

Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA Sobre Seguridad de la Biotecnología



PNUMA

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente



PNUMA

Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente

P.O. Box 30552

Nairobi, Kenya

Tel: (254-2) 623258/59

E-mail: hamdalla.zedan@unep.no



Impreso en papel reciclado

ÍNDICE

PRÓLOGO	V
PREFACIO	IX
I. INTRODUCCIÓN	I
II. PRINCIPIOS Y CONSIDERACIONES GENERALES	5
III. EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE LOS RIESGOS	8
IV. PROVISIÓN DE SEGURIDAD: MECANISMOS NACIONALES Y REGIONALES	10
V. PROVISIÓN DE SEGURIDAD: MECANISMOS INTERNACIONALES QUE UTILIZAN EL APORTE Y EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN	12
VI. CREACIÓN DE CAPACIDAD	17
ANEXOS	
FUENTES CONSULTADAS EN LA PREPARACIÓN DE ESTAS DIRECTRICES Y OTRAS FUENTES PERTINENTES	19
GLOSARIO DE TÉRMINOS UTILIZADOS EN ESTAS DIRECTRICES	20
EVALUACIÓN DEL RIESGO: EJEMPLOS DE ASPECTOS QUE SE HAN DE CONSIDERAR, SEGÚN PROCEDA	22
EJEMPLOS DE MEDIDAS DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA UTILIZACIONES CONFINADAS	28
EJEMPLOS DE MEDIDAS DE GESTIÓN DE LOS RIESGOS CON RESPECTO A LAS LIBERACIONES CONTROLADAS	29
BASES DE DATOS	32
POSIBLES MECANISMOS PARA PROPORCIONAR INFORMACIÓN AL PÚBLICO	34

PRÓLOGO

Me complace sobremanera presentar esta edición de las Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad de la Biotecnología del PNUMA, aprobadas por la Consulta Mundial de expertos designados por los gobiernos, celebrada en El Cairo del 11 al 14 de diciembre de 1995 por invitación del Gobierno de Egipto.

Es gratificante observar que en el proceso de creación de consenso que culminó con éxito en la Consulta Mundial participó un amplio espectro de partes interesadas, todas las cuales tuvieron la oportunidad de transformar su visión de la seguridad de la biotecnología en el espíritu y la letra de las Directrices.

Los sectores público y privado (incluido el sector industrial de la biotecnología), la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, los órganos pertinentes de las Naciones Unidas, organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales, entre otros, participaron y desempeñaron su papel en la elaboración de las Directrices (a nivel nacional, subregional o mundial).

Cabe destacar que las consultas se celebraron con pleno conocimiento de la labor de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y sus diversos órganos en pro de la elaboración de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología y en total armonía con esa labor. En ese sentido reviste un significado especial la decisión II/5 de la segunda reunión de la Conferencia de las Partes, celebrada en Yakarta del 6 al 17 de noviembre de 1995, en la que se estipuló que, durante la elaboración de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, las directrices sobre seguridad de la biotecnología internacionalmente acordadas -como las Directrices del PNUMA (a la sazón todavía en forma de proyecto)- podrían servir como mecanismo provisional en varias formas sustantivas. Podrían facilitar el desarrollo de la capacidad nacional para evaluar y gestionar los riesgos derivados de la biotecnología, el establecimiento de sistemas de información adecuados y el desarrollo de los recursos humanos y los conocimientos relacionados con los problemas de la seguridad de la biotecnología a nivel nacional y regional. La segunda reunión de la Conferencia de las Partes señaló además en su decisión II/5 que las Directrices del PNUMA, sin obrar perjuicio de la elaboración de un protocolo, podrían complementarlo una vez finalizado.

Para el PNUMA, la relación entre la aplicación de las Directrices y la creación de capacidad imprescindible para su puesta en práctica es evidente e inevitable. De hecho, es esencial y urgente que los países y regiones adquieran las diversas capacidades necesarias para poner en práctica las Directrices. Ni estas Directrices, ni el protocolo

sobre seguridad de la biotecnología que se está elaborando, ni ningún otro futuro acuerdo internacional sobre seguridad de la biotecnología podrán por sí mismos garantizar la seguridad en el desarrollo, investigación y aplicación de la biotecnología. En consecuencia, los programas nacionales y regionales de creación de capacidad necesarios para la aplicación eficaz de estas Directrices deberían formularse y dotarse con un apoyo técnico y financiero suficientes con carácter prioritario. La aplicación de las Directrices, sobre la base de sólidos principios científicos, ha de llevarse a cabo con competencia técnica, coherencia lógica y mesurada urgencia.

El PNUMA ha formulado un programa de esa naturaleza como parte de su programa de trabajo para 1996-1997. En él se incluyen componentes y propuestas para financiación por, entre otros, el Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM), a través del cual los países en desarrollo y los países con economías en transición recibirán apoyo técnico y financiero para establecer y/o fortalecer marcos nacionales sobre seguridad de la biotecnología que permitan la aplicación eficaz de esas Directrices y cualquier futuro acuerdo internacional sobre seguridad de la biotecnología en un contexto regional y mundial armonizado.

El establecimiento de los marcos nacionales sobre seguridad de la biotecnología que se pide en las Directrices requerirá apoyo técnico y financiero a gobiernos y entidades nacionales o regionales pertinentes. Ese apoyo es esencial para:

- Establecer o fortalecer autoridades o mecanismos institucionales nacionales sobre seguridad de la biotecnología;
- Revisar las medidas legislativas, administrativas y normativas nacionales sobre seguridad de la biotecnología;
- Evaluar y determinar prioridades en el desarrollo de los recursos humanos dedicados a la seguridad de la biotecnología y en las necesidades conexas de creación de capacidad (incluida la infraestructura) en los países (y sus subregiones/regiones);
- Establecer o desarrollar bases de conocimiento, infraestructura para el intercambio de información y mecanismos apropiados para poder llegar a un acuerdo fundamentado previo;
- Elaborar y ejecutar programas nacionales de creación de capacidad para la seguridad de la biotecnología;
- Organizar cursos prácticos de capacitación/seminarios nacionales sobre técnicas de evaluación y gestión de riesgos para personal de apoyo, técnicos y directivos de nivel medio;

- Aumentar la sensibilización acerca de los riesgos de la biotecnología y las técnicas asociadas de evaluación y gestión de riesgos mediante actividades en las que participen el público en general, los encargados de la formulación de políticas, legisladores, administradores, el sector privado y el sector industrial de la biotecnología;
- Poner en práctica y continuar desarrollando y perfeccionando las Directrices, teniendo en cuenta los problemas que vayan apareciendo y los nuevos acontecimientos en la esfera de la seguridad de la biotecnología.

Será necesario, además, realizar una evaluación detallada y concienzuda de la situación de la seguridad de la biotecnología en todo el mundo. Debería abarcar la identificación de nuevos problemas y nuevos acontecimientos relacionados con la biotecnología y su seguridad y la evaluación de la legislación, directrices y acuerdos existentes, así como de la capacidad humana, institucional y de infraestructura conexa. Con una evaluación mundial de la seguridad de la biotecnología de esa naturaleza se intentaría también ofrecer un escenario realista de la disponibilidad de recursos financieros que sería necesario movilizar y/o invertir para procurar la seguridad en la investigación, desarrollo y aplicaciones de la biotecnología, tal como se prevé en el marco de las Directrices (o un futuro acuerdo internacional sobre seguridad de la biotecnología).

Para llevar a cabo las actividades mencionadas con objeto de ayudar en la ingente tarea que hay que abordar en el presente y en el futuro en la búsqueda del desarrollo y aplicación seguros de productos derivados de la biotecnología contemplados en las Directrices, se precisan, y se prevén, fuertes alianzas entre el PNUMA, los órganos pertinentes de las Naciones Unidas (como el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI), la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Comisión sobre el Desarrollo Sostenible) y los diversos sectores clave en el escenario de la biotecnología y su seguridad a nivel nacional, regional e internacional, tanto individuos como organizaciones e instituciones (por ejemplo, la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), la Conferencia Ministerial Africana sobre el Medio Ambiente (AMCEN), el Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología y la Comisión Asesora sobre Biotecnología del Instituto de Estocolmo para el Medio Ambiente). En el programa figuran la preparación de manuales para sectores específicos sobre temas y problemas relacionados con la seguridad de la biotecnología; la intensificación de la cooperación Norte-Sur y de las empresas de colaboración; la movilización de apoyo bilateral/multilateral y su puntual desembolso y la organización de cursos prácticos de

capacitación, seminarios, simposios, etc. nacionales y regionales para facilitar la aplicación práctica de las Directrices por todas las partes interesadas.

