



## **CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA**

Distr.  
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/2/9  
1ro de marzo de 2005

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

Segunda reunión

Montreal, 30 de mayo - 3 de junio de 200

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 contiene provisiones sobre evaluación del riesgo (Artículo 15 y Anexo III) y sobre gestión del riesgo (Artículo 16) de organismos vivos modificados. La decisiones tomadas bajo el advance informed agreement procedure del Protocolo debe tomarse de acuerdo con el Artículo 15 sobre evaluación del riesgo (Artículo 10, párrafo 1). Se hace referencia a la evaluación del riesgo también en el contexto de los organismos vivos modificados capturados para la utilización directa como alimentación o forraje, o para su procesamiento, específicamente en el párrafo (j) del anexo II y en el párrafo 6 del Artículo 11.

2. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo, en su primera reunión aprobó un programa de trabajo a mediano plazo (decisión BS-I/12, anexo). Uno de los temas que se especificó para su examen en la segunda reunión es la evaluación del riesgo y gestión del riesgo (párrafo 4 (b)). En particular, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo decidió examinar los temas siguientes:

- (a) Aclaración de los temas implicados;
- (b) La elaboración de orientación y de una marco de trabajo para un enfoque común en evaluación del riesgo y gestión del riesgo;

---

\* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/2/1.

(c) Cooperación en la identificación de organismos vivos modificados o rasgos específicos que pueden causar efectos adversos en la conservación y la conservación sostenible de la diversidad biológica, tomando en cuenta también los riesgos para la salud humana y tomando las medidas adecuadas con respecto al tratamiento de dichos organismos vivos modificados o rasgos específicos (Artículo 16, párrafo 5).

3. La Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo pidió al Secretario Ejecutivo para reunir y organizar los materiales de orientación existentes en relación con evaluación del riesgo y gestión del riesgo de organismos vivos modificados para su examen por la segunda reunión, e invitó a las Partes, otros Gobiernos y organizaciones internacionales relevantes a proporcionar información pertinente al Secretario Ejecutivo, no más tarde que seis meses antes de la segunda reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo, para que sea incluida en el informe (decisión BS-I/11, párr. 5).

4. En respuesta a esta invitación, hasta el 31 de enero de 2005 se recibieron envíos de las siguientes Partes, otros Gobiernos y organizaciones: Australia, Canadá, la Comunidad Europea, los Estados Unidos de América, Lituania, Suiza, , la Global Industry Coalition, y la Organización para la Cooperación Económica y el Desarrollo (OCED).

5. Se compilaron envíos relacionados con evaluación del riesgo y gestión del riesgo en un documento de información (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/2/INF/2). Los materiales de orientación actuales no se reproducen en ese documento, pero están enumerados en el anexo de la presente nota.

6. La Sección II de la nota destaca la naturaleza y alcance generales de los materiales de orientación existentes que fueron reunidos por el Secretario Ejecutivo o recibidos en los envíos. La Sección III resume las opiniones que se recibieron sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo. La Sección IV se concentra en consideraciones que pueden ser relevantes para una decisión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo con respecto a evaluación del riesgo y gestión del riesgo.

## II. MATERIALES DE ORIENTACIÓN EXISTENTES

7. El anexo a la presente nota enumera los materiales de orientación relacionados con evaluación del riesgo y gestión del riesgo de organismos vivos modificados que fueron recogidas por el Secretario Ejecutivo o enviadas por las Partes, Gobiernos, y organizaciones relevantes. La naturaleza general de cada referencia, tal como el alcance y el nivel de detalle, están caracterizadas brevemente, con el fin de suministrar una interpretación general de los tipos de materiales que se encuentran disponibles.

