



Convenio sobre la Diversidad Biológica

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/10*
29 de febrero de 2008

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

Cuarta reunión

Bonn, 12-16 de mayo de 2008

Tema 11 del programa provisional**

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

Nota del Secretario Ejecutivo

I. INTRODUCCIÓN

1. El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología establece disposiciones sobre la evaluación del riesgo (artículo 15 y anexo III) y la gestión del riesgo (artículo 16) con el fin de identificar, evaluar, regular, gestionar y controlar los posibles efectos adversos y riesgos que los organismos vivos modificados (OVM) suponen para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

2. En su segunda reunión, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena (COP-MOP) adoptó una decisión sobre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo (decisión BS-II/9) que, entre otras cosas, reconocía que cualquier orientación sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo elaborada por las Partes en el Protocolo debía apoyar un enfoque armónico, de acuerdo con el anexo III del Protocolo, tomando en cuenta a nivel internacional los acuerdos, principios y técnicas elaborados por órganos y organizaciones internacionales pertinentes.

3. En esa misma decisión se pidió al Secretario Ejecutivo que, antes de la cuarta reunión de las Partes en el Protocolo, y a reserva de contar con los recursos financieros necesarios, convocase talleres regionales sobre creación de capacidad e intercambio de experiencias relacionadas con la evaluación del riesgo y gestión del riesgo de organismos vivos modificados.

4. En su tercera reunión, las Partes en el Protocolo tomaron nota del informe del Grupo especial de expertos técnicos en evaluación del riesgo y gestión del riesgo (UNEP/CBD/COP-MOP/3/INF/1),

* Reeditado para incluir la corrección de UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/10/Corr.1.

** UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/1.

/...

reunido en Roma en noviembre de 2005. El informe decía que existían posibles lagunas en la orientación sobre evaluación del riesgo de aplicaciones emergentes de la biotecnología moderna, concretamente en árboles, peces, aplicaciones veterinarias y variedades vegetales concretas. En el párrafo 2 de la decisión BS-III/11, las Partes pidieron al Secretario Ejecutivo que ampliase la recopilación de documentos de orientación sobre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo disponibles, y que proporcionase una reseña del ámbito y la aplicación de cada uno de los textos de orientación.

5. Con el fin de generar información para contribuir al debate, en la cuarta reunión de las Partes en el Protocolo, sobre la posible necesidad de orientación adicional sobre aspectos concretos de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo de organismos vivos modificados, los Gobiernos de Noruega y Canadá se ofrecieron a apoyar un taller de expertos dedicado a la evaluación del riesgo de aplicaciones emergentes de la biotecnología moderna. La sección III de este documento presenta un análisis de los resultados del taller.

6. En el párrafo 9 de la decisión BS-III/11, las Partes en el Protocolo acordaron «considerar, en su cuarta reunión, la necesidad de más orientación sobre aspectos concretos de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo, y las modalidades apropiadas para la elaboración de tal orientación, tales como una futura reunión del Grupo especial de expertos técnicos en evaluación del riesgo y gestión del riesgo, tomando en consideración, entre otros aspectos:

(a) La compilación y revisión de los textos de orientación que se divulgarán por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología;

(b) Los resultados de los talleres regionales sobre creación de capacidad e intercambio de experiencias relacionadas con la evaluación del riesgo y gestión del riesgo previstos en el párrafo 2 de la decisión BSII/9; y

(c) La labor en curso de los órganos pertinentes de las Naciones Unidas y otras organizaciones».

7. Asimismo se invita a la COP-MOP a seguir tratando en el programa de trabajo a medio plazo el tema de la cooperación para determinar los organismos vivos modificados o los rasgos específicos de estos que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y tomando las medidas adecuadas para el tratamiento de esos organismos vivos modificados o rasgos específicos. ^{1/}

8. Este documento ha sido preparado para ayudar a las Partes en el Protocolo a examinar el tema del programa referente a la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo. La sección II contiene un análisis de los principales logros y conclusiones de los talleres regionales sobre creación de capacidad e intercambio de experiencias relacionadas con la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo de organismos vivos modificados. La sección III contiene una visión general de otras actividades relacionadas con la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo que se han llevado a cabo durante el período entre sesiones y podrían ser pertinentes para el debate. La sección IV reseña el estado actual de las directrices para evaluar el riesgo y gestionar el riesgo que hay disponibles en el Centro de Recursos de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CRISB) del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB). La sección V contiene una visión general de las decisiones y opiniones existentes sobre la identificación de organismos vivos modificados o rasgos específicos de estos que puedan tener efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. La sección VI ofrece algunas conclusiones y la sección VII propone a las Partes algunos puntos para un proyecto de decisión sobre la evaluación y gestión del riesgo.

^{1/} Decisión BS-I/12, párrafo 4 b).