Quiero reiterar aquí que, al emprender las tareas mencionadas a todos los niveles, necesitamos adoptar un enfoque participativo, abarcando el espectro más amplio posible de interesados entre la comunidad científica y el público en general, así como los sectores público y privado. Las opiniones y cuestiones pertinentes (incluidas las cuestiones relacionadas con el género) deberían tenerse debidamente en cuenta, construyendo mediante ese proceso un consenso que incluya y refleje la participación, preocupaciones y aspiraciones de todo el mundo.

A todos presento y encomiendo estas Directrices.



Elizabeth Dowdeswell
Directora Ejecutiva
Programa de las Naciones Unidas
para el Medio Ambiente

PREFACIO

En el Programa 21, los gobiernos se comprometieron a considerar la posibilidad de promover la cooperación internacional para la seguridad de la biotecnología. Ese compromiso comprende: el aprovechamiento común de la experiencia, la creación de capacidad y un acuerdo internacional sobre los principios de seguridad.

El Consejo de Administración del PNUMA, en su decisión 18/36 B, afirmó que era conveniente que el PNUMA contribuyera a los esfuerzos internacionales en materia de seguridad de la biotecnología, incluida la elaboración de directrices técnicas internacionales, evitando la duplicación de actividades internacionales ya emprendidas por otras organizaciones, en particular las desarrolladas por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

La Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en su segunda reunión, y teniendo en cuenta lo dispuesto en los artículos 8 g) y 19 3) del Convenio, decidió elaborar un protocolo sobre la seguridad de la biotecnología centrado específicamente en los movimientos transfronterizos de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, que establezca en particular, para su ulterior examen, procedimientos adecuados de consentimiento fundamentado previo. La Conferencia destacó la importancia que reviste finalizar urgentemente las Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad de la Biotecnología del PNUMA, que podrían usarse como mecanismo provisional durante la elaboración del Protocolo, sin perjuicio de su elaboración y conclusión, y complementarlo una vez finalizado.

Estas Directrices tienen por finalidad contribuir a la puesta en práctica de los compromisos del Programa 21 y ayudar a los gobiernos y a las organizaciones intergubernamentales y del sector privado y a otras entidades a establecer y mantener capacidad nacional para procurar la seguridad de la biotecnología, contribuir al desarrollo de recursos humanos especializados y fomentar intercambio internacional de información.

Estas Directrices se han elaborado sobre la base de elementos y principios comunes derivados de instrumentos regionales e internacionales existentes pertinentes y de reglamentos y directrices nacionales, y se basan en la experiencia ya adquirida gracias a su preparación y aplicación.

I. INTRODUCCIÓN

1. El Programa 21, aprobado en la Conferencia de las Naciones sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (CNUMAD), celebrada en Río de Janeiro en junio de 1992, en su capítulo 16, preconiza concretamente una "gestión ecológicamente racional de la biotecnología". En la introducción a ese capítulo se reconoce que, aunque la biotecnología no puede resolver todos los problemas fundamentales del medio ambiente y el desarrollo, cabe esperar, no obstante, que aporte una importante contribución al desarrollo sostenible mediante la mejora de la producción de alimentos y el suministro de piensos, el cuidado de la salud y la protección del medio ambiente.
2. El capítulo 16 del Programa 21 reconoce asimismo que la comunidad en general sólo se podrá beneficiar al máximo de la biotecnología si se desarrolla y aplica juiciosamente. En consecuencia, trata de garantizar la seguridad en el desarrollo, la aplicación, el intercambio y la transferencia de biotecnologías por medio de acuerdos internacionales sobre los principios que se han de aplicar en relación con la evaluación y el control de los riesgos.
3. El Convenio sobre la Diversidad Biológica aborda también la cuestión de la seguridad de la biotecnología en el inciso g) del artículo 8 y en los párrafos 3 y 4 del artículo 19. En el inciso g) del artículo 8 se estipula que cada Parte en el Convenio establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, y en el párrafo 3 del artículo 19 se estipula que las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo para la transferencia, manipulación y utilización seguras de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. En el párrafo 4 de ese mismo artículo se estipula que cada Parte Contratante proporcionará, directamente o exigiéndoselo a toda persona natural o jurídica bajo su jurisdicción que suministre los organismos a los que se hace referencia en el párrafo 3, toda la información disponible acerca de las reglamentaciones relativas al uso y la seguridad requeridas por esa Parte Contratante para la manipulación de dichos organismos, así como toda información disponible sobre los posibles efectos adversos de los organismos específicos de que se trate, a la Parte Contratante en la que esos organismos hayan de introducirse.

4. En su decisión II/5, la segunda reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, celebrada en Yakarta del 6 al 17 de noviembre de 1995, estableció un Grupo de Trabajo especial de composición abierta encargado de elaborar un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, e hizo hincapié en la importancia que reviste finalizar urgentemente las Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad de la Biotecnología del PNUMA, subrayando que ello podría contribuir a la elaboración y aplicación del protocolo sobre seguridad de la biotecnología, sin perjuicio de la elaboración y conclusión de dicho protocolo. Además, la Conferencia de las Partes indicó que esas Directrices Técnicas Internacionales podían utilizarse como mecanismo provisional durante la elaboración del protocolo, y complementarlo una vez finalizado, a efectos de facilitar el desarrollo de la capacidad nacional para evaluar y gestionar riesgos, establecer sistemas adecuados de información y desarrollar recursos humanos especializados en biotecnología.
5. La aportación que la aprobación de procedimientos de seguridad en biotecnología puede hacer a la promoción mundial atinada de la tecnología depende de la medida en que se puede lograr un intercambio de información, y una cooperación, armonización y acuerdo internacionales.
6. El desarrollo de nuevas técnicas de modificación genética a principios de los años setenta impulsó un debate a fondo sobre la seguridad en biotecnología del que surgieron varias recomendaciones, directrices y disposiciones jurídicas nacionales e internacionales. A mediados del decenio de 1980 se estimaba ampliamente que las técnicas de obtención de ADN recombinante podían considerarse como una extensión de los procedimientos genéticos convencionales y que los organismos producidos por medio de esa tecnología entrañaban riesgos de naturaleza similar a los planteados por cualquier otro organismo. No obstante, aunque se reconoció también que los beneficios potenciales de la biotecnología eran superiores debido a las nuevas técnicas moleculares que permitían que se introdujera una mayor diversidad de genes en los organismos, la falta relativa de experiencia con esos organismos indicaba, no obstante, que sería adecuado perfeccionar la tecnología de una manera cautelar y racional.
7. La biotecnología moderna se ha desarrollado y se aplica desde principios de los años setenta en condiciones de confinamiento y desde mediados de los años ochenta para aplicaciones en el medio ambiente. Aunque se han acumulado sustanciales conocimientos, como se reconoce en la decisión II/5 de la segunda reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, también se han identificado importantes lagunas en dichos conocimientos, especialmente por

lo que se refiere a la interacción entre los organismos vivos modificados (OVM) resultantes de la biotecnología moderna y el medio ambiente, habida cuenta del relativamente corto período de tiempo en que se ha tenido experiencia con liberaciones de esos organismos, el número relativamente pequeño de especies y caracteres utilizados, y la falta de experiencia en los diversos entornos, específicamente los de centros de origen y diversidad genética. Dada la rápida expansión en la utilización de esta tecnología y teniendo en cuenta los conocimientos teóricos y la considerable experiencia adquiridos con ciertos tipos y utilizaciones de biotecnología moderna, es ahora el momento oportuno de concertar un acuerdo internacional sobre seguridad en biotecnología.

