en su versión actual, en casos reales de evaluación del riesgo y como herramienta para actividades de creación de capacidad en evaluación del riesgo;

b) Formular preguntas sobre el uso de la Orientación en el formato de los terceros informes nacionales acerca de la aplicación del Protocolo, incluidas sugerencias para posibles mejoras;

c) Establecer un mecanismo para actualizar la Orientación, habida cuenta de que ésta se considera un “documento en evolución”, con miras a presentar una versión actualizada de la Orientación para su consideración por la COP-MOP en su novena reunión, a saber:

⁴ Todas las presentaciones realizadas en respuesta a las pruebas de la Orientación se encuentran disponibles en línea en http://bch.cbd.int/protocol/testing_guidance_RA.shtml.

- i) Luego de la séptima reunión de la COP-MOP, la Secretaría recopilará los documentos originales proporcionados durante las pruebas de la Orientación. Además, luego de la octava reunión de la COP-MOP, hará lo mismo con los comentarios proporcionados a través del sistema de presentación de los terceros informes nacionales. Esa recopilación se realizará en forma de una matriz basada en las siguientes categorías: declaraciones que no provocan cambios; cambios editoriales y de traducción; sugerencias para cambios sin una ubicación específica en la Orientación, y sugerencias para cambios a secciones específicas de la Orientación (ordenados por números de línea);
- ii) Un subgrupo del GEET compuesto por cinco miembros en representación de las Partes, teniendo en cuenta un equilibrio regional y de género, se formará para examinar la recopilación de comentarios realizados por la Secretaría y para trabajar sobre las sugerencias para cambios;
- iii) A fin de racionalizar los comentarios, el subgrupo identificará las sugerencias que se puedan adoptar y proporcionará una explicación para aquellas sugerencias que no se puedan adoptar. Además, redactará propuestas concretas para las sugerencias que se adopten, con una justificación cuando se haya modificado la sugerencia original;
- iv) El GEET examinará todos los comentarios y sugerencias con miras a presentar una versión actualizada de la Orientación para su consideración por la COP-MOP en su novena reunión;
- v) Se presentará un informe del progreso a la octava reunión de la COP-MOP;
- d) Consideración, en la novena reunión, de la necesidad de un mecanismo de mediano o largo plazo para futuras actualizaciones de la Orientación.

B. Mecanismo para la actualización de los documentos de antecedentes de la Orientación

20. En su decisión BS-VI/12, párrafo 6, la COP-MOP estableció un mecanismo para actualizar regularmente la lista de documentos de antecedentes vinculados a la Orientación de manera transparente, y encomendó al GEET que operara el mecanismo y le informara al respecto en su séptima reunión.

21. En la reunión en persona del GEET, sus miembros compartieron sus experiencias en la actualización de los materiales de antecedentes de la Orientación y deliberaron sobre los obstáculos encontrados.

22. Con miras a mejorar el mecanismo existente basado en las experiencias antes mencionadas, el GEET recomendó lo siguiente:

a) El período para comentar sobre los documentos de antecedentes se extenderá a tres semanas y se podría enviar un recordatorio automático luego de dos semanas;

b) La Secretaría podría ampliar la difusión de los documentos de antecedentes vinculados a la Orientación, por ejemplo, agregando información y vínculos al CIISB e invitando a los expertos en los temas específicos de la Orientación a presentar documentos de antecedentes;

c) La Secretaría podría mejorar el flujo de trabajo en línea para los documentos de antecedentes a fin de que el mecanismo de revisión se active solamente cuando los cambios realizados a un registro afecten la forma en que un documento se vincula a la Orientación;

d) Los documentos de antecedentes podrían indexarse según la afiliación del autor (por ejemplo, gobiernos, instituciones académicas, organizaciones no gubernamentales y empresas).