II. ANÁLISIS DE LOS TALLERES REGIONALES SOBRE CREACIÓN DE CAPACIDAD E INTERCAMBIO DE EXPERIENCIAS RELACIONADAS CON LA EVALUACIÓN DEL RIESGO Y LA GESTIÓN DEL RIESGO DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

9. En respuesta a la decisión BS-II/9, la Secretaría organizó tres talleres regionales dedicados a la creación de capacidad y al intercambio de experiencias relacionadas con la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo de organismos vivos modificados. ^{2/}

10. Objetivos de los talleres:

(a) Aprender más cosas sobre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo en el contexto del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología y revisar los conceptos, principios y metodologías generales;

(b) Intercambiar experiencias y lecciones prácticas aprendidas al llevar a cabo o revisar evaluaciones del riesgo y tomar medidas de gestión del riesgo;

(c) Revisar los textos orientativos existentes sobre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo, y estudiar la necesidad de proporcionar más orientación;

(d) Revisar el formato y los elementos clave de los informes/dossiers y resúmenes de evaluaciones del riesgo de organismos vivos modificados; y

(e) Determinar mecanismos para promover la cooperación y la constitución de redes de evaluación del riesgo y gestión del riesgo a nivel regional, incluido el intercambio de información, experiencia, materiales didácticos y herramientas de evaluación del riesgo.

11. Los participantes identificaron varios desafíos y prioridades para la aplicación eficaz de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo en sus países y regiones. Estas prioridades y desafíos están relacionados principalmente con cuestiones relativas a la aplicación de marcos reglamentarios emergentes, los recursos humanos y financieros, el material orientativo, la constitución de redes y la participación pública. Dentro de sus marcos reglamentarios emergentes, los participantes identificaron la falta de procedimientos y criterios adoptados, así como de métodos y normas nacionales para la detección y cuantificación de OVM como algunos de los desafíos más importantes para llevar a cabo una evaluación efectiva del riesgo de los OVM. La falta de recursos se caracterizó por la insuficiencia de laboratorios acreditados para la detección y el análisis de OVM, la escasez de recursos financieros y el número limitado de expertos con experiencia en el área de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo. Se señaló que los desafíos para acceder a directrices relativas a la evaluación del riesgo y la falta de orientación para determinados tipos de evaluación son los principales desafíos relacionados con los textos orientativos. El principal desafío en relación con la constitución de redes era establecer una cooperación oficial con expertos en evaluación del riesgo de unos países con los de otros y de unas regiones con los de otras.

^{2/} Los talleres se realizaron en Addis Ababa (23-25 de agosto de 2007) para África, en Chisinau (26-28 de noviembre de 2007) para la región del centro y este de Europa, y en Bridgetown (10-12 de diciembre de 2007) para la región de Latinoamérica y el Caribe. Participaron 97 personas de 51 países y 23 organizaciones que trabajan en la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo de organismos vivos modificados. Se ha programado otro taller para la subregión de Asia que se celebrará en Kuala Lumpur en abril de 2008.

12. Los participantes en los talleres hicieron las siguientes recomendaciones en relación con las siguientes cuestiones: aplicación, formación, textos orientativos y constitución de redes con el fin de mejorar los procedimientos de evaluación del riesgo y gestión del riesgo y crear capacidades:

(a) *Aplicación:* desarrollar proyectos y actividades para la aplicación de los sistemas reglamentarios y administrativos existentes o previstos que son necesarios para la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo; desarrollar el mecanismo de revisión de los resultados de dicha evaluación por parte de comisiones/comités nacionales de seguridad de la biotecnología (CNSB), incluyendo los procedimientos y directrices de los CNSB para dicha evaluación;

(b) *Formación:* realizar actividades educativas centradas en temas relativos a la seguridad de la biotecnología, la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo para especialistas de los distintos sectores multidisciplinarios con el fin de reorientarlos hacia la evaluación del riesgo de la biotecnología; organizar cursos de formación en detección y métodos de toma de muestras de diferentes OVM; incluir temas relativos a la seguridad de la biotecnología, la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo en los planes de estudios de las universidades para ayudar a aumentar el número de especialistas;

(c) *Textos orientativos:* promover el intercambio de información y experiencias relacionadas con la evaluación del riesgo, los resultados de la misma, las decisiones finales y los resultados de las inspecciones y la supervisión; preparar un directorio de principios técnicos orientativos para la evaluación del riesgo;

(d) *Constitución de redes:* establecer mecanismos para cooperar a nivel regional e internacional y para compartir las experiencias adquiridas al evaluar el riesgo y gestionar el riesgo; establecer un Consejo Asesor Intergubernamental de Seguridad de la Biotecnología para armonizar los sistemas legislativos aplicables a la seguridad de la biotecnología y asegurar una cooperación eficiente entre los distintos sistemas administrativos de la seguridad de la biotecnología; organizar formas eficaces de establecer una colaboración oficial entre países para evaluar y gestionar el riesgo intercambiando información y realizando inspecciones y supervisiones conjuntas, especialmente en regiones fronterizas.

13. Asimismo invitaron al PNUMA-FMAM y la Secretaría del Convenio a:

(a) Facilitar la organización de cursos regulares de formación práctica para expertos en evaluación del riesgo y gestión del riesgo;

(b) Organizar talleres regulares de intercambio de experiencias para expertos y autoridades nacionales;

(c) Publicar y distribuir textos educativos, directrices para la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo y textos sobre la experiencia global en estos campos;

(d) Organizar sistemas eficientes en Internet para compartir novedades e información sobre la seguridad de la biotecnología, la evaluación del riesgo y la bioingeniería.