8. El carácter y las modalidades de ese acuerdo internacional han sido objeto de debate internacional. Una de las cuestiones que se estaban examinando era si ese acuerdo debía adoptar la forma de un instrumento jurídicamente vinculante (como un seguimiento del Programa 21 o un protocolo del Convenio sobre la Diversidad Biológica) o si debía ser de carácter voluntario (código de conducta, etc.). La Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en su segunda reunión, celebrada en Yakarta, decidió establecer un Grupo de Trabajo especial de composición abierta encargado de elaborar, en relación con la transferencia, manipulación y utilización seguras de organismos vivos modificados, un protocolo sobre seguridad de la biotecnología centrado específicamente en los movimientos transfronterizos de cualesquiera organismos vivos modificados o resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos perjudiciales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, que establezca en particular, para su ulterior examen, procedimientos adecuados de consentimiento fundamentoado previo. El proceso de negociación para concluir el protocolo puede durar varios años. Por añadidura, si se aprueba un acuerdo vinculante, algunos países y organizaciones intergubernamentales, del sector privado y de otro tipo necesitarán una orientación técnica como la contenida en estas Directrices para cumplir los compromisos dimanantes de ese acuerdo internacional. Estas Directrices Técnicas tienen por finalidad crear un marco común para la seguridad de la biotecnología a nivel nacional, regional e internacional, sin perjuicio, sino como complemento, de la elaboración de un protocolo sobre seguridad de la biotecnología. Teniéndolo en cuenta, la Conferencia de las Partes destacó la importancia que reviste finalizar urgentemente las Directrices Técnicas sobre Seguridad de la Biotecnología del PNUMA, que podrían usarse como mecanismo provisional durante la elaboración y aplicación del protocolo, y complementarlo una vez concluido (véase el párrafo 4 *supra*).

9. Las Directrices se han elaborado sobre la base de elementos y principios comunes derivados de instrumentos, reglamentos y directrices nacionales, regionales e internacionales pertinentes, así como de la experiencia ya adquirida gracias a su preparación y aplicación. Las fuentes que se han tomado en consideración figuran en el anexo 1.
10. Las Directrices se basan en la premisa de que unos mecanismos adecuados de evaluación del riesgo y de gestión o control del riesgo y creación de capacidad por medio, entre otras formas, del intercambio de información y la utilización de esas Directrices en los niveles nacional, regional e internacional pueden contribuir considerablemente a la seguridad en biotecnología.
11. Las Directrices abordan la salud humana y la seguridad ambiental de todos los tipos de aplicaciones de la biotecnología, desde la investigación y el desarrollo hasta la comercialización de productos biotecnológicos que contengan organismos con rasgos nuevos. Reconocen que, antes de llevar esos productos biotecnológicos al mercado, deben cumplir ciertos requisitos concretos relativos a los productos, como la inocuidad, la eficacia y la calidad de los alimentos, pero estos aspectos no se tratan en las Directrices.
12. Las Directrices se pueden aplicar utilizando las estructuras y medidas existentes o introduciendo otras nuevas.
13. Para que se confíe en ellos, los mecanismos de seguridad han de basarse en conocimientos científicos actualizados.
14. Unos mecanismos adecuados de seguridad y un acuerdo internacional sobre la seguridad en biotecnología pueden contribuir al desarrollo sostenible de la biotecnología y al intercambio internacional de productos biotecnológicos.
15. La aprobación de las Directrices no garantiza de por sí la seguridad. Las Directrices proponen, más bien, mecanismos para evaluar la seguridad, indicar medidas para controlar los riesgos previsibles y facilitar procesos como la supervisión, la investigación y el intercambio de información, todos los cuales mejoran la aplicación segura de la biotecnología.
16. Estas Directrices técnicas reconocen la importancia de evaluar las repercusiones socioeconómicas y de otra índole de las nuevas biotecnologías, pero no se ocupan de esas cuestiones, que a menudo se analizan en un marco nacional o regional particular.
17. El cumplimiento de estas Directrices no anula las obligaciones establecidas en los sistemas jurídicos nacionales, regionales o internacionales existentes.

II. PRINCIPIOS Y CONSIDERACIONES GENERALES

18. Como ocurre con cualquier actividad humana, la seguridad de cualquier aplicación tecnológica se consigue mediante la aplicación de las medidas sucesivas siguientes:
 - a) Determinación de los peligros;
 - b) Evaluación de los riesgos: si se ha puesto al descubierto un peligro, calculando el efecto combinado de las consecuencias y la probabilidad de que el peligro sea concreto;
 - c) Gestión de riesgos: cuando lo indiquen los resultados de la evaluación, sea aplicando estrategias adecuadas de control, incluido el diseño de procedimientos y métodos para reducir al mínimo los riesgos y sus consecuencias, o decidiendo no llevar adelante la actividad. Las estrategias de gestión deben corresponder a los resultados de la evaluación de los riesgos. Puede, por tanto, haber casos en que sea necesario adoptar muy pocas medidas de gestión de riesgos o no haga falta ninguna.
19. Al aplicar este principio general a la biotecnología, que entraña el empleo de organismos, la evaluación de los riesgos debe tener en cuenta los siguientes componentes y sus interacciones (véase también el capítulo III):
 - Las características de los organismos (véase el anexo 2) utilizados, con inclusión de cualquier rasgo recién introducido;
 - La manera en que se van a utilizar los organismos, con inclusión de cualesquiera prácticas de control aplicadas, como la prescripción de confinamiento y el tratamiento de desechos;
 - Las características de las zonas y de otros organismos que podrían verse afectados, por ejemplo, el medio receptor potencial, incluidos los seres humanos.
20. La evaluación y la gestión de los riesgos pueden basarse en parte en los conocimientos y la experiencia (es decir, la familiaridad) con un organismo, la aplicación prevista y el medio receptor potencial. La evaluación de los riesgos puede variar de un proceso muy breve a un examen amplio, según el grado de familiaridad. Una familiaridad adecuada con un organismo no implica necesariamente que éste sea inocuo, pero significa que se le pueden aplicar procedimientos conocidos de gestión. La falta de familiaridad no significa que un organismo no sea inocuo, pero significa que, mientras no se haya adquirido suficiente familiaridad con dicho organismo, los riesgos a él asociados se estiman caso por caso (por ejemplo, variedad por variedad, o rasgo por rasgo) y

gradualmente. A medida que la experiencia y los conocimientos evolucionan, la evaluación de los riesgos puede servir para un grupo de organismos con respecto a características que sean funcionalmente equivalentes a nivel fisiológico. Para exceptuar a grupos más amplios de organismos se necesitarán más conocimientos y experiencia. Como consecuencia de ello, las aplicaciones con ciertos grupos de organismos podrán tener lugar en condiciones genéricas definidas, o no requerir supervisión. El desarrollo de esos enfoques genéricos de la evaluación de los riesgos o las exenciones en un país no significa necesariamente que en otros países vayan a aplicarse enfoques genéricos similares.

21. Suele existir menos familiaridad con el comportamiento de los organismos cuya constitución genética es poco probable que se desarrolle de manera natural, como los organismos producidos por medio de técnicas modernas de modificación genética, que con el comportamiento de organismos desarrollados de forma tradicional. Este ha sido el motivo por el que muchos países se han concentrado en esos organismos y los productos que los contienen. En las presentes Directrices, esos organismos se denominan organismos con rasgos nuevos. Estas Directrices deben dar la posibilidad de que los beneficios de la biotecnología se realicen y, al mismo tiempo, que se tengan en cuenta las preocupaciones acerca de la novedad. Aunque estas Directrices se refieren a organismos con rasgos nuevos y a los productos que los contienen, los principios generales de la seguridad son aplicables a todos los organismos.
22. Las Directrices ayudarán a identificar los organismos cuyas características pueden diferir de las de los organismos precursores de los que se derivan de maneras que harían pensar en que podría resultar adecuado proceder a un nuevo examen. Esto puede deberse a que producen sustancias que no se encuentran en las especies de que se trata, o a la existencia de nuevos ambientes o de otros riesgos relacionados con la característica nueva.
23. La experiencia acumulada hasta la fecha con liberaciones en el medio ambiente hace pensar que los riesgos relacionados con organismos con rasgos nuevos, muchos de los cuales afectan a plantas de cultivo bien conocidas en medios agrícolas bien conocidos, serán en la mayoría de los casos de la misma naturaleza que los relacionados con los organismos precursores, y se podrán tratar satisfactoriamente con mecanismos similares. En general se prevé que, en la mayoría de los casos, la introducción en un medio similar de esas plantas de cultivo bien conocidas modificadas mediante la alteración o adición de sólo uno o unos pocos genes, ocasionará pocos riesgos ambientales, especialmente si se comparan con los riesgos de la introducción de especies totalmente nuevas o exóticas.