8. Los materiales de orientación existentes sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo para organismos vivos modificados varía ampliamente en su alcance y su aplicación. Está claro que hay una gama de enfoques que incluye:

(a) Orientación genérica aplicable a todos los tipos de organismos vivos modificados y vías de riesgo, similar al anexo III del Protocolo;

(b) Orientación específica para un organismo vivo modificado en particular (ej. Frijol de soya genéticamente modificado) o para un rasgo particular (ej. Tolerancia al glifosato);

(c) Orientación específica para una categoría de organismo vivo modificado o un rasgo (ej. Plantas genéticamente modificadas; plantas resistentes a los herbicidas; animales y/o peces genéticamente modificados; microorganismos genéticamente modificados);

(d) Orientación específica para una o más vías o mecanismos de riesgo (ej. invasión por malas hierbas; efectos en organismos no buscados; desarrollo de la resistencia de los insectos);

(e) Orientación que se enfoca en un tema particular en la práctica de la evaluación del riesgo o la gestión del riesgo para organismos vivos modificados, tales como elementos particulares de la metodología (ej. identificación peligros potenciales; vigilancia) o temas metodológicos (ej. falta de certeza en la caracterización);

(f) Estudios de caso en la aplicación de evaluación y gestión del riesgo.

9. Con el fin de comprender mejor los diversos enfoques, es importante comprender algunas diferencias clave en la terminología y sus implicaciones.

10. Primero, muchos documentos de orientación, en particular los de algunas organizaciones internacionales, utilizan el término “análisis del riesgo” para referirse a la evaluación del riesgo, la gestión del riesgo y en algunos casos la comunicación del riesgo. Aunque el protocolo no utiliza el término “análisis del riesgo”, el texto del Protocolo destaca los vínculos entre evaluación del riesgo y gestión del riesgo. Por ejemplo, hay una provisión que vincula específicamente la gestión del riesgo a la evaluación del riesgo, incluyendo los párrafos 1 y 2 del artículo 16, en el cual se lee:

“1. Las Partes, teniendo en cuenta el inciso g) del artículo 8 del Convenio, establecerán y mantendrán mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos determinados con arreglo a las disposiciones sobre evaluación del riesgo del presente Protocolo relacionados con la utilización, la manipulación y el movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados.

“2. Se impondrán medidas basadas en la evaluación del riesgo en la medida necesaria para evitar efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, en el territorio de la Parte de importación”

11. Además, los párrafos 8 (e) y (f) del anexo III del protocolo se refiere de manera explícita a consideraciones de gestión del riesgo como parte de la metodología de evaluación del riesgo, como sigue:

“8. Para cumplir sus objetivos, la evaluación del riesgo entraña, según proceda, las siguientes etapas:

“(…)

“(e) Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos, y

“(f): Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá tratar de subsanar esa incertidumbre solicitando información adicional sobre las cuestiones concretas motivo de preocupación, o poniendo en práctica estrategias de gestión del riesgo apropiadas y/o vigilando al organismo vivo modificado en el medio receptor.”

12. Se debe notar también que, mientras muchos materiales de orientación existentes esbozan una metodología para la evaluación del riesgo que es similar a la del anexo III, párrafo 8, hay una variabilidad considerable en la terminología utilizada para describir los pasos en concreto en los párrafos 8 (a) al (d), los que se pueden leer como sigue:

“8. Para cumplir sus objetivos, la evaluación del riesgo entraña, según proceda, las siguientes etapas:

“(a) Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana;

“(b) Una evaluación de la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado;”

“(c) Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente;”

“(d) Una estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso;”

13. En el caso del párrafo 8 (a), varios marcos para la evaluación del riesgo se refieren a este primer paso con una terminología específica, como “identificación del peligro”. Aunque el Protocolo no utiliza una terminología tan particular, y aunque puede que el alcance de “identificación del peligro” sea más amplio en los materiales de orientación existentes que en el párrafo 8 (a), es útil reconocer que la intención puede ser similar.

14. De igual manera, el Protocolo se refiere a la “probabilidad” y “consecuencias” de efectos adversos potenciales en los párrafos 8 (b)-(d) del anexo III.

15. Algunos materiales de orientación existentes utilizan los mismos términos, mientras otros utilizan términos diferentes para referirse a los mismos pasos metodológicos. Por ejemplo, el paso al que se refiere el párrafo 8 (b) del anexo III utiliza el término “probabilidad”, así como el término “exposición”. Algunos materiales de orientación existentes utilizan uno o el otro de estos términos, refiriéndose a este paso como “evaluación de la exposición” o “evaluación de las probabilidades”. Del mismo modo, el paso al que se refiere el párrafo 8 (c) del anexo III emplea el término “consecuencias”. Algunos materiales de orientación existentes emplean este término, mientras otros se refieren a este paso con términos alternativos, tales como “evaluación de los efectos”.