14. En su reunión de noviembre de 2005 celebrada en Roma, el Grupo especial de expertos técnicos en evaluación del riesgo recomendó a los Gobiernos que presentasen resúmenes de evaluaciones del riesgo al CIISB en un formato estándar exponiendo, según procediese, cómo se habían resuelto los problemas planteados a la hora de llevar a cabo las evaluaciones. En este sentido, durante los talleres se señaló que el actual formato común del CIISB para elaborar resúmenes de evaluaciones del riesgo no incluye ciertos elementos/campos que permitirían a los países presentar información clave de gran utilidad sobre los hechos. Por este motivo en los talleres regionales sobre evaluación del riesgo se hicieron una serie de recomendaciones para incluir elementos/campos o subtítulos adicionales en el

formato común actual. En consecuencia, se está preparando un nuevo formato común para los resúmenes de evaluaciones del riesgo.

15. Los informes completos de los talleres sobre creación de capacidad e intercambio de experiencias relacionadas con la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo de organismos vivos modificados están disponibles como documentos de información (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/INF/14-17).

III. OTRAS ACTIVIDADES PERTINENTES DE EVALUACIÓN DEL RIESGO Y GESTIÓN DEL RIESGO DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

A. *Taller de Canadá-Noruega para expertos en evaluación del riesgo de futuras aplicaciones de la biotecnología moderna, Montreal, 4-6 de junio de 2007*

16. El taller de Canadá-Noruega para expertos en evaluación del riesgo de futuras aplicaciones de la biotecnología moderna fue organizado con el fin de generar información en la que basar el debate de la futura cuarta reunión de las Partes en el Protocolo sobre la posible necesidad de orientación adicional sobre aspectos concretos de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo de organismos vivos modificados, como por ejemplo orientación sobre tipos concretos de OVM y usos previstos para ellos. El taller se celebró en Montreal del 4 al 6 de junio de 2007, asistieron 62 expertos de las Partes en el Protocolo, de otros Gobiernos y de organizaciones pertinentes.

17. Los expertos que asistieron al taller estuvieron de acuerdo en que los principios y metodologías generales para la evaluación del riesgo contenidos en el anexo III del Protocolo de Cartagena también se aplican a los peces, árboles, virus y plantas farmacéuticas (es decir, plantas que producen compuestos farmacéuticos) transgénicos. También estuvieron de acuerdo en que todas las evaluaciones del riesgo de organismos vivos modificados deberían llevarse a cabo caso por caso, ya que los impactos dependen del rasgo insertado, del organismo receptor y del entorno en el que sea liberado.

18. Se señaló que no hay suficiente orientación para llevar a cabo la evaluación del riesgo de ciertos organismos vivos modificados y, por lo tanto hacen falta más datos sobre varios elementos necesarios para realizar evaluaciones del riesgo de los cuatro tipos de organismos modificados (peces, árboles, virus y plantas farmacéuticas). Quizá sea necesario desarrollar metodologías y protocolos específicos con el fin de generar los datos necesarios para llevar a cabo evaluaciones del riesgo de futuras aplicaciones de la biotecnología moderna, especialmente en el caso de los peces, los árboles y los virus. Se recomendó seguir investigando para eliminar las lagunas de conocimientos y, concretamente, las lagunas identificadas durante el taller y enumeradas en el informe.

19. Durante el taller se recomendó que las directrices, metodologías, información de referencia y evaluaciones del riesgo existentes estuviesen disponibles por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología y otras bases de datos internacionales pertinentes.

20. El informe completo del Taller de Canadá-Noruega para expertos en evaluación del riesgo de futuras aplicaciones de la biotecnología moderna está disponible como documento de información (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/INF/13).

B. *Taller del sudeste de Asia sobre la evaluación del riesgo de OMG/OVM y la aplicación de los reglamentos de seguridad de la biotecnología, Kuala Lumpur 4-6 de diciembre de 2007*

21. El taller del sudeste de Asia sobre la evaluación del riesgo de OMG/OVM y la aplicación de los reglamentos de seguridad de la biotecnología fue organizado por el Ministerio de Recursos Naturales y Medio Ambiente de Malasia y por la Agencia Federal de Medio Ambiente de Austria en colaboración con el Centro ASIÁTICO para la Diversidad Biológica, la Red del Tercer Mundo y el PNUD-FMAM. Entre los 73 participantes en este taller había representantes de Gobiernos, del mundo académico, de la industria y de organizaciones no gubernamentales. También hubo presentes representantes del PNUMA y el PNUD. Dichos asistentes recibieron formación en la evaluación científica del riesgo de OMG/OVM y aumentaron sus conocimientos sobre cuestiones necesarias para aplicar los reglamentos de seguridad de la biotecnología, como la inspección y la detección. El taller proporcionó una plataforma de aprendizaje basada en las experiencias de otros países de la región a la hora de aplicar medidas de seguridad a la biotecnología.

C. *Noveno Simposio Internacional sobre Seguridad de la Biotecnología de Organismos Modificados Genéticamente, Jeju Island, Corea del Sur, 24-29 de septiembre de 2006*

22. El Noveno Simposio Internacional sobre Seguridad de la Biotecnología de Organismos Modificados Genéticamente fue organizado por la Sociedad Internacional de Investigación de la Seguridad de la Biotecnología (ISBR). El tema del simposio de 2006 fue «La investigación de la seguridad de la biotecnología y la evaluación del riesgo ambiental», y las cuestiones que se cubrieron fueron: investigación de la seguridad de la biotecnología y evaluación del riesgo; identificación y definición de peligros y posibles consecuencias; estimación de la probabilidad de exposición; gestión y supervisión del riesgo, y evoluciones futuras. Como en anteriores simposios del ISBR, la reunión se centró en los descubrimientos científicos que son pertinentes para tomar decisiones regulatorias en todo el mundo. El simposio fomentó un intercambio abierto de ideas e información para facilitar la colaboración entre científicos con experiencia en investigación de la seguridad de la biotecnología y partes interesadas en crear programas reglamentarios o programas de seguridad de la biotecnología efectivos. Los documentos de este simposio están disponibles en el CRISB.^{3/}