24. El seguimiento puede contribuir significativamente a adquirir conocimientos y experiencia sobre la utilización de organismos con rasgos nuevos. El seguimiento puede variar desde una observación muy sencilla hasta un amplio programa de investigación. El seguimiento puede correr a cargo del usuario y/o de una autoridad, organización u órgano independiente, se recurre a él a menudo para confirmar las hipótesis de partida de una evaluación del riesgo, y debe recurirse a él para evaluar si las medidas de gestión del riesgo utilizadas son adecuadas y eficaces.
25. Una vez formuladas unas estrategias adecuadas de gestión del riesgo, la eficacia de esas estrategias depende en parte del usuario. En consecuencia, la responsabilidad principal para el empleo o la transferencia sin peligro de organismos con rasgos nuevos incumbe al usuario. En consecuencia, la responsabilidad principal para el empleo o la transferencia sin peligro de organismos con rasgos nuevos incumbe al usuario. Los usuarios deben, por tanto, estar bien informados y ser competentes y muy conscientes de sus responsabilidades.
26. Un organismo con rasgos nuevos que se considera inocuo en una región podría ser potencialmente nocivo en otra con características ambientales distintas. Es, por tanto, necesario intercambiar y facilitar información científica cuando se tenga intención de liberar organismos con rasgos nuevos en medios nuevos y cuando se esté estudiando la posibilidad de transferir esos organismos a través de fronteras nacionales, especialmente en los casos en que se tenga intención de liberar organismos con rasgos nuevos en el medio.
27. Cuando organismos con rasgos nuevos se vayan a transferir a sus centros de origen, es preciso prestar particular atención a la evaluación y la gestión del riesgo, debido a los posibles efectos en especies emparentadas presentes, para garantizar la adecuada protección de los recursos genéticos y la diversidad biológica.

III. EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE LOS RIESGOS

28. Una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente asociados con la utilización de organismos con rasgos nuevos se basa en el examen de los siguientes parámetros esenciales, cuando resulte factible:
- i) Las características del organismo con rasgos nuevos, teniendo en cuenta:
 - el organismo receptor/parental o huésped;
 - la información pertinente sobre el organismo donante y el vector utilizado;
 - el inserto y el rasgo codificado;
 - el centro de origen, si se conoce;
 - ii) La utilización a que se destina, es decir, la aplicación específica de la utilización confinada o la liberación intencional, o la incorporación al mercado, con inclusión de la escala prevista y los procedimientos de gestión y tratamiento de desechos;
 - iii) El medio ambiente receptor potencial.
- En el futuro podrían desarrollarse modelos de pronóstico que tal vez faciliten esta evaluación.
29. En el anexo III figuran ejemplos de los aspectos que se han de tomar en consideración en la evaluación del riesgo. Esos aspectos deben utilizarse para formarse un juicio sobre las consecuencias y la probabilidad de que se materialicen riesgos que pudieran causar daños a la salud humana y/o el medio ambiente y sobre la eficacia de las estrategias de gestión propuestas para reducir el riesgo al mínimo. La gravedad del daño puede depender de en qué grado y durante cuánto tiempo se ven afectados otros organismos y sus ecosistemas o sus componentes.
30. Si la evaluación del riesgo pone de manifiesto desde el principio que el nivel del riesgo de la aplicación prevista no es aceptable, deben tomarse y evaluarse medidas adicionales de gestión del riesgo hasta que los riesgos se hayan reducido a un nivel aceptable. Si el riesgo no se puede atenuar de esta manera, se podría llegar a la conclusión de que no se debería realizar la actividad prevista, o se podría efectuar un análisis riesgos/beneficios con el fin de determinar si es aceptable un nivel superior de riesgo y si se debe llevar a cabo la actividad prevista.

31. El tipo de gestión del riesgo que se ha de aplicar depende del organismo con rasgos nuevos y de la aplicación particular. Para utilizaciones confinadas, el grado de confinamiento logrado depende principalmente del tipo de barreras físicas y de la aplicación de procedimientos de trabajo adecuados. En el caso de liberaciones controladas, se pueden utilizar diferentes tipos de barreras, como biológicas, químicas, físicas o temporales, para minimizar o limitar la difusión y las repercusiones de organismos con rasgos nuevos y/o para prever un aislamiento genético, de ser necesario. Pueden aplicarse distintas prácticas de gestión del riesgo, dependiendo de la escala de la liberación propuesta y de su duración. En el anexo 5 figuran ejemplos.
32. Las bases de datos internacionales son fuentes importantes de información para la evaluación y la gestión del riesgo porque aportan conocimientos detallados y la experiencia adquirida con organismos con rasgos nuevos y ayudan a desarrollar modelos. Facilitan contactos de los que generalmente puede obtenerse más información. Debe alentarse a los países a facilitar información sobre el acceso a sus bases de datos. Debe alentarse a los países, a las organizaciones y a las empresas a que contribuyan al desarrollo y mantenimiento de bases de datos regionales e internacionales como las enumeradas en el anexo 6 y coordinen dicho desarrollo y mantenimiento. Las bases de datos se deben actualizar con regularidad y, siempre que sea posible, interconectarse y ponerse a la disposición de los usuarios.

IV. PROVISIÓN DE SEGURIDAD: MECANISMOS NACIONALES Y REGIONALES

33. Para poner en práctica una evaluación y una gestión de los riesgos adecuadas, los países tendrían que establecer, designar o reforzar autoridades/mecanismos institucionales nacionales y/o regionales para la supervisión y/o el control de la utilización de organismos con rasgos nuevos. La autoridad o mecanismo debe tener experiencia y los conocimientos científicos y técnicos pertinentes, o acceso a ellos.
34. Para que los mecanismos de vigilancia resulten eficaces es necesario: que se haya efectuado una evaluación del riesgo o que el organismo haya sido eximido de evaluación sobre la base de la experiencia y los conocimientos; que los usuarios pertinentes faciliten a la autoridad/mecanismo institucional nacional toda la información pertinente o las referencias adecuadas; que los usuarios lleven un registro del resultado de las actividades pertinentes e informen a la autoridad/mecanismo institucional nacional de esos resultados cuando sea necesario. En particular, deben proporcionar la información pertinente si surge un efecto imprevisto o adverso sobre la salud humana o una repercusión sobre el medio ambiente durante la utilización notificada o como resultado de ella.
35. Para cumplir sus responsabilidades eficaz y eficientemente, las autoridades/mecanismos institucionales nacionales necesitan disponer de la capacidad adecuada, que debe ayudar a evitar cualquier demora en la adopción de decisiones.
36. Con respecto a los organismos con rasgos nuevos que requieren una evaluación, una autoridad/mecanismo institucional nacional debería determinar quién es responsable de la preparación y examen de las evaluaciones de los riesgos y proponer medidas de control del riesgo. Podría considerar que el examen local es adecuado; podría realizar el examen ella misma; podría establecer un órgano multidisciplinario, constituido por expertos científicos; o podría optar por utilizar una combinación de conocimientos especializados particulares de dentro y fuera del país o de la región.
37. Los mecanismos de supervisión y/o control pueden incluir la notificación previa a la autoridad/mecanismo institucional nacional de instalaciones de uso confinado y de ciertas utilizaciones confinadas y liberaciones de organismos con rasgos nuevos, y la comercialización de productos que contengan organismos con rasgos nuevos o estén constituidos por ellos. Si se exige la notificación previa de las actividades sometidas a supervisión, esa notificación podrá requerir o no una decisión positiva de la autoridad/mecanismo institucional nacional antes de que se proceda a la utilización notificada.

38. Como se estableció en el Programa 21, y en las disposiciones pertinentes del Convenio sobre la Diversidad Biológica, las autoridades/mecanismos institucionales nacionales son responsables de estimular la participación del público permitiendo el acceso a la información sobre la que se basan las decisiones, al mismo tiempo que respetan la información comercial confidencial. Esto debe permitir que se tengan en cuenta en las evaluaciones de los riesgos los conocimientos y las circunstancias locales. Se alienta a los usuarios a que establezcan un diálogo con su personal y con el público y los trabajadores en general acerca de sus actividades. En el anexo 7 se dan ejemplos de mecanismos para informar al público.
39. La responsabilidad de establecer y/o poner en práctica mecanismos adecuados que garanticen la seguridad incumbe a los países y/o las regiones.

V. PROVISIÓN DE SEGURIDAD: MECANISMOS INTERNACIONALES QUE UTILIZAN EL APORTE Y EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

40. Cada país tendría que establecer o designar centros de coordinación responsables del intercambio internacional de información, que podrían ser las autoridades encargadas de la supervisión. Se alienta a los países a cooperar con los organismos u organizaciones y mecanismos internacionales y las redes regionales (véase el anexo 6) para la difusión de información relacionada con la seguridad de la biotecnología. Los países y las organizaciones deben llegar a un acuerdo para proteger la información comercial confidencial. Sin embargo, el país y la empresa u organización de que se trate deben estudiar conjuntamente el contenido de esa información antes de que el país adopte una decisión.