### **III. OPINIONES SOBRE EVALUACIÓN DEL RIESGO Y GESTIÓN DEL RIESGO**

16. Además de proporcionar materiales de orientación relevantes, muchos envíos suministran opiniones sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo. Estas opiniones se encuentran en la compilación de ponencias contenidas en el documento de información (UNEP/CBD/BS/COP-MOP/2/INF/2), y están resumidas abajo.

**A. Opiniones sobre orientación para la evaluación del riesgo y gestión del riesgo**

17. Dos ponencias declararon que no es necesario extender la orientación adicional en el texto del Protocolo. Una de dichas ponencias expresó la opinión de que el anexo III del Protocolo ofrecía una estructura para la orientación lo bastante flexible aún para funcionar como un enfoque común ampliamente aplicable que se puede adaptar a las evaluaciones en cada caso. La misma ponencia se refería a muchos documentos de orientación existentes y aceptados por las normas internacionales, señalando que el anexo III es coherente con esos documentos y normas. La misma ponencia señalaba también que las evaluaciones de la seguridad de los alimentos no están al alcance del Protocolo y que la orientación para dichas evaluaciones ha sido y debe ser desarrollada por el Codex Alimentarius.

18. Una ponencia apoyaba un enfoque armónico a la evaluación del riesgo y gestión del riesgo que se cree de acuerdo a los principios y técnicas desarrollados internacionalmente por organizaciones internacionales relevantes. La misma ponencia señaló que cualquier orientación sobre gestión del riesgo debe limitarse a los principios generales debido a la naturaleza particular de los sistemas nacionales y la diversidad de las estrategias de gestión del riesgo.

19. Otra ponencia, aunque no expresó una opinión sobre la necesidad de orientación adicional, declaró que hay muchos materiales de orientación existentes que son compatibles con el Protocolo.

20. Finalmente, una ponencia identificó muchos materiales de orientación existentes aunque expresando la opinión de que la evaluación del riesgo requiere de más elaboración.

**B. Opiniones sobre aclaración de las cuestiones implicadas**

21. Con respecto a la aclaración de las cuestiones implicadas, una ponencia señaló que la evaluación del riesgo debía basarse exclusivamente en datos científicos (por ejemplo, tratando con las características del rasgo introducido, del organismo, del medio receptor y las interacciones entre los mismos).

**C. Opiniones sobre cooperación bajo el 16, párrafo 5**

22. Con respecto a la cooperación sobre el Artículo 16, párrafo 5, una ponencia recomendó que el paso inicial debía ser compartir la información mediante ponencias de las Partes y Gobiernos. Otra ponencia se refería a sus ponencias anteriores enviadas a la tercera reunión del Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena y a la primera reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo. En la que expresaba las opiniones siguientes: (i) las experiencias en gestión del riesgo deben compartirse mediante ponencias; (ii) las experiencias en la implementación del Artículo 8 (g) del Convenio se podría compartir mediante el proceso de informes bajo el Convenio; y (iii) toda la información mencionada podría alimentar un banco de datos de conocimientos mediante el Mecanismo de Facilitación.

**IV. CONSIDERACIONES PARA UN PROYECTO DE DECISIÓN**

23. Sobre la base de la orientación suministrada por el programa de trabajo a mediano plazo, y considerando la información sobre materiales de orientación existentes (sección II arriba) así como las ponencias recibidas (sección III arriba), la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo puede que desee identificar cuestiones específicas para examinarlas bajo evaluación del riesgo y gestión del riesgo, Y puede que quiera también especificar actividades para tratar esas cuestiones si las mismas están para ser examinadas durante el período entre sesiones entre sus segunda y tercera reuniones.