IV. *DISPONIBILIDAD DE DIRECTRICES SOBRE LA EVALUACIÓN Y GESTIÓN DEL RIESGO EN EL CENTRO DE RECURSOS DE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CENTRO DE INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA*

23. En su informe el Grupo especial de expertos técnicos en evaluación del riesgo^{4/} identificó una necesidad de orientación adicional sobre aspectos concretos de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo. Los expertos sugirieron algunas actividades posteriores para mejorar la accesibilidad de la

^{3/} <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=41912>.

^{4/} El Grupo especial de expertos técnicos en evaluación del riesgo se reunió para: i) examinar la naturaleza y el alcance de los enfoques existentes de la evaluación del riesgo basados en experiencias nacionales y en textos orientativos existentes; ii) evaluar la pertinencia de los enfoques y los textos orientativos existentes sobre la evaluación del riesgo en virtud del Protocolo, y la identificación de lagunas en esos enfoques y textos; y iii) identificar áreas concretas donde las limitaciones de capacidad podrían ser un impedimento para la aplicación efectiva de las disposiciones sobre la evaluación del riesgo incluidas en el Protocolo a nivel nacional, y donde las actividades de creación de capacidad podrían ser especialmente importantes. El informe del Grupo especial de expertos técnicos en evaluación de riesgo estuvo a disposición de los asistentes a la COP-MOP-3 como documento de información (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/3/INF/1) y ahora está disponible en <http://www.cbd.int/doc/?meeting=MOP-03>.

información existente a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología. Actividades sugeridas:

(a) Es necesario preparar una lista más completa de los documentos orientativos disponibles, con información sobre cómo se aplican los diferentes tipos de orientación a la evaluación del riesgo en casos particulares (p. ej. casos de plantas, animales o microorganismos; tipos específicos de rutas de riesgo; rasgos particulares, entornos receptores concretos, etc.). Se podría hacer en forma de visión general que muestre la aplicabilidad de textos orientativos, desde los genéricos a los muy detallados, a diferentes tipos de evaluaciones;

(b) Es necesario hacer una lista más completa de bases de datos y fuentes de información pertinentes;

(c) Se debería alentar tanto a Gobiernos como a organizaciones a proporcionar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología enlaces con bases de datos y fuentes de información pertinentes, y en los casos en que sea apropiado, a traducir los datos pertinentes sobre evaluación del riesgo a uno o más idiomas que se utilicen comúnmente en todo el mundo.

24. A raíz de una petición dirigida al Secretario Ejecutivo en el párrafo 2 de la decisión BS-III/II (véase el párrafo 4 anterior^{5/}, la compilación de documentos orientativos sobre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo fue ampliada y ya está disponible en el CRISB del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología. Se preparó una lista de documentos orientativos disponibles con subtemas categorizados de acuerdo con aspectos concretos de la evaluación del riesgo, y está disponible en el documento de información UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/INF/22. También se añadió al CRISB una opción de búsqueda para encontrar bases de datos y fuentes de información externas.

25. Tanto los expertos de la reunión del Grupo especial de expertos técnicos en evaluación del riesgo como los del Taller de Canadá-Noruega para expertos en evaluación del riesgo de futuras aplicaciones de la biotecnología moderna consideraron que la orientación para muchos aspectos concretos de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo es insuficiente. Reconocieron que para satisfacer la necesidad de orientación sobre aspectos concretos de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo, podría ser necesario generar más datos empíricos, por ejemplo mediante estudios de laboratorio y/o de campo. Esta necesidad podría surgir, por ejemplo, a la hora de considerar los riesgos en un nuevo entorno receptor con limitada información biológica y física básica que sea pertinente para la evaluación del riesgo. Por consiguiente, sugirieron que podría ser necesario establecer un mecanismo o unas redes que permitieran generar estos datos para eliminar las lagunas de información.

V. VISIÓN GENERAL DE LAS DECISIONES Y OPINIONES EXISTENTES SOBRE LA DETERMINACIÓN DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS O RASGOS ESPECÍFICOS DE ESTOS QUE PUEDAN TENER EFECTOS ADVERSOS EN LA CONSERVACIÓN Y LA UTILIZACIÓN SOSTENIBLE DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA, TENIENDO TAMBIÉN EN CUENTA LOS RIESGOS PARA LA SALUD HUMANA

26. Las opiniones con respecto a los impactos ambientales de algunos OVM (sean positivos o negativos) no son necesariamente aplicables a todos los eventos de transformación que llevan un rasgo novel. Por lo tanto, la evaluación del riesgo para identificar el potencial de los OVM o de rasgos específicos de estos que puedan causar un impacto adverso sobre el medio ambiente o la salud humana

^{5/} Véase el párrafo 4 anterior.

debe llevarse a cabo caso por caso y siguiendo procedimientos científicos sólidos. Según la información recopilada por órganos reglamentarios de la seguridad de la biotecnología, la evaluación de los posibles impactos de la liberación de organismos vivos modificados en el medio ambiente se centra en:

- (a) Flujo/escape de genes hacia los recursos genéticos silvestres y/o variedades autóctonas;
- (b) Efectos adversos en organismos que no son blanco de esa liberación;
- (c) Efectos adversos en la salud humana;
- (d) Organismos vivos modificados que se convierten en invasores y se vuelven más competitivos;
- (e) Insectos y microorganismos que se hacen más resistentes;
- (f) Cambios de las interacciones dentro del ecosistema.