Intercambio de información general

41. Se alienta a los países a que participen en el intercambio de información general acerca de los mecanismos nacionales de bioseguridad; las investigaciones genéricas útiles para las evaluaciones de los riesgos y la gestión de los riesgos, y las aprobaciones otorgadas para la comercialización de productos que contengan organismos con rasgos nuevos o que estén constituidos por esos organismos. Esta última categoría de información tendrá particular importancia con respecto a los productos vivos de la biotecnología moderna que se incorporan al mercado internacional. Los países, las organizaciones y las empresas desearán tener conocimiento de los países que han adoptado medidas análogas a las establecidas en estas Directrices para facilitar el intercambio de datos y evaluaciones mutuamente aceptables. Esta forma de intercambio de información se puede llevar a cabo por medio de un intercambio directo o mediante la creación de un registro o de una base de datos internacionales.

Aporte de información cuando la utilización de organismos con rasgos nuevos pueda afectar a la salud humana o al medio ambiente de otro país

42. La utilización de un organismo con rasgos nuevos puede en algunos casos afectar a otros países. Cuando se trate de organismos que puedan tener efectos o plantear amenazas debido a movimientos transfronterizos, deben tenerse en cuenta los dos puntos siguientes:

- Se debe informar al país que pueda verse afectado de la utilización prevista, y se le debe dar la posibilidad de indicar qué medidas particulares serán necesarias para proteger sus intereses, en particular su diversidad biológica;
 - Se deberá informar de inmediato al país que pueda verse afectado si la utilización de un organismo con rasgos nuevos produce un efecto adverso que le puede afectar.
43. La información aportada debe incluir la identidad, las características pertinentes y el número/volumen de los organismos con rasgos nuevos que puedan estar implicados y cualquier otra información de que se disponga con respecto a la manipulación de los organismos así como información relativa a la evaluación y a la gestión del riesgo.

Aporte de información relativa a la transferencia transfronteriza de organismos con rasgos nuevos

44. Los organismos con rasgos nuevos han sido y serán transferidos de un país a otro con fines de investigación y desarrollo y para su incorporación al mercado. Una persona u organización que tenga la intención de transferir organismos con rasgos nuevos a un país tendrá que hacer uso de los mecanismos de seguridad de ese país. Sin embargo, se reconoce que no todos los países pueden actualmente poner en práctica íntegramente mecanismos de seguridad. En lo que respecta a esos países, los párrafos que figuran a continuación aportan un esquema para el intercambio de información en el que participa una multiplicidad de mecanismos, desde la facilitación de información de un usuario a otro hasta un "consentimiento fundamentado previo" en determinados casos. Los mecanismos están destinados a esos países para que puedan lograr la seguridad en biotecnología y adoptar decisiones con conocimiento de causa.
45. La clave de este sistema es que, según las características del organismo con rasgos nuevos y de su utilización prevista, un usuario que tiene la intención de transferir esos organismos de un país a otro debe facilitar la información pertinente al usuario o al centro o centros de coordinación competentes del país receptor. Este requerimiento de transferir información se aplicaría aunque el organismo hubiera sido eximido de supervisión en el país de suministro. En algunos casos, la información podría facilitarse junto con los organismos con rasgos nuevos transferidos, y en otros casos con anterioridad a la transferencia (véase el párrafo 46 *infra*). El aporte de información antes de la transferencia entraña un mecanismo

de "consentimiento fundamentado previo", es decir, la transferencia de organismos con rasgos nuevos a otro país requiere primeramente el consentimiento del país receptor.

46. Con arreglo a este sistema, el requerimiento de aportar información en el momento de la transferencia de los organismos con rasgos nuevos o con anterioridad a esa transferencia depende del uso posterior a que esos organismos estén destinados, en las condiciones siguientes:

- El suministro de información al usuario previsto junto con la transferencia de los organismos con rasgos nuevos será adecuado cuando esos organismos se vayan a utilizar en condiciones confinadas (por ejemplo, para investigación y desarrollo o almacenamiento en colecciones). En general, la información facilitada debe ser suficiente para que el país receptor pueda realizar una evaluación del riesgo. Cuando la transferencia se efectúa únicamente para el almacenamiento en colecciones, bastará con informar sobre la identidad y los posibles riesgos del organismo con rasgos nuevos, junto con la información pertinente sobre los procedimientos de almacenamiento adecuados.
- La facilitación de información al centro de coordinación del país receptor antes de la transferencia de los organismos con rasgos nuevos y con arreglo a un consentimiento fundamentado previo será adecuada en casos en que esos organismos que se van a transferir estén destinados a ser posteriormente liberados en el medio ambiente (como en los casos de ensayos sobre el terreno) o a ser incorporados al mercado, a menos que el país receptor haya indicado, basándose en la familiaridad o las características de los organismos con rasgos nuevos, que no se necesita un consentimiento fundamentado previo.
- El uso confinado de ciertos organismos con rasgos nuevos a escala industrial entrañaría en algunos casos la utilización de algunos organismos en cantidades tales que podrían tener efectos perjudiciales para la salud humana y el medio ambiente si se liberaran en el curso de las operaciones habituales o por accidente. La transferencia de esos organismos con rasgos nuevos podría, por esas razones, englobarse en el procedimiento de consentimiento fundamentado previo.

47. Entre la información que se ha de facilitar a solicitud del país receptor antes de la transferencia prevista de organismos con rasgos nuevos en estos casos cabe citar:

- Nombre y dirección del usuario exportador;
- Nombre y dirección del usuario receptor;

- Origen, nombre y clasificación taxonómica del organismo receptor;
 - Descripción de los rasgos introducidos o modificados y de las características del organismo;
 - Resumen de las evaluaciones de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente;
 - Fechas previstas de la transferencia;
 - Número de organismos que se van a transferir o volumen de cultivo y forma física;
 - Cualquier requisito pertinente para garantizar seguridad en la manipulación, el almacenamiento, el transporte y la utilización;
 - Métodos para la eliminación sin peligro y procedimientos adecuados en caso de accidentes;
 - Uso previsto del organismo;
 - Información sobre liberaciones previas pertinentes.
48. Al reconocer que algunos organismos con rasgos nuevos son objeto de comercio internacional como productos, existe una limitación en la medida en que se puede proporcionar información a un importador acerca de la presencia de organismos con rasgos nuevos en ese producto. La aplicación de las directrices ayudaría, sin embargo, a los centros de coordinación a obtener conocimientos sobre los tipos de rasgos que se han aprobado en los países exportadores.
49. Cuando se suministra información acerca de la transferencia, el centro de coordinación competente en el país receptor debe poner a la persona u organización que tiene la intención de transferir los organismos con rasgos nuevos en conocimiento de la información concreta requerida. Después de adoptar una decisión acerca de la transferencia, el centro de coordinación competente del país receptor debe indicar a la persona u organización que efectúa la transferencia de esos organismos y al receptor previsto cualquier condición que se pueda imponer a la transferencia y utilización posterior.
50. Los centros de coordinación nacionales deben indicar a otros centros de coordinación y a cualquier registro o base de datos internacional creado con este fin sus requerimientos particulares de información para casos en los que se aplique un acuerdo fundamentado previo.

51. Se alienta a los centros de coordinación nacionales a los que soliciten información acerca de los organismos con rasgos nuevos y sus utilizaciones, o asesoramiento, otros centros de coordinación o autoridades/mecanismos institucionales nacionales u órganos internacionales a que atiendan esa solicitud en la mayor medida de lo posible. Se estimula a los grupos regionales a que adopten disposiciones para unos intercambios recíprocos de información regulares acerca de las actividades actuales que entrañan la utilización de organismos con rasgos nuevos. Los intercambios se pueden organizar de diversas maneras, por ejemplo entre grupos regionales distintos y con carácter regular o especial. Las bases de datos nacionales pueden ser útiles como fuentes de información para otras bases de datos o centros de coordinación nacionales.
52. Para mantener unos niveles de seguridad durante el transporte y el tránsito, los organismos con rasgos nuevos se deben envasar y etiquetar de manera adecuada. Los requisitos de embalaje y etiquetado deben corresponder al nivel de riesgo existente. Para mantener la seguridad durante el tránsito y el transporte deben tenerse en cuenta los convenios, acuerdos y recomendaciones internacionales existentes.