IV. CREACIÓN DE CAPACIDAD EN EVALUACIÓN DEL RIESGO

23. En su decisión BS-V/12, la COP-MOP acogió con beneplácito el Manual de capacitación sobre evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados (de aquí en adelante el “Manual”) desarrollado por la Secretaría en colaboración con otros organismos internacionales en respuesta a un pedido de la COP-MOP en su decisión BS-IV/11. En la misma decisión, la COP-MOP pidió al Secretario Ejecutivo que creara una herramienta de aprendizaje interactiva basada en el Manual, y la difundiera a través del CIISB en todos los idiomas de las Naciones Unidas con miras a desarrollar una forma más eficaz y de menor costo para proporcionar capacitación en evaluación del riesgo.

24. En su decisión BS-VI/12, la COP-MOP pidió al Secretario Ejecutivo, entre otras cosas, que cooperara con el Foro en línea y el GEET para crear un paquete que alineara la Orientación (por ejemplo, la Hoja de ruta) con el Manual de forma coherente y complementaria, en el entendido de que la Orientación aún se está probando.

25. Entre diciembre de 2012 y diciembre de 2013 el Foro en línea y el GEET celebraron siete rondas de debates en línea dedicados a determinar la mejor forma de alinear la Orientación (por ejemplo, la Hoja de ruta) y el Manual.

26. Durante los debates en línea se vio que la Hoja de ruta y el Manual debían alinearse de tal manera que continuasen siendo independientes, en vez de fusionarlos en un único documento. Dado que aún se estaban realizando las pruebas de la Orientación, que incluye la Hoja de ruta, y que la COP-MOP tal vez quisiera establecer un proceso para actualizarla, la alineación de los contenidos de la Hoja de ruta y el Manual se limitaba a revisar y reestructurar el Manual, dejando intacta la Hoja de ruta a lo largo de todo el proceso.

27. Basándose en varias rondas de deliberaciones en línea del Foro en línea y el GEET, la Secretaría preparó un proyecto de “alineación gráfica” de la Hoja de ruta y el Manual revisado que se encuentra disponible en http://bch.cbd.int/protocol/cpb_art15/training.shtml.

28. En abril de 2014 se realizó una ronda final de deliberaciones en línea sobre el desarrollo de un paquete para alinear el Mapa de ruta y el Manual, concentrándose en las mejoras al proyecto de alineación gráfica. Hubo acuerdo general en que la alineación gráfica del Manual y la Hoja de ruta es útil, clara e informativa, está bien diseñada y podría resultar muy útil como herramienta en línea para crear capacidad.

29. En su reunión en persona, el GEET acogió con beneplácito el paquete de alineación entre la Hoja de ruta y el Manual en su formato gráfico y recomendó lo siguiente a la COP-MOP en su séptima reunión:

a) Respalda el paquete de alineación de la Orientación y el Manual como una herramienta en línea útil para, entre otras cosas, la creación de capacidad en evaluación del riesgo;

b) Solicitar a la Secretaría, con sujeción a la disponibilidad de fondos, que lleve a cabo actividades de creación de capacidad en evaluación del riesgo utilizando el paquete alineado a fin de facilitar el uso y la aplicación de la Orientación en su versión actual;

c) Invitar al Fondo para el Medio Ambiente Mundial, las Partes, otros gobiernos y organizaciones internacionales a proporcionar fondos y asistencia en especie para ejecutar las actividades de creación de capacidad en evaluación del riesgo.

V. DESARROLLO DE MAYOR ORIENTACIÓN SOBRE ASPECTOS ESPECÍFICOS DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

30. En su decisión BS-VI/12, la COP-MOP encomendó al Foro en línea y el GEET que proporcionara una recomendación a su séptima reunión sobre cómo proceder con respecto al desarrollo de orientación adicional sobre temas específicos de evaluación del riesgo, seleccionados en base a las prioridades y necesidades indicadas por las Partes con miras a avanzar en el logro de los objetivos operacionales 1.3 y 1.4 del Plan Estratégico para el Protocolo de Cartagena y sus resultados.

31. En febrero de 2013 el Foro en línea y el GEET celebraron una ronda inicial de debates en línea dedicados a intercambiar ideas sobre cómo proceder para elaborar orientación adicional sobre temas específicos de evaluación del riesgo, seleccionados en base a las prioridades y necesidades indicadas por las Partes con miras a avanzar hacia los objetivos operativos 1.3 y 1.4 del Plan Estratégico y sus resultados⁵.