27. De acuerdo con el artículo 21 del Protocolo, sobre la información confidencial, aunque la Parte de información tiene la obligación de respetar la confidencialidad de la información comercial e industrial, no se considerará confidencial un resumen de la evaluación del riesgo de los efectos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. Asimismo, si un notificador retira una notificación, a no ser que el notificador y la Parte de importación no estén de acuerdo en su confidencialidad, el resumen de la evaluación del riesgo no se considerará confidencial. A pesar de ello, hay poca información a disposición del público sobre notificaciones para liberar deliberadamente OVM que han sido rechazadas, y en la mayoría de los casos no hay información disponible sobre la retirada de notificaciones durante el proceso de decisión. Esta falta de información disponible plantea desafíos a los órganos reglamentarios a la hora de identificar ejemplos de posibles efectos adversos de OVM concretos o de rasgos concretos de estos.

28. Además ha sido difícil encontrar información de órganos científicos pertinentes sobre el posible impacto adverso de rasgos novedales específicos. Un ejemplo es la información de la Comisión técnica de organismos modificados genéticamente de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre los posibles riesgos asociados con determinados genes marcadores de resistencia a antibióticos teniendo en cuenta la posibilidad y el impacto de la transferencia horizontal de genes de plantas modificadas genéticamente a microbios. ^{6/} Otro ejemplo podría ser una recomendación del OSACTT, posteriormente adoptada en la decisión V/5 de la CdP, que afirma que dada la actual falta de datos fiables sobre las

^{6/} La Comisión consideró que la frecuencia de transferencia horizontal de genes de plantas modificadas genéticamente a otros organismos era muy baja en todos los casos de genes marcadores de resistencia a antibióticos que se consideraron. Sin embargo, en lo que se refiere a la importancia clínica, la Comisión ha categorizado estos genes en tres grupos con diferentes potenciales de perjudicar la salud humana y el medio ambiente. En el primer grupo se incluyen los genes que confieren resistencia a la kanamicina y la higromicina. La opinión de la Comisión con respecto a la seguridad es que no hay justificación para inhibir o restringir la utilización de genes de esta categoría, ya sea en el campo de la experimentación o con el fin de introducirlos en el mercado. El segundo grupo, que incluye genes resistentes al cloramfenicol, la ampicilina, la estreptomina y la espectinomicina, debe restringirse a pruebas de campo y no debe estar presente en plantas modificadas genéticamente que van a ser introducidas en el mercado. En el tercer grupo se incluyen genes que confieren resistencia a la amikacina y a las tetraciclinas. Dada su importancia clínica actual, la Comisión de la EFSA aconsejó que las plantas modificadas genéticamente que contengan estos genes marcadores no sean liberadas en el medio ambiente ni para pruebas ni para fines comerciales.

tecnologías de restricción de usos genéticos y de conformidad con el enfoque precautorio, las Partes no deberían aprobar productos que incorporen tales tecnologías.^{7/}

29. En algunos casos, los organismos reglamentarios no han aprobado notificaciones de liberación deliberada de OVM en el medio ambiente debido, entre otras razones, a los posibles efectos adversos de un OVM o sus rasgos específicos. Por ejemplo, en Australia la Oficina Reguladora de la Tecnología Genética de Australia denegó una solicitud para liberar con fines comerciales dos tipos de algodón modificado genéticamente en el norte de Australia, porque no se conocía con certitud su potencial para convertirse en maleza. Asimismo, varios Estados miembros de la UE invocaron la cláusula de salvaguardia de la legislación de la UE (artículo 16 de la Directiva 90/220 o artículo 23 en 2001/18) después de que la Comisión Europea diera su consentimiento para que se aprobaran los siguientes OVM: colza MS1/RF1 resistente al glufosinato (cláusula de salvaguardia invocada por Francia el 20 de noviembre de 1998), maíz Bt-176 que tolera el glufosinato de amonio (Austria, 14 de febrero de 1997; Luxemburgo, 17 de marzo de 1997; Alemania, 28 de febrero de 2000), colza Topas 19/2 que tolera el glufosinato (Grecia, 5 de noviembre de 1998), maíz MON 810 que expresa el gen Bt cryIA(b) (Austria, 1 de junio de 1999; Hungría, 20 de enero de 2005), y maíz T25 que tolera el glufosinato (Austria, 8 de mayo de 2000). Teniendo en cuenta la gran complejidad de la microflora del suelo y el escaso conocimiento de su composición e interacciones, la Oficina Federal Suiza para el Medio Ambiente denegó solicitudes para la liberación experimental de líneas de manzana y maíz modificados genéticamente que contenían genes marcadores de resistencia a antibióticos, y concluyó que la presencia de ese gen representa un riesgo que es difícil de evaluar.

30. Asimismo, en el Centro de Recursos de Información sobre Seguridad de la Biotecnología apenas se han registrado prohibiciones de liberación de OVM en el medio ambiente o en el mercado basadas en los posibles efectos adversos. Los siguientes ejemplos de tales registros proporcionan una breve visión general de algunos de los OVM y rasgos específicos de estos que han sido identificados como posibles causantes de efectos adversos.