### ***A. Creación de capacidad e intercambio de experiencias***

24. La evaluación del riesgo y otras pericias científicas y técnicas, y la gestión del riesgo, han sido identificadas como elementos clave que requieren de la acción concreta bajo el Plan de Acción para la Creación de Capacidades para la Implementación Efectiva del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (decisión BS-I/5, anexo I, párr. 3).

25. Con respecto a esto, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo puede que quiera examinar las actividades específicas entre sesiones que apuntan hacia el apoyo a la creación de capacidad y el intercambio de experiencias relacionadas con la evaluación del riesgo y gestión del riesgo, tales como talleres y/o la utilización de los foros de discusión en Internet en el Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología.

### ***B. Intercambio de información***

26. Con el fin de un ulterior intercambio de información y experiencias sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo puede que desee pedir al Secretario Ejecutivo que haga enumerar los materiales de orientación en el anexo a este documento disponible en el centro de recursos de información sobre seguridad de la biotecnología que se mantendrá en el Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología, que se ofrece en los elementos del Mecanismo de Coordinación para la Implementación del Plan de Acción sobre Creación de Capacidad para la Implementación Efectiva del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (decisión BS-I/5, anexo IV).

27. Más adelante, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo puede que desee invitar a las partes, gobiernos y organizaciones a contribuir con cualquier material de información u otra información relacionada con evaluación del riesgo y gestión del riesgo para el centro de recursos de información sobre seguridad de la biotecnología.

### ***C. Examen de la necesidad de un órgano subsidiario***

28. El examen de las cuestiones de evaluación del riesgo y gestión del riesgo puede que se siga en las cuestiones particulares que surjan, incluyendo, pero no necesariamente limitándose a la cooperación como prevé el párrafo 5 del Artículo 16.

29. En su tercera reunión, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo examinará la necesidad de designar uno u otro de los órganos subsidiarios del Convenio para que actúe en el Protocolo, y examinará si existe la necesidad de establecer más órganos subsidiarios para conseguir la implementación del Protocolo (decisión BS-I/12, anexo, párr. 5 (c)).

30. Más específicamente, también se podrá examinar en la tercera reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo (decisión BS-I/11, párr. 2) la necesidad de designar o establecer un órgano subsidiario permanente para suministrar asesoramiento oportuno sobre cuestiones científicas y técnicas que surjan en relación con la implementación del Protocolo.

31. Con respecto a eso, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo puede que desee solicitar opiniones de las Partes y Gobiernos en relación con la necesidad y la naturaleza de tal órgano subsidiario y cualquier cuestión particular relacionada con evaluación del riesgo o gestión del riesgo que dicho órgano pudiera tratar, con el fin de prepararse para el examen de dicho tema en su tercera reunión.

*Anexo*

**MATERIALES DE ORIENTACIÓN EXISTENTES RELACIONADOS CON LA  
EVALUACIÓN DEL RIESGO Y GESTIÓN DEL RIESGO DE LOS  
ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS**

Este anexo enumera los materiales de orientación existentes relacionados con la evaluación del riesgo y gestión del riesgo de los organismos vivos modificados, recogidas o recibidas según el pedido que se especifica en el párrafo 5 de la decisión BS-I/11. Los materiales asociados con las Partes y Gobiernos están enumerados primero, en orden alfabético, seguido por los materiales de otras fuentes.

**1. Australia – Marco del Análisis de Riesgo. Oficina del Regulador de la Tecnología Genética, 2005**

*Método de recogida:* Recogido por la Secretaría

*Disponibilidad:* <http://www.ogtr.gov.au/>

*Características Clave:*

- Discusión detallada de los pasos y elementos de la evaluación del riesgo, coherente con el párrafo 8 del anexo III del Protocolo
- Discusión de las medidas de gestión del riesgo y la relación entre evaluación y gestión
- Examen de algunas cuestiones en evaluación del riesgo tales como tratar con las incertidumbres

**2. Bangladesh – Orientaciones de Seguridad de la Biotecnología para Bangladesh. Ministerio de Ciencia y Tecnología, 1999**

*Método de recogida:* Recogido por la Secretaría

*Disponibilidad:* A través de PNUMA/FMAM (<http://www.unep.ch/biosafety/>)