32. En febrero de 2014 se celebró una última ronda de debates en línea dedicados a hacer recomendaciones sobre cómo proceder para elaborar orientación adicional sobre temas específicos de evaluación del riesgo. En esos debates surgieron opiniones divergentes con respecto a la necesidad de orientación adicional.

33. En su reunión en persona, el GEET consideró las opiniones y recomendaciones surgidas del Foro en línea y los resultados de la encuesta de indicadores del Plan Estratégico, especialmente las necesidades y carencias identificadas por las Partes con respecto a la orientación sobre aspectos específicos de la evaluación del riesgo de OVM.

34. El GEET considera que aún se necesita desarrollar orientación adicional sobre otros temas específicos de evaluación del riesgo. Por lo tanto, recomendó que los mandatos del Foro en línea y el GEET se extendieran más allá de la séptima reunión de las Partes, con funciones revisadas para incluir el desarrollo de orientación adicional sobre temas específicos de evaluación del riesgo.

35. El GEET también recomendó el desarrollo de mayor orientación sobre los siguientes temas priorizados según las necesidades indicadas por las Partes con miras a avanzar en el logro de los objetivos operacionales 1.3 y 1.4 del Plan Estratégico y sus resultados:

- a) Evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados introducidos en centros de origen y de diversidad genética;
- b) Evaluación del riesgo de los microorganismos vivos modificados y virus;
- c) Evaluación del riesgo de los peces vivos modificados;

36. Además de los tres temas prioritarios indicados anteriormente, el GEET también identificó la siguiente lista de temas para su consideración en el futuro, si corresponde⁶:

- a) Evaluación del riesgo de los animales vivos modificados;
- b) Evaluación del riesgo de los insectos vivos modificados;
- c) Evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados creados con técnicas de ARN de cadena doble, diseñados para producir ARN de cadena doble o expuestos a ARN de cadena doble;
- d) Evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados que contienen ARN de interferencia;
- e) Evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados producidos mediante cisgénesis;
- f) Evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados que generan productos farmacéuticos e industriales;
- g) Evaluación del riesgo de las plantas vivas modificadas cuyos nutrientes han sido alterados;
- h) Evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados producidos mediante biología sintética;
- i) Evaluación y gestión del riesgo de OVM destinados para introducción en ecosistemas silvestres;
- j) Coexistencia de organismos vivos modificados y no modificados en el contexto de las explotaciones agrícolas pequeñas;
- k) Orientación para integrar la salud humana en la evaluación del riesgo para el medio ambiente;

⁵ El Plan Estratégico para la aplicación del Protocolo se encuentra disponible en http://bch.cbd.int/protocol/issues/cpb_stplan.shtml.

⁶ Los temas incluidos en la lista no se encuentran en ningún orden en particular y abarcan temas que estaban originalmente en los documentos UNEP/CBD/BS/AHTEG-RA&RM/5/1/Add.1 y UNEP/CBD/BS/AHTEG-RA&RM/5/5, señalando que algunos temas se eliminaron de las listas originales dado que ya se están considerando en otros foros en el marco del Protocolo.

l) Orientación sobre los efectos en la salud humana de los OVM y los herbicidas que forman parte del paquete tecnológico que los acompaña;

m) Orientación sobre los efectos sinérgicos de los diferentes herbicidas que forman parte del paquete tecnológico que acompaña a ciertos OVM.

37. En su 18ª reunión, el Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en sus deliberaciones sobre cuestiones nuevas y emergentes, consideró a) los posibles efectos positivos y negativos de los componentes, organismos y productos resultantes de técnicas de biología sintética en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, y b) posibles lagunas y superposiciones con las disposiciones aplicables del Convenio, sus protocolos y otros acuerdos pertinentes relacionados con esos componentes, organismos y productos.