31. México decidió no permitir la experimentación ni la liberación deliberada en el medio ambiente de maíz modificado genéticamente para obtener productos farmacéuticos, vacunas, aceites industriales, plásticos o cualquier modificación que limite o afecte a sus propiedades alimentarias. Esta decisión se basó en el hecho de que México es un punto de origen y diversificación del maíz, y se corroboró con la biología reproductiva del maíz, ya que es un cultivo de polinización libre, y con el carácter dinámico de los sistemas agrícolas tradicionales, en cuanto a que el intercambio de semillas aumenta el riesgo de un flujo de genes entre variedades locales y variedades originadas en varias regiones geográficas.^{8/}

32. El Consejo Asesor de Seguridad de la Biotecnología de Bélgica expresó su inquietud con respecto a los posibles impactos adversos del cultivo de colza que tolera los herbicidas. En concreto le preocupaban los posibles riesgos del flujo de genes debido a características intrínsecas de la colza como la dispersión del polen a gran distancia y el hecho de que la rotura de las vainas provoca la pérdida de grandes cantidades de semillas durante la cosecha. La dispersión del polen podría llevar a la fertilización

^{7/} Debido a la ausencia en el presente de datos fiables sobre las tecnologías de restricción de usos genéticos, sin los que se carece de una base adecuada para evaluar los posibles riesgos de las mismas, y de acuerdo con el enfoque precautorio, las Partes no deben aprobar productos que incorporen esas tecnologías para ensayos sobre el terreno hasta que datos científicos adecuados puedan justificar esos ensayos, ni para un uso comercial hasta que se hayan realizado evaluaciones científicas de forma transparente y se hayan comprobado las condiciones para su uso seguro y beneficioso en relación con, entre otras cosas, sus efectos ecológicos y socioeconómicos y cualquier efecto perjudicial para la diversidad biológica, la seguridad alimentaria y la salud humana (párrafo 23 de la decisión V/5 de la CdP). Los interesados pueden consultar una lista de posibles impactos negativos y positivos de estas tecnologías en el informe elaborado en la reunión del Grupo especial de expertos técnicos sobre los posibles impactos de las tecnologías de restricción del uso genético sobre los pequeños agricultores, las comunidades indígenas y locales y los derechos de los agricultores, que se celebró en Montreal, Canadá, del 19 al 21 de febrero de 2003 (UNEP/CBD/SBSTTA/9/INF/6-).

^{8/} Número de identificación del registro del CIISB 8601, disponible en <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=8601>.

de especies emparentadas silvestres que actualmente están presentes en la flora silvestre europea, y la presencia adventicia de material modificado genéticamente en campos vecinos. La dispersión de semillas dentro y fuera de los campos de cultivo llevaría al desarrollo de plantas espontáneas de colza que toleran los herbicidas, y al posible desarrollo de malezas resistentes o tolerantes. Asimismo, basándose en los datos científicos proporcionados por los ensayos de evaluación a nivel de granja en el Reino Unido, el Consejo Asesor de Seguridad de la Biotecnología de Bélgica también expresó su inquietud con respecto a los impactos a corto plazo sobre la diversidad biológica existente en los campos, concretamente un declive de la población de malezas que acompañan a los cultivos y de todos los organismos que viven en esas malezas. Para preservar esas formas de vida silvestre en los campos, harían falta medidas de compensación. El Consejo también señaló que los efectos a largo plazo del cultivo de colza que tolera los herbicidas y del régimen de herbicidas que lo acompaña siguen siendo difíciles de predecir.

33. La Autoridad Competente Austriaca decidió prohibir la colocación en el mercado de una línea de maíz que expresa el gen Bt cryIA(b) como medida de salvaguardia de acuerdo con el artículo 16 de la Directiva 90/220/CEE. Austria respaldó su objeción expresando su inquietud por «los posibles efectos imprevistos de la toxina Bt sobre insectos que no son blanco de la misma», «la incertidumbre sobre la eficacia de la estrategia de refugio con el fin de impedir el desarrollo de la resistencia a la Bt por parte del barrenador del maíz», «los efectos de otras plantas Bt, como el algodón cry1Ab Bt en Australia, p. ej. el aumento de plagas secundarias y consecuentemente la utilización adicional de productos sintéticos para proteger a las plantas», y «la incertidumbre con respecto a la especificidad de las plantas Bt». ^{9/}

34. Austria también invocó el artículo 16 de la Directiva 90/220/CEE para prohibir la colocación en el mercado de maíz T25 argumentando las siguientes inquietudes ambientales: «durante las evaluaciones del T25 no se emplearon condiciones realistas de la utilización del herbicida y las correspondientes prácticas agrícolas», «los efectos del herbicida a largo plazo no deben ser evaluados independientemente de la respectiva planta MGTH^{10/} y los efectos a largo plazo del glufosinato de amonio en combinación con el maíz T25 MGTH no fueron investigados completamente», «se debería haber considerado una evaluación de aspectos regionales de la utilización de herbicidas», «las condiciones de aprobación no previeron una protección de áreas sensibles desde el punto de vista ecológico», y «otro punto importante era el riesgo de contaminación del maíz convencional: la cuestión de la coexistencia»^{11/}.