*Características Clave:*

- Marco para prueba de campo para plantas GM y para microorganismos GM por tipos (anexo 6)
- Medidas potenciales de gestión del riesgo enumeradas por tipos de OVM (plantas, animales, microorganismos)
- Discusión de opciones para la contención física o biológica
- Clasificación de los microorganismos según su riesgo potencial (anexos 1 y 4)

**3. China – Regulaciones de la Seguridad de la Biotecnología de Organismos Agrícolas Genéticamente Modificados. Ministerio de Agricultura, 2002**

*Método de recogida:* Recogido por la Secretaría

*Disponibilidad:* <http://www.agri.gov.cn/zcfg>

*Características Clave:*

- Describe un sistema de clasificación para la seguridad de los OGM agrícolas
- Adjunta una lista detallada de los requerimientos de información para plantas GM, animales GM, y microorganismos GM
- Describe medidas de control de la seguridad incluyendo las distancias de aislamiento

**4. Comunidad Europea – Anexos relevantes, y notas de orientación asociadas, a la Directiva 2001/18/EC sobre la propagación deliberada de organismos genéticamente modificados en un medio ambiente (detalles de cada uno abajo)**

*Método de recogida:* Recogido por la Unión Europea

*Disponibilidad:* <http://europa.eu.int>

- a. Anexo II (Principios para la Evaluación del Riesgo Ambiental) a la Directiva 2001/18/EC

*Características Clave:*

- Principios y metodología similar al anexo III pero más detallados
- Información específica sobre riesgos a examinar para las plantas GM, y para otros OMG que no sean plantas

b. Decisión de la Comisión del 24 de julio de 2002 estableciendo notas de orientación para suplementar el anexo II de la Directiva 2001/18/EC (Decisión 2002/623/EC)

*Características Clave:*

- Información detallada sobre principios generales y metodología, ampliando mucho el anexo III del Protocolo

c. Anexo VI (Orientaciones para los Informes de Evaluación) de la Directiva 2001/18/EC

*Características Clave:*

- Lista de información requerida por la Directiva, alguna de la cual cubre elementos del anexo III del Protocolo

d. Anexo VII (Plan de Vigilancia) de la Directiva 2001/18/EC

*Características Clave:*

- Describe los aspectos de los principios y el diseño de los planes de vigilancia, ampliando el párrafo 8(f) del anexo III del Protocolo

e. Decisión del consejo del 3 de octubre de 2002 suplementando el anexo VII de la Directiva 2001/18/EC (Decisión 2002/811/EC)

*Características Clave:*

- Descripción de tallada de los objetivos, principios generales, estrategia, metodología, y análisis de los planes de vigilancia, a los que se refiere el párrafo 8(f) del anexo III del Protocolo.

**5. Comunidad Europea – Anexo III (Parámetros de la evaluación de la seguridad a tomar en cuenta, tanto como sea pertinente, de acuerdo con el Artículo 6(3)) de la Directiva del Consejo 90/219/EEC sobre la utilización contenida de los microorganismos genéticamente modificados; y la Decisión de la Comisión 2000/608/EC del 27 de septiembre de 2000 relacionadas con las notas de orientación para evaluación del riesgo esbozada en ese anexo**

*Método de recogida:* Recogido por la Unión Europea

*Disponibilidad:* <http://europa.eu.int>

*Características Clave:*

- Descripción detallada de la evaluación del riesgo en el contexto de la utilización contenida de microorganismos genéticamente modificados, incluyendo el examen de medidas de contención

**6. Comunidad Europea – Documento de Orientación de la Comisión Europea para la Evaluación del riesgo Plantas Genéticamente Modificadas y Alimentos y Forraje Derivados, 6-7 de marzo de 2003, preparado para el Comité Científico de Dirección por el Grupo de Trabajo Conjunto sobre Nuevos Alimentos y OGM**

*Método de recogida:* Recogido por la Unión Europea

*Disponibilidad:* <http://europa.eu.int>

*Características Clave:*

- Debe señalarse que este documento fue actualizado y reemplazado por el documento producido en el 2004 por la Autoridad Europea de Seguridad de los Alimentos, revisado abajo
- Abarca plantas genéticamente modificadas y alimentos y forraje derivados