38. En sus recomendaciones sobre el tema de la biología sintética, el Órgano Subsidiario señaló que⁷:

a) Se podría entender que la biología sintética comprende distintas técnicas, organismos y componentes que resultan en una variedad de productos, vivos y no vivos, con distintas características; sin embargo, falta un entendimiento común sobre las diferencias entre la biología sintética y la ingeniería genética convencional;

b) Algunas de esas técnicas, organismos y componentes han resultado en productos comerciales y procesos industriales, otros se esperan en el corto plazo, mientras que otros podrían generar resultados en el largo plazo o son especulativos;

c) Se esperan beneficios de la investigación y de las aplicaciones comerciales e industriales y productos de la biología sintética en la actualidad y en el corto plazo, pero aún no se comprenden claramente;

d) También existen riesgos para la diversidad biológica y los medios de vida de las personas en relación con los componentes, organismos y productos resultantes de las técnicas de biología sintética, pero éstos actualmente no se comprenden con claridad;

e) Las reglamentaciones existentes que podrían ser pertinentes para las técnicas de biología sintética y los componentes, organismos y productos resultantes de ellas no constituyen un marco internacional coherente e integral; sin embargo, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología podría ofrecer una plataforma normativa para algunos aspectos;

f) Existen algunos regímenes normativos nacionales e internacionales que proporcionan modelos útiles para regular los componentes, organismos y productos resultantes de la biología sintética pero no hay un régimen normativo internacional e integral;

39. Además, el Órgano Subsidiario pidió al Secretario Ejecutivo que:

a) Ofrezca oportunidades adicionales para la revisión por pares de los documentos de información sobre biología sintética y sus posibles efectos en la diversidad biológica, y sobre las posibles lagunas y superposiciones con el Convenio, sus Protocolos y otros acuerdos pertinentes, para luego presentar los documentos actualizados antes de la 12ª reunión de la Conferencia de las Partes⁸;

b) Señale sus recomendaciones a la atención de la séptima reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y su Mesa.

40. Al examinar el tema del programa sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo, la COP-MOP podría tomar en cuenta las recomendaciones del GEET y el OSACTT para considerar el desarrollo de orientación adicional sobre aspectos específicos de la evaluación del riesgo.

⁷ Véase UNEP/CBD/COP/12/3, anexo, recomendación XVIII/7.

⁸ UNEP/CBD/SBSTTA/18/INF/3 e INF/4.

VI. IDENTIFICACIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS O RASGOS ESPECÍFICOS QUE A) PUEDAN TENER O B) ES POCO PROBABLE QUE TENGAN EFECTOS ADVERSOS

41. En el anexo II de su decisión BS-V/16, la COP-MOP incluyó, en el plan de trabajo para su séptima reunión, el examen de las modalidades para la cooperación y orientación para identificar los organismos vivos modificados o rasgos específicos que puedan tener efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, tomando también en cuenta los riesgos para la salud humana.

42. En la decisión BS-VI/12, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena pidió al Secretario Ejecutivo que creara secciones en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología para la presentación y acceso rápido a la información relativa a la identificación de organismos vivos modificados o rasgos específicos que a) puedan tener o b) es poco probable que tengan efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, tomando también en cuenta los riesgos para la salud humana.

43. La Secretaría estableció un mecanismo consistente en formatos comunes en línea y fuera de línea para permitir la presentación de esa información por las Partes, otros gobiernos y organismos pertinentes.

44. Desde la última reunión de la COP-MOP, hubo sólo una presentación realizada por una organización, el Centro Africano para la Bioseguridad, sobre la identificación de OVM o rasgos específicos que puedan tener efectos adversos.

45. Todas las ponencias recibidas hasta ahora, incluidas aquellas presentadas ante la COP-MOP en sus reuniones quinta y sexta, se compilaron para su fácil acceso a través del CIISB en http://bch.cbd.int/protocol/cpb_art15/LMOs_traits.shtml.