VI. CREACIÓN DE CAPACIDAD

53. Estas Directrices Técnicas se han elaborado partiendo del reconocimiento claro de que:
 - Su aplicación dependerá de la disponibilidad (cuantitativa y cualitativa) de recursos humanos y financieros y de capacidades de información y/o institucionales y de infraestructura en los niveles nacional, regional e internacional;
 - Esos recursos y capacidades no existen actualmente o no son suficientes en algunos países y algunos niveles.
54. La creación de capacidad es uno de los elementos primordiales que facilitará la aplicación efectiva de las Directrices Técnicas. La creación de capacidad consiste en el fortalecimiento y/o el desarrollo de los recursos humanos y de las capacidades institucionales. Entraña la transferencia de conocimientos prácticos, la creación de instalaciones adecuadas, la formación en ciencias relacionadas con la seguridad de la biotecnología y la utilización de técnicas de evaluación y gestión de los riesgos (véase el anexo III). A esos efectos se alienta a los países, a las organizaciones, y a las empresas del sector privado y a la industria de la biotecnología a que participen activamente en la creación de capacidad en los planos local, nacional, regional e internacional.
55. La creación de capacidad debe tener por finalidad que:
 - Los países desarrollen y fortalezcan su capacidad endógena para facilitar la aplicación de estas Directrices Técnicas;
 - Las naciones y países que participan en el desarrollo, la utilización, la liberación o la producción de organismos con rasgos nuevos estén conscientes de cualquier peligro relacionado con su trabajo y dispongan de medios para evaluar y controlar los riesgos;
 - Los gobiernos pueden lograr la seguridad cuando se transfieran ciertos organismos con rasgos nuevos (véase el capítulo V) a sus países y/o sean utilizados en sus países;
 - Que la seguridad en el desarrollo, la transferencia y la aplicación de la biotecnología se fortalezca mediante el desarrollo y/o fortalecimiento de políticas, instalaciones (incluidos sistemas de información adecuados) y capacitación en ciencias relacionadas con la biotecnología y su seguridad,

- incluidas las técnicas de evaluación y gestión del riesgo y los procedimientos de seguridad de la biotecnología.
56. Al preparar sus programas de creación de capacidad, los gobiernos y los organismos internacionales que prestan asistencia técnica y financiera a otros países deben considerar, cuando se haga expresa, la necesidad de incrementar en esos países el conocimiento y la competencia técnica y las instalaciones y recursos para evaluar y controlar los riesgos relacionados con la utilización de organismos con rasgos nuevos.
 57. Quienes realizan estudios o desarrollan productos que entrañan a organismos con rasgos nuevos en países que todavía no han podido poner en práctica mecanismos de seguridad deben coadyuvar a la capacitación a nivel local y nacional para la manipulación y utilización seguras de esos organismos en cooperación con los gobiernos interesados.
 58. La cooperación y la coordinación regionales e internacionales son uno de los factores esenciales para la aplicación de estas Directrices. Se alienta a los países, organizaciones y empresas a que participen activamente en el aprovechamiento común de la experiencia utilizando los medios adecuados.
 59. Se alienta a las organizaciones nacionales e internacionales a que准备n y/o suministren repertorios/bases de datos de personas (como científicos, administradores, encargados de la formulación de políticas y legisladores) y de organizaciones que puedan coadyuvar en el examen de las evaluaciones de los riesgos y en estrategias de gestión de los riesgos y que aporten una orientación detallada sobre los mecanismos de control nacionales y regionales.

Anexo I

**FUENTES CONSULTADAS EN LA PREPARACIÓN DE ESTAS
DIRECTRICES Y OTRAS FUENTES PERTINENTES**

Entre las fuentes consultadas figuran las siguientes:

- CNUMAD, 1992, Programa 21, capítulo 16: Gestión ecológicamente racional de la biotecnología.
- CNUMAD, 1992, Research Paper Nº 55: En nuestra Tierra; CUMBRE PARA LA TIERRA 92.
- OCDE, recomendaciones sobre el ADN recombinante (1986).
- OCDE, Consideraciones sobre la seguridad en biotecnología (1993): Scale up of crop plants.
- IICA guidelines for the release into the environment of genetically modified organisms.
- Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- Informe del Grupo de Expertos IV establecido para seguir el Convenio sobre la Diversidad Biológica.
- Código de Conducta voluntario para la liberación de organismos en el medio ambiente, de la ONUDI.
- Directivas de la Comunidad Europea sobre la utilización confinada de microorganismos genéticamente modificados y la liberación deliberada en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados.
- Directrices de Londres para el intercambio de información acerca de productos químicos objeto de comercio internacional, del PNUMA.
- Código de Conducta de la FAO sobre la distribución y utilización de plaguicidas.
- Proyecto de Código de Conducta de la FAO relativo a la biotecnología vegetal que afecta a la conservación y utilización de recursos fitogenéticos.
- Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.

También se consultaron, entre otras cosas, normativas nacionales, las reglamentaciones de las Naciones Unidas sobre transportes y las directivas de la Comunidad Europea sobre protección de los trabajadores.

Anexo 2

GLOSARIO DE TÉRMINOS UTILIZADOS EN ESTAS DIRETRICES

1. **Creación de capacidad:** El fortalecimiento y/o el desarrollo de los recursos humanos y de la capacidad institucional.
2. **Utilización confinada:** Cualquier operación que implique organismos controlados por barreras físicas, o una combinación de barreras físicas y/o químicas y/o biológicas, que limiten su contacto con el entorno potencialmente receptor (que incluye los seres humanos) o sus efectos en él.
3. **Liberación controlada:** Liberación deliberada de organismos con la aplicación de medidas de gestión del riesgo.
4. **Confinamiento:** Prevención de la dispersión de organismos fuera de las instalaciones, que puede lograrse por medio del confinamiento físico (la aplicación de prácticas de trabajo adecuadas, el uso del equipo apropiado y un buen diseño de las instalaciones) y/o el confinamiento biológico (el empleo de organismos que tienen una capacidad reducida de sobrevivir o de reproducirse en el medio natural).
5. **Nivel de confinamiento:** El grado de confinamiento físico que depende del diseño de la instalación, el equipo instalado y los procedimientos utilizados.
6. **Liberación deliberada:** Cualquier utilización de organismos que no esté confinada.
7. **Donante:** El organismo desde el que se obtiene material genético para su inserción en otro organismo o su combinación con él.
8. **Centro de origen de la diversidad:** El lugar o la región donde estáemplazada la fuente de la diversidad.
9. **Familiaridad:** Los conocimientos y la experiencia con un organismo, la aplicación prevista y el medio receptor potencial (véase el párrafo 20).
10. **Modificación genética:** Biotecnología moderna utilizada para alterar el material genético de las células o los organismos vivos con el fin de que puedan producir nuevas sustancias o desempeñar nuevas funciones.
11. **Peligro:** El potencial de un organismo para causar daños a la salud humana y/o al medio ambiente.

12. **Huésped:** Organismo en que el material genético se altera mediante la modificación de parte de su propio material genético y/o la inserción de material genético ajeno.
13. **Organismo:** Cualquier entidad capaz de reproducir su propio material genético, incluidos los virus.
14. **Organismos con rasgos nuevos:** Organismos producidos por modificación genética y cuya estructura genética resultante es poco probable que se dé en la naturaleza. No se incluyen los organismos obtenidos con técnicas convencionales y métodos tradicionales de cría.
15. **Vigilancia:** Un sistema para abordar cuestiones de riesgo potencial mediante directrices, normas u otras estructuras.
16. **Organismos parentales:** Organismos de los que se deriva un organismo con rasgos nuevos.
17. **Patógeno:** Organismo que puede causar enfermedades.
18. **Medio ambiente receptor potencial:** Cualquier ecosistema o hábitat, los seres humanos y los animales inclusive, que es probable entre en contacto con un organismo liberado.
19. **Riesgo:** La combinación de la magnitud de las consecuencias de un peligro, si se manifiesta, y la probabilidad de que se produzcan las consecuencias.
20. **Evaluación del riesgo:** Las mediciones para calcular qué daños podrían causarse, con qué probabilidad se producirían y la escala del daño estimado.
21. **Gestión del riesgo:** Las medidas utilizadas para velar por que la producción y la manipulación de un organismo sean seguras.
22. **Usuario:** Cualquier persona, institución u organización (incluidas las empresas) encargada del desarrollo, producción, puesta a prueba, comercialización y distribución de organismos con rasgos nuevos. Cualquier consumidor que compra y/o utiliza un organismo no es un usuario en el sentido de estas Directrices, a menos que su uso esté sometido a condiciones específicas.
23. **Vector:** Organismo u objeto utilizado para transferir material genético de un organismo donante a un organismo receptor.