- Descripción del enfoque comparativo para la evaluación del riesgo (párrafo 5 del anexo III del Protocolo)
- Descripción detallada de la información requerida a la evaluación del riesgo

**7. Comunidad Europea – Documento del Panel Científico sobre Organismos Genéticamente Modificados de la Autoridad Europea de Seguridad de los Alimentos para la Evaluación del Riesgo de las Plantas Genéticamente Modificadas y los Alimentos y Forraje Derivados, 8 de noviembre de 2004**

*Método de recogida:* Enviado por la Unión Europea, y también por la Global Industry Coalition

*Disponibilidad:* [http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo\\_guidance/660\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_guidance/660_en.html)

*Características Clave:*

- Abarca plantas genéticamente modificadas y alimentos y forrajes derivados
- Descripción del enfoque comparativo para la evaluación del riesgo (párrafo 5 del anexo III del Protocolo)
- Descripción detallada de los requerimientos de información relacionados con la evaluación del riesgo
- Examen de los requerimientos de vigilancia
- Discusión detallada de la caracterización del riesgo (párrafo 8(d) del anexo III del Protocolo)

**8. Nueva Zelanda – Identificación de riesgos para aplicaciones bajo la Ley de Sustancias Peligrosas y Nuevos Organismos. Autoridad de la Gestión del Riesgo Ambiental, 1999**

*Método de recogida:* Recogido por la Secretaría

*Disponibilidad:* <http://www.ermanz.govt.nz/resources/publications/pdfs/ER-TG-01-1.pdf>

*Características Clave:*

- Orientación detallada sobre el proceso de identificación de riesgos potenciales (ampliando el párrafo 8(a) del anexo III)

**9. Nueva Zelanda – Preparación de información sobre riesgos, costos y beneficios para las aplicaciones bajo la Ley de Sustancias Peligrosas y Nuevos Organismos. Autoridad de la Gestión del Riesgo Ambiental, 2000**

*Método de recogida:* Recogido por la Secretaría

*Disponibilidad:* <http://www.ermanz.govt.nz/resources/publications/pdfs/ER-TG-03-1.pdf>

*Características Clave:*

- Descripción de los componentes del riesgo y las opciones para la caracterización del riesgo (ej. Cualitativo versus cuantitativo, etc.)
- Examen de riesgos en el contexto de la toma de decisiones

**10. Nigeria – Directrices para la Seguridad de la Biotecnología de Nigeria**

*Método de recogida:* Recogido por la Secretaría

*Disponibilidad:* Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología

*Características Clave:*

- Incluye la descripción de los requerimientos de información relacionados con la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo

**11. Singapur – Directrices de Singapur sobre la Liberación de OGM Relacionados con la Agricultura. Comité de Asesoramiento sobre Modificación Genética**

*Método de recogida:* Recogido por la Secretaría

*Disponibilidad:* <http://www.gmac.gov.sg/guidelines/agriculture.html>

*Características Clave:*

- Estas directrices son virtualmente idénticas a las elaboradas por la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ver abajo)
- Incluye la descripción de los requerimientos de información relacionados con la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo, incluyendo las que son para numerosos tipos de OVM específicos y que incluyen plantas, peces, otros vertebrados, invertebrados, muchas categorías de microorganismos, y alimentos

**12. Suiza – Ordenanza sobre la Liberación de los Organismos en el Medio Ambiente. Apéndice 4: Evaluación del riesgo. 1999**

*Método de recogida:* Recogido por el Gobierno de Suiza

*Disponibilidad:* <http://www.environnement-suisse.ch/imperia/md/content/stobobio/biotech/odeb/14.pdf>

*Características Clave:*

- No específica para los OVM
- Listas de exámenes para determinar la probabilidad y extensión de daños potenciales debidos a la liberación de organismos en el medio ambiente, así como exámenes para determinar las medidas de seguridad requeridas