46. En sus deliberaciones sobre este tema y de conformidad con el plan de trabajo para su séptima reunión, la COP-MOP tal vez desee considerar posibles modalidades para la cooperación y el desarrollo de orientación para identificar los organismos vivos modificados o rasgos específicos que puedan tener efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, tomando también en cuenta los riesgos para la salud humana.

VII. ELEMENTOS SUGERIDOS PARA UN PROYECTO DE DECISIÓN

47. Tomando en cuenta la información antes indicada, y sobre la base de las recomendaciones formuladas por el Foro en línea y el GEET sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo tal vez desee:

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

a) Respalda la Orientación y apoyar su utilización y aplicación por las Partes, otros gobiernos y organismos pertinentes, en su versión actual, en casos reales de evaluación del riesgo y como herramienta para actividades de creación de capacidad en evaluación del riesgo;

b) Agregar preguntas sobre el uso de la Orientación en el formato de los terceros informes nacionales acerca de la aplicación del Protocolo, incluidas sugerencias para posibles mejoras;

c) Establecer un mecanismo para actualizar la Orientación, de conformidad con el párrafo 19 c) *supra*, con miras a tener una versión actualizada de la Orientación para la novena reunión de la COP-MOP y teniendo en cuenta que la Orientación tiene la finalidad de ser un “documento en evolución”;

d) Mejorar el mecanismo establecido en el párrafo 6 de la decisión BS-VI/12 para actualizar los documentos de antecedentes de la Orientación de conformidad con el párrafo 22 *supra*;

e) Considerar, en su novena reunión, la necesidad de un mecanismo de mediano o largo plazo para futuras actualizaciones de la Orientación;

Respecto de la creación de capacidad en evaluación del riesgo

- f) Respalda el paquete de alineación de la Orientación y el Manual como una herramienta en línea útil para, entre otras cosas, la creación de capacidad en evaluación del riesgo;
- g) Pedir al Secretario Ejecutivo que, dependiendo de la disponibilidad de fondos:
 - i) Lleve a cabo actividades de creación de capacidad en evaluación del riesgo utilizando el paquete alineado para facilitar el uso y la aplicación de la Orientación en su versión actual;
 - ii) Elabore una herramienta de aprendizaje interactiva basada en el paquete alineado, y la publique 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 eficaz con respecto a los costos para brindar capacitación en materia de evaluación del riesgo;
- h) Pedir al Fondo para el Medio Ambiente Mundial e invitar a las Partes, otros 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 del desarrollo de orientación adicional sobre aspectos específicos de la evaluación del riesgo

- i) Extender el mandato del Foro en línea de composición abierta para expertos en evaluación del riesgo y gestión del riesgo y el GEET en evaluación del riesgo y gestión del riesgo para trabajar principalmente en línea, con funciones revisadas, para el desarrollo de orientación adicional en los siguientes temas priorizados según las necesidades indicadas por las Partes con miras a avanzar en el logro de los objetivos operacionales 1.3 y 1.4 del Plan Estratégico y sus resultados:
 - i) Evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados introducidos en centros de origen y de diversidad genética;
 - ii) Evaluación del riesgo de los microorganismos vivos modificados y virus;
 - iii) Evaluación del riesgo de los peces vivos modificados;
- j) Pedir al Secretario Ejecutivo que continúe facilitando la labor del Foro en línea y el GEET de conformidad con las modalidades de trabajo establecidas en la decisión BS-VI/12;

Respecto de la determinación de organismos vivos modificados o rasgos específicos que i) puedan tener o ii) es poco 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

- k) Acoger con beneplácito la creación de secciones en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología para presentar y recuperar información sobre organismos vivos modificados o rasgos específicos que puedan tener o es poco 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;
- l) Instar a las Partes, otros gobiernos y organismos pertinentes a continuar presentando, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, información científica que podría ayudar en la identificación de esos organismos vivos modificados o rasgos específicos;
- m) Pedir al GEET que considere si se necesita orientación adicional en el contexto del Objetivo operacional 1.4 del Plan Estratégico del Protocolo de Cartagena, es decir “OVM o rasgos que puedan tener efectos adversos: desarrollar modalidades de cooperación y orientación para determinar los 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”.