35. En otra ocasión, el Gobierno austriaco decidió prohibir la colocación en el mercado de colza GT73 modificada para tolerar el herbicida glifosato porque, entre otras razones, «se transportan grandes cantidades de colza sin procesar a Austria y a lo largo de las rutas de transporte hay puntos donde se utiliza el glifosato y se pueden encontrar poblaciones de colza silvestre, por lo que las semillas de colza se pueden establecer y probablemente formar poblaciones persistentes. Por lo tanto es muy probable que la colza GT73 se extienda y persista en ciertos hábitats de Austria. Debido al hecho de que la colza GT73 tolera el herbicida glifosato, la aplicación del mismo en estos hábitats podría dar lugar a una ventaja selectiva para las plantas de colza GT73 silvestres. Por último, siguen sin resolverse las cuestiones de coexistencia de colza GT73 procedente del derrame accidental de semillas con colza convencional^{12/}».

36. Según la Dirección de Gestión de la Naturaleza de Noruega, «la liberación deliberada de maíz modificado genéticamente de la línea Bt176 en Noruega implicaría un riesgo de efectos adversos en la salud y el medio ambiente». En su informe, la Dirección concluyó que «los riesgos y la falta de conocimientos suficientes sobre la transferencia horizontal de genes de resistencia a antibióticos, junto con la posibilidad de que la toxina Bt provoque efectos no deseados tanto en insectos previstos como en

^{9/} Número de identificación del registro del CIISB 37308, disponible en <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=37308>.

^{10/} Modificada genéticamente para tolerar herbicidas.

^{11/} Número de identificación del registro del CIISB 37309, disponible en <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=37309>.

^{12/} Número de identificación del registro del CIISB 37310, disponible en <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=37310>.

insectos no previstos, implican que la comercialización del producto estaría en conflicto con el principio de precaución y el requisito del desarrollo sostenible. Ningún beneficio para la comunidad ni ningún otro aspecto puede compensar los riesgos asociados a la comercialización del producto». ^{13/} Austria también prohibió la importación, utilización y venta de esta línea de maíz. ^{14/}

VI. CONCLUSIONES

37. Los talleres de creación de capacidad e intercambio de experiencias sobre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo de organismos vivos modificados y el Taller de Canadá-Noruega para expertos en evaluación del riesgo de futuras aplicaciones de la biotecnología moderna, corroborando la opinión del Grupo especial de expertos técnicos, concluyeron que en este momento no es fácil disponer de orientación sobre varios aspectos *concretos* de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo, por ejemplo orientación sobre tipos concretos y usos previstos concretos de organismos vivos modificados. En los talleres se llegó a las siguientes conclusiones: i) hace falta más orientación especialmente sobre cuestiones emergentes y organismos noveles; ii) para satisfacer la necesidad de orientación sobre aspectos concretos de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo, podría ser necesario generar más datos empíricos, por ejemplo mediante estudios de laboratorio y/o de campo; y iii) podría ser necesario establecer un mecanismo capaz de generar estos datos para eliminar las lagunas de información.

38. Los órganos científicos pertinentes han divulgado poca información sobre el potencial de organismos vivos modificados y rasgos noveles concretos que pueden tener efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. Podría deberse en parte a la escasez de datos científicos fiables y de información sobre estas cuestiones accesible al público.

39. En cuanto a la creación de capacidad, la información recibida en los primeros informes nacionales confirma la idea general de que, sobre todo para las Partes que son países en desarrollo, las limitaciones de capacidad constituyen un impedimento para la aplicación eficaz de las disposiciones del Protocolo referentes a la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo. El Grupo especial de expertos técnicos hizo sugerencias específicas para afrontar las limitaciones de capacidad. En el Plan de acción de creación de capacidad para la aplicación eficaz del Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología se considera que las actividades de creación de capacidad, evaluación del riesgo y demás competencias especializadas científicas y técnicas, así como la evaluación del riesgo son «elementos clave que requieren la acción concreta» para apoyar dicha aplicación.^{15/}

VII. ELEMENTOS PARA UN PROYECTO DE DECISIÓN

40. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, recordando su decisión BS-III/11, sobre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo, y el anexo III del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, en el que se resalta la importancia de evaluar los riesgos de organismos vivos modificados siguiendo procedimientos científicos sólidos y caso por caso, podría estimar oportuno:

a) Acoger con beneplácito los informes de los talleres regionales y subregionales sobre creación de capacidad e intercambio de experiencias relacionadas con la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo de organismos vivos modificados; expresar su gratitud a los Gobiernos de Alemania, los Países Bajos, Noruega, España y Suiza por sus aportaciones financieras y a los Gobiernos de Barbados, Etiopía y la República de Moldova, así como a la Unión Africana, por su apoyo para organizar

^{13/} Número de identificación del registro del CIISB 11461, disponible en <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=11461>.

^{14/} Número de identificación del registro del CIISB 37307, disponible en <https://bch.cbd.int/database/record.shtml?id=37307>.

^{15/} Anexo a la decisión BS-III/3.

los talleres; y pedir al Secretario Ejecutivo que convoque un taller de creación de capacidad e intercambio de experiencias relacionadas con la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo de organismos vivos modificados en la subregión del Pacífico, para la fecha más próxima que sea conveniente y dependiendo de la disponibilidad de recursos financieros.

b) Acoger con beneplácito el informe del Taller de Canadá-Noruega para expertos en evaluación del riesgo de futuras aplicaciones de la biotecnología moderna, y *expresar su gratitud* a los Gobiernos de Canadá y Noruega por su apoyo financiero y para organizar este taller.