Anexo 3

EVALUACIÓN DEL RIESGO: EJEMPLOS DE ASPECTOS QUE SE HAN DE CONSIDERAR, SEGÚN PROCEDA

La evaluación del riesgo se basa en las características del organismo, el rasgo introducido, las características de la utilización prevista, el medio ambiente receptor y la interacción entre estos elementos. El conocimiento y la experiencia con relación a cualquiera o a todos estos elementos aporta una familiaridad que desempeña un papel importante en la evaluación del riesgo. Un grado de familiaridad relativamente reducido puede compensarse con unas prácticas adecuadas de gestión del riesgo. La familiaridad puede aumentar como resultado de un ensayo o experimento. Esta mayor familiaridad puede constituir la base para una evaluación futura del riesgo.

La evaluación del riesgo está constituida normalmente por una rutina y un componente de una actividad de investigación y desarrollo en curso, y la puesta a prueba de organismos con rasgos nuevos. Puede abarcar desde un juicio de rutina especial del investigador hasta la adhesión a una evaluación formalizada.

La evaluación del riesgo requiere todo un conjunto de conocimientos especializados que se deben reflejar en la competencia y experiencia de los que realizan la evaluación de una manera científicamente adecuada.

Los diferentes campos de conocimientos necesarios para efectuar una evaluación del riesgo científicamente adecuada incluyen, entre otros, los siguientes:

- Tecnología del ácido nucleico
- Biología botánica
- Genética molecular
- Ciencia veterinaria
- Genética de poblaciones
- Agronomía
- Biología marina
- Silvicultura
- Ecología
- Patología
- Taxonomía
- Epidemiología
- Microbiología
- Tecnología de los procesos
- Virología
- Bioquímica
- Zoología
- Toxicología
- Entomología

Esta lista constituye una guía de las principales esferas de conocimientos especializados que se pueden necesitar y no pretende ser exhaustiva. No es probable que todas ellas sean pertinentes en cada caso y, a medida que avanzan los conocimientos y la tecnología, otras serán importantes para la evaluación del riesgo.

El objetivo de la evaluación del riesgo es responder a preguntas relacionadas con lo siguiente:

- Determinación de los peligros: ¿cuáles son los peligros, de haberlos?
- Evaluación de los riesgos: si se ha puesto al descubierto un peligro ¿cuál es el efecto combinado de las consecuencias y la probabilidad de que el peligro sea concreto? ¿Cómo pueden calcularse éstas?
- Gestión de riesgos: ¿En qué medida pueden gestionarse los riesgos? Cuando lo indiquen los resultados de la evaluación, sea aplicando estrategias adecuadas de control, incluido el diseño de procedimientos y métodos para reducir al mínimo los riesgos y sus consecuencias, o decidiendo no llevar adelante la actividad. Las estrategias de gestión deben corresponder a los resultados de la evaluación de los riesgos.
- ¿Qué relación guardan los riesgos que se han puesto al descubierto con los que plantearía el uso de un organismo no abarcado por las presentes Directrices, si esto es posible, o con los riesgos que se podrían presentar si no se hiciera nada?

Entre las repercusiones que se han de tomar en consideración cabe mencionar las que afectan a la salud humana, la producción agropecuaria, otros organismos y la calidad del medio ambiente.

Se deben tener plenamente en cuenta la experiencia adquirida y las obras especializadas pertinentes, así como la consulta de expertos y de las autoridades públicas a que se pueda acudir.

El nivel del riesgo se puede minimizar aplicando estrategias de gestión del riesgo o decidiendo no proceder a la utilización prevista del organismo con rasgos nuevos.

La información requerida para efectuar una evaluación del riesgo científicamente adecuada podría incluir los elementos siguientes, según el organismo, la aplicación y el medio ambiente receptor de que se trate; en algunos casos puede ser útil ofrecer una explicación científicamente conveniente de por qué determinados datos no son pertinentes.

INFORMACIÓN RELATIVA AL ORGANISMO CON RASGOS NUEVOS

Características del organismo del que se deriva el organismo con rasgos nuevos:

Las características biológicas, fisiológicas y genéticas y ambientales pertinentes del organismo receptor/parental/huésped incluyen, en la forma que proceda, las siguientes:

- El nombre y la identidad del organismo;
- Patogenicidad, toxicidad y alergenicidad (cabe señalar que, en el caso de los microorganismos, existen listas internacionalmente aceptadas de clasificación de agentes patógenos para los seres humanos. A nivel nacional existen listas análogas de agentes patógenos para las plantas y los animales);
- El hábitat natural y el origen geográfico del organismo, su distribución y su función en el medio ambiente;
- Mecanismos que utiliza el organismo para sobrevivir, multiplicarse y difundirse en el medio ambiente;
- Medios de transferencia de material genético a otros organismos.

Características del organismo o de los organismos desde los que se obtienen los ácidos nucleicos (el donante):

Entre las características pertinentes cabe mencionar, en particular, la patogenicidad, toxicidad y alergenicidad.

Características del vector:

- Identidad, origen, hábitat natural y características de seguridad pertinentes del vector;
- La frecuencia de movilización del vector o la capacidad para transferirse a otros organismos;
- Factores que podrían influir en la capacidad del vector para establecerse en otros huéspedes.

Características del ácido nucleico insertado (el inserto):

- Funciones codificadas por el ácido nucleico insertado, con inclusión de cualquier vector residual;
- Información sobre la expresión del ácido nucleico insertado y la actividad del producto o los productos del gen.

Características del organismo con rasgos nuevos:

El organismo con rasgos nuevos debe compararse con el organismo del que se deriva, examinando, cuando proceda, los elementos siguientes:

- La patogenicidad, la toxicidad y la alergenicidad, para los seres humanos y otros organismos (cabe señalar que, en el caso de los microorganismos, existen listas internacionalmente aceptadas de clasificación de agentes patógenos para los seres humanos. A nivel nacional existen listas análogas de agentes patógenos para las plantas y los animales);
- Capacidades de supervivencia, persistencia y competitividad y difusión en el medio ambiente u otras interacciones pertinentes;
- Capacidad para transferir material genético y rutas de difusión potencial;
- Métodos para detectar el organismo en el medio ambiente y para detectar la transferencia del ácido nucleico donado;
- Funciones que podrían afectar a su área de extensión ecológica;
- Caracterización del producto o los productos del gen o los genes insertados y, según proceda, de la estabilidad de la modificación.

INFORMACIÓN RELATIVA A LA UTILIZACIÓN PREVISTA

El volumen de información requerido variará según las características del organismo y la utilización, la frecuencia y la escala de la utilización prevista.

Para utilizaciones confinadas, esta información puede incluir:

- El número o volumen de los organismos que se van a utilizar;
- La escala de la operación;
- Las medidas de confinamiento propuestas, incluida la verificación de su funcionamiento;

- La capacitación y supervisión del personal que realiza el trabajo;
- Los planes de control de los desechos;
- Los planes para la protección de la salud del personal;
- Los planes para el control de accidentes y acontecimientos imprevistos;
- Información pertinente procedente de utilizaciones previas.

Para las liberaciones deliberadas, esta información puede incluir:

- El propósito y la escala de la liberación;
- La descripción y la ubicación geográficas de la liberación;
- La proximidad a zonas residenciales y a actividades humanas;
- El método y la frecuencia de la liberación;
- La capacitación y supervisión del personal que realiza el trabajo;
- La posibilidad de movimientos transfronterizos;
- El momento y la duración de la liberación;
- Las condiciones ambientales previstas durante la liberación;
- Las medidas propuestas de gestión del riesgo, incluida la verificación de su funcionamiento;
- Tratamiento posterior del lugar y planes relativos al control de los desechos;
- Planes para el control de los accidentes y acontecimientos imprevistos/desastres;
- Información pertinente procedente de cualesquiera liberaciones anteriores.