**13. Suiza – Ordenanza sobre la Utilización Contendida de Organismos, 1999 – Clasificación de los Organismos de acuerdo al riesgo para la salud humana y el medio ambiente (Artículo 22 y Apéndice 2.1)**

*Método de recogida:* Recogido por el Gobierno de Suiza

*Disponibilidad:* [http://www.environnement-suisse.ch/buwal/eng/fachgebiete/fg\\_biotechnologie/national/ouc/index.html](http://www.environnement-suisse.ch/buwal/eng/fachgebiete/fg_biotechnologie/national/ouc/index.html)

*Características Clave:*

- No específica para los OVM
- La ordenanza pide que los organismos sean encasillados en una de las cuatro clases de riesgo de acuerdo al criterio especificado, y los informes en el sitio de Internet los clasifican en bacterias, parásitos y hongos

**14. Estados Unidos de América – Agencia para la Protección Ambiental, Directrices para la Evaluación del Riesgo Ecológico, (EPA/630/R-95/002F, Abril 1998)**

*Método de recogida:* Enviado por la Global Industry Coalition

*Disponibilidad:* <http://cfpub.epa.gov/ncea/cfm/recordisplay.cfm?deid=12460>

*Características Clave:*

- Discusión detallada de los principios generales y las consideraciones asociadas con la metodología de evaluación del riesgo, particularmente relevante a los párrafos 8(a) a 8(d) del anexo III
- Abarca cualquier agente agresor ecológico (químico, físico o biológico)

**15. AGBIOS (Estrategias de Agricultura & Biotecnología) – Estudio de Caso de Evaluación del riesgo Ambiental**

*Método de recogida:* Recogido por la Secretaría

*Disponibilidad:* <http://www.agbios.com/main.php>

*Características Clave:*

- Módulo de enseñanza práctica para la evaluación del riesgo basada en la línea de maíz MON810
- Incluye la evaluación de diversos tipos de vías de riesgo tales como transferencia genética, mala hierba, efectos no buscados y resistencia de los insectos

**16. ASEAN (Asociación de Naciones del Sudeste Asiático) – Directrices de ASEAN sobre Evaluación del Riesgo de los OVG M Relacionados con la Agricultura, 1999**

*Método de recogida:* Recogido por la Secretaría

*Disponibilidad:* <http://www.aseansec.org/6226.htm>

*Características Clave:*

- Trata de asegurar un marco común entre los países miembros de ASEAN para la evaluación del riesgo asociadas con los movimientos transfronterizos de los OVG M relacionados con la agricultura
- Incluye la descripción de los requerimientos de información relacionados con la evaluación del riesgo y gestión del riesgo, incluyendo numerosos tipos específicos de OVM que incluyen plantas, peces, otros vertebrados, invertebrados, muchas categorías de microorganismos, alimentos

**17. BIO-EARN (Programa Regional de África Oriental y Red de Investigaciones para Biotecnología, Seguridad de la Biotecnología y Desarrollo de Políticas sobre Biotecnología) – Libro de Recursos para la Implementación de la Seguridad de la Biotecnología en África Oriental**

*Método de recogida:* Recogido por la Secretaría

*Disponibilidad:* <http://www.bio-earn.org/resource%20book/Home.htm>

*Características Clave:*

- Ancho alcance, no demasiado detallado
- Incluye metodología similar al párrafo 8 del anexo III
- Incluye secciones sobre revisiones de la evaluación del riesgo (2 páginas)
- Incluye un enfoque en la contención como parte de la gestión del riesgo

**18. Comisión Codex Alimentarius – Principios para el Análisis del Riesgo de Alimentos Derivados de la Biotecnología Moderna, 2003**

*Método de Recogida:* Enviado por la Global Industry Coalition

*Disponibilidad:* <http://www.codexalimentarius.net>

*Características Clave:*

- Abarca seguridad de los alimentos y no cubre los riesgos ambientales
- Enumera los principios relacionados con la evaluación del riesgo y gestión del riesgo para la seguridad de los alimentos genéticamente modificados, incluyendo algunos elementos del anexo III del Protocolo

**19. Comisión Codex Alimentarius – Directriz para la Dirección de la Evaluación de la Seguridad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante, 2003**