A. *Orientación e información existentes de apoyo a la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo*

41. En lo que se refiere a la orientación e información existentes de apoyo a la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo, las Partes en el Protocolo podrían estimar oportuno:

a) Tomar nota de que se ha recopilado un volumen importante de orientación general sobre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo, y que el público puede acceder fácilmente a ella a través del Centro de Recursos de Información sobre Seguridad de la Biotecnología del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

b) Instar a las Partes, otros Gobiernos y organizaciones pertinentes a continuar compartiendo textos orientativos sobre la evaluación y la gestión del riesgo de organismos vivos modificados a través del Centro de Recursos de Información sobre Seguridad de la Biotecnología del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, así como a través de otros mecanismos basados y no basados en Internet.

B. *Más orientación sobre aspectos concretos de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo*

42. En lo que se refiere a la necesidad de más orientación sobre aspectos *concretos* de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo, las Partes en el Protocolo podrían estimar oportuno:

a) Reiterar las conclusiones de los talleres anteriormente mencionados en lo que se refiere a la necesidad de desarrollar orientación adicional sobre cómo se deben realizar las evaluaciones del riesgo de tipos concretos de organismos vivos modificados, incluidos los peces, los árboles, los virus y las plantas farmacéuticas;

b) Recordando la decisión BS-III/11, en la que las Partes acordaron «considerar, en su cuarta reunión, la necesidad de más orientación sobre aspectos concretos de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo, y las modalidades apropiadas para la elaboración de tal orientación, tales como una futura reunión del Grupo especial de expertos técnicos en evaluación del riesgo y gestión del riesgo», pedir al Secretario Ejecutivo que prosiga con los trámites necesarios para reunir un grupo de expertos que identifiquen modalidades y criterios científicos para elaborar textos orientativos sobre aspectos *concretos* de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo.

c) Pedir al Secretario Ejecutivo que continúe reuniendo información y fomentando su intercambio, por ejemplo utilizando sistemas de conferencias a través de Internet, con el fin de facilitar las deliberaciones del Grupo especial de expertos técnicos en evaluación del riesgo sobre cuestiones relativas a la orientación sobre aspectos concretos de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo.

C. *Cooperación para determinar OVM o rasgos específicos de estos que puedan tener un efecto adverso en la conservación y la utilización*

sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana

43. Recordando el programa de trabajo a medio plazo en lo que se refiere a la cooperación para determinar organismos vivos modificados o rasgos específicos de estos que puedan tener efectos adversos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana y adoptando medidas adecuadas para el tratamiento de tales organismos vivos modificados o sus rasgos específicos, las Partes en el Protocolo podrían estimar oportuno:

a) Instar a las Partes, otros Gobiernos y organizaciones pertinentes a presentar en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología decisiones, informes de evaluaciones del riesgo y otras comunicaciones que identifiquen OVM y rasgos de estos que supongan posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica y la salud humana. En este contexto, las Partes en el Protocolo también recuerdan que en virtud del artículo 21, si un notificador retirase una notificación, a no ser que el notificador y la Parte de importación no estén de acuerdo sobre su confidencialidad, no se considerará confidencial un resumen de la evaluación del riesgo de efectos en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;

b) Pedir al Secretario Ejecutivo que solicite a las Partes, otros Gobiernos y organizaciones pertinentes que presenten informes sobre la determinación de posibles riesgos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;

c) Examinar modalidades de cooperación en la determinación de OVM o rasgos específicos de estos que puedan tener un efecto adverso en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, a la hora de tomar una decisión sobre el establecimiento de un órgano asesor científico y técnico para el suministro de asesoramiento científico y técnico, tal y como se expone en el tema 13 del programa provisional (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/4/12).

D. Creación de capacidad pertinente a la evaluación del riesgo

44. Recordando la decisión BS-III/11, que incluye «la evaluación del riesgo y demás competencias especializadas científicas y técnicas» como uno de los «elementos clave que requieren medidas concretas» en el Plan de acción de creación de capacidad para la aplicación eficaz del Protocolo sobre la Seguridad de la Biotecnología, las Partes en el Protocolo podrían estimar oportuno:

a) Pedir al Secretario Ejecutivo que, junto con órganos de las Naciones Unidas y otras organizaciones pertinentes y dependiendo de la disponibilidad de fondos, coordine y facilite un intercambio de experiencias relacionadas con la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo de organismos vivos modificados entre científicos, tecnólogos y reguladores, con el fin de elaborar módulos educativos y organizar, antes de la sexta reunión de las Partes en el Protocolo, actividades educativas que cubran, aunque no de forma exclusiva, las siguientes áreas:

i) Investigación necesaria para apoyar la evaluación del riesgo y cómo llevarla a cabo;

ii) Preparación de informes de evaluaciones del riesgo y gestión del riesgo aplicando procedimientos científicos sólidos;

- iii) Trabajo interdisciplinario en equipo en el contexto de la evaluación del riesgo; y
 - iv) Gestión de conocimientos, incluida la forma de encontrar, utilizar e interpretar la información existente, la forma de determinar y abordar las lagunas de información, y la forma de presentar aprobaciones de evaluaciones de riesgos.
- b) Alentar a Gobiernos donantes y organizaciones pertinentes a hacer contribuciones generosas en forma de apoyo financiero y/o en forma de apoyo para organizar las actividades educativas arriba mencionadas según proceda.