CARACTERÍSTICAS DEL MEDIO AMBIENTE RECEPTOR POTENCIAL:

La capacidad potencial de un organismo para causar daños está relacionada con los medios ambientales en los que se podrá liberar y su interacción con otros organismos. La información pertinente podría abarcar los aspectos siguientes:

- El emplazamiento geográfico del lugar, la identidad y cualquier característica especial del medio ambiente receptor que lo expone al daño;
- La proximidad del lugar a seres humanos y biota importante;
- Cualquier flora, fauna o ecosistemas que podrían verse afectados por la liberación, con inclusión de especies fundamentales, raras, en peligro o endémicas, especies potencialmente competitivas y organismos no destinatarios;
- El potencial de cualquier organismo que se encuentre en el medio ambiente receptor potencial para recibir genes del organismo liberado.

Anexo 4

EJEMPLOS DE MEDIDAS DE GESTIÓN DE RIESGOS PARA UTILIZACIONES CONFINADAS

En las directrices y normativas de muchos países y organizaciones figuran detalles sobre procedimientos de gestión de riesgos.

Anexo 5

EJEMPLOS DE MEDIDAS DE GESTIÓN DE LOS RIESGOS CON RESPECTO A LAS LIBERACIONES CONTROLADAS

La gestión del riesgo se lleva a cabo durante el desarrollo y la evaluación de un organismo de una manera sistemática, por ejemplo desde el laboratorio, a través de las etapas de ensayo sobre el terreno, hasta la comercialización. El número y la forma de esas etapas no son fijas, sino que dependen del resultado de la evaluación del riesgo en las diferentes etapas. El paso a través de las etapas de desarrollo adecuadas, con objeto de adquirir conocimientos, por lo general entraña una reducción del control y posiblemente de la vigilancia, al mismo tiempo que a menudo aumenta su escala.

Las medidas adecuadas de gestión de los riesgos con respecto a las liberaciones variarán considerablemente de un caso a otro. Estarán determinadas por la evaluación del riesgo, los organismos utilizados y la forma en que serán liberados. Además de las precauciones generales para controlar las liberaciones, las medidas de gestión de los riesgos a menudo se concentran en el control de la diseminación de los organismos liberados y del flujo de genes desde esos organismos liberados.

El tipo de medidas de gestión de riesgos que cabe adoptar deberá corresponder a los riesgos constatados. Por ello puede haber casos en que se necesiten muy pocas medidas de gestión de riesgos, o incluso en que no se necesite ninguna. En consecuencia, es probable que no todos los ejemplos que figuran a continuación sean pertinentes para una liberación controlada concreta.

Sirvan de ejemplo de medidas de gestión del riesgo para las liberaciones controladas las siguientes:

Precauciones generales

- Se proporcionan información y capacitación adecuadas a las personas que participan en la manipulación de los organismos;
- Se aplican procedimientos de vigilancia de una manera que permita adoptar medidas adecuadas de producirse efectos imprevistos durante o después de la liberación;
- Se controla la diseminación de los organismos liberados y/o del flujo de genes de los organismos liberados;
- Se controla el acceso al lugar de la liberación.

Con relación a las plantas

- Aplicación del aislamiento reproductivo mediante:
 - la separación espacial;
 - la separación temporal: utilización de plantas que florecerán más pronto o más tarde que otras especies de plantas cercanas reproductivamente compatibles.
 - la prevención biológica de la floración (v.g., evitando la vernalización);
 - supresión de las estructuras reproductivas masculinas o femeninas;
 - ensacado de las flores;
 - Aplicación de la esterilidad.
- Control de la persistencia o dispersión de las estructuras reproductivas como los propágulos o las semillas.
- Destrucción de las plantas accidentales después de la cosecha; el control de las plantas accidentales puede ser necesario durante períodos más largos, según las especies.

Con relación a los animales

- Confinamiento por medios físicos apropiados, como vallas, filtros, isletas o charcas;
- Aplicación del aislamiento reproductivo mediante el empleo de animales estériles;
- Aislamiento de los animales salvajes de la misma especie;
- Control de la persistencia o dispersión de las estructuras reproductivas como las larvas o los huevos.

Con relación a los microorganismos

- Utilización de organismos con una capacidad reducida para crecer o persistir en el medio ambiente;
- Reducción al mínimo de la transferencia genética;
- Utilizando organismos que no contengan elementos genéticos autotransmisibles movilizables o transponibles conocidos;
- Velando por que los rasgos introducidos estén localizados de manera estable en el cromosoma.

Estas medidas frecuentemente no serán aplicables una vez que un organismo con rasgos nuevos, como un cultivo modificado, se encuentre en la etapa de comercialización como producto si, como resultado de las pruebas realizadas durante la investigación y el desarrollo, se ha puesto de manifiesto que los riesgos son razonablemente reducidos.

Anexo 6

BASES DE DATOS

Las bases de datos computadorizadas y de otros tipos son elementos importantes para un planteamiento sistemático de la seguridad en biotecnología y en el contexto de una cooperación internacional más amplia. Se han establecido o están en las etapas finales de preparación diversos tipos de bases de datos y otras están siendo objeto de examen o se encuentran en las primeras etapas de desarrollo. Para contribuir positivamente a la utilización y desarrollo seguros de la biotecnología, conviene que las bases de datos se armonicen siempre que sea factible, que sean fácilmente accesibles al mayor número de usuarios posible y que se mantengan actualizadas. La información de las bases de datos debe comprobarse en la forma que proceda.

Existen bases de datos que incluyen información sobre reglamentaciones, introducciones o liberaciones, microbiología, biología molecular, líneas celulares e hibridomas, datos secuenciales, bibliografía e información sobre biotecnología general. Hay menos información ampliamente disponible en forma sistemática sobre la gran variedad y el ingente número de plantas de cultivo modificadas mediante técnicas de cultivo.

Algunas de las bases de datos más importantes son:

- El repertorio del centro de datos mundial para la recogida de cultivos de microorganismos;
- Bases de datos nacionales y regionales de cepas microbianas (MiCIS, MINE en Europa);
- Base de datos sobre hibridomas;
- Base de datos sobre inmunoclones;
- Base de datos Interlab sobre células animales;
- Bases de datos secuenciales (EMBL, Seqnet, Can/Snd, Banco de Genes);
- Bases de datos botánicos (ILDIS);
- Bases de datos taxonómicos (Biosis, ICECC);
- Bibliotecas de plásmidos/vectores/genes (depósito NIH de sondas del ADN humano);
- Bases de datos bibliográficos (Datastar, Dialogue);

- Bases de datos de biotecnología general (bases de datos de la asociación bioindustrial, BIKE, BIOREP);
- Nudo de información biotecnológica para Europa de GBF en Alemania;
- Biotrack: sobre el uso y la liberación de organismos (OCDE);
- IRRO: Fuente internacional de información sobre la liberación de organismos en el medio ambiente;
- *BINAS*: Red de información y servicio de asesoramiento sobre bioseguridad.

Algunas de estas bases de datos están conectadas a través de la Red de Datos sobre Cepas Microbianas (MSDN), que es una red de información y comunicaciones internacionalmente patrocinada.

Nota: El presente anexo se ampliará más adelante para incluir bases de datos relacionadas con la agronomía, la ecología, la taxonomía, etc.

Anexo 7

POSIBLES MECANISMOS PARA PROPORCIONAR INFORMACIÓN AL PÚBLICO

Entre otros ejemplos de métodos de comunicación con el público cabe mencionar los siguientes:

- Establecer un registro de información sobre el trabajo con organismos con rasgos nuevos, ya sea en situación de confinamiento o en liberaciones deliberadas al medio ambiente. Ese registro debería contemplar las protecciones adecuadas para la información comercialmente sensible; un resumen de las evaluaciones de los riesgos; evaluaciones por las autoridades o por cualquier comité consultivo competente.
- Ofrecer a los grupos interesados la posibilidad de formular observaciones sobre las propuestas para trabajar con organismos con rasgos nuevos, posiblemente sobre la base de un registro de información como se ha indicado anteriormente.
- Publicar un boletín de información en el que se resuma el tipo de trabajo que se está realizando con organismos con rasgos nuevos, su finalidad y los controles que se están aplicando.
- Estimular a los que tienen la intención de liberar organismos con rasgos nuevos al medio ambiente a que informen a la población local, por medio de reuniones públicas, anuncios en los periódicos locales u otras formas adecuadas.
- Estimular el diálogo entre las empresas y las instituciones académicas que trabajen con organismos con rasgos nuevos y grupos de interés público.
- Anuncios electrónicos.
- Recurrir a la radio y la televisión.
- Facilitar información sobre productos.
- Cualquier otro medio adecuado en el marco local.