*Método de Recogida:* Enviado por la Global Industry Coalition

*Disponibilidad:* <http://www.codexalimentarius.net>

*Características Clave:*

- Abarca seguridad de los alimentos y no cubre los riesgos ambientales
- Describe los exámenes para la evaluación y la gestión del riesgo asociados con alimentos y que consisten en, o se derivan de, plantas genéticamente modificadas

**20. Comisión Codex Alimentarius – Directriz para la Dirección de la Evaluación de la Seguridad de los Alimentos Derivados de Microorganismos de ADN Recombinante, 2003**

*Método de Recogida:* Enviado por la Global Industry Coalition

*Disponibilidad:* <http://www.codexalimentarius.net>

*Características Clave:*

- Abarca seguridad de los alimentos y no cubre los riesgos ambientales
- Describe los exámenes y enfoques para la evaluación de la seguridad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante

**21. Comisión Codex Alimentarius – Principios de Trabajo para el Análisis del Riesgo para la Aplicación en el Marco del Codex Alimentarius, 2003**

*Método de Recogida:* Enviado por la Global Industry Coalition

*Disponibilidad:* <ftp://ftp.fao.org/codex/PM/Manual13e.pdf> (páginas 42-48)

*Características Clave:*

- Incluye los principios generales y los elementos clave de la evaluación del riesgo y gestión del riesgo en el contexto de seguridad de los alimentos y salud humana, y cubre muchos aspectos del anexo III del Protocolo

**22. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura – Código Internacional de Conducta sobre Biotecnología Vegetal y cómo esta Afecta la Conservación y Utilización de los Recursos Genéticos Vegetales (proyecto 1995)**

*Método de Recogida:* Enviado por la Global Industry Coalition

*Disponibilidad:* <http://www.fao.org/ag/cgrfa/biocode.htm>

*Características Clave:*

- El documento actual no está disponible en el sitio de Internet enviado y por tanto no fue revisado. Se debe notar que la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO había pospuesto su trabajo, pero ahora se encuentra elaborando un código de conducta sobre biotecnología que será examinado posteriormente en la próxima sesión

**23. Consulta de Expertos de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura y la Organización Mundial de la Salud – FAO/OMS sobre la Evaluación de la Seguridad de los Alimentos Derivados de Animales MG, incluyendo Peces (Documento 79 de Alimentación y Nutrición de la FAO, 2003)**

*Método de Recogida:* Enviado por la Global Industry Coalition

*Disponibilidad:*

[http://www.fao.org/documents/show\\_cdr.asp?url\\_file=/DOCREP/006/Y5316E/Y5316E00.HTM](http://www.fao.org/documents/show_cdr.asp?url_file=/DOCREP/006/Y5316E/Y5316E00.HTM)

*Características Clave:*

- Describe los principios generales y los exámenes relevantes para la evaluación del riesgo/seguridad de los animales GM y los alimentos derivados, incluyendo peces

**24. Organización Internacional para el Control Biológico – Grupo Mundial de Trabajo sobre Organismos Transgénicos en Gestión Integrada de plagas y Control Biológico, y el Panel de Asesoramiento Científico y Técnico del Fondo para el Medio Ambiente Mundial – Serie sobre Evaluación del riesgo Ambiental de los Organismos Genéticamente Modificados – Volumen 1, Un Estudio de Caso de Maíz Bt en Kenya**

*Método de recogida:* Recogido por la Secretaría

*Disponibilidad:* CABI Publishing ([orders@cabi.org](mailto:orders@cabi.org))

*Características Clave:*

- Estudio de Caso detallado del desarrollo de la metodología para la evaluación del riesgo, enfocándose en un rasgo particular en un particular medio ambiente receptor
- Incluye capítulos detallados sobre vías de riesgo relacionadas con (a) impactos sobre organismos no buscados, (b) flujo de genes y sus consecuencias, (c) resistencia de los insectos

- Incluye un componente que puede ayudar a enmarcar la evaluación del riesgo en el contexto más amplio de la toma de decisiones, tomando en cuenta riesgos de alternativas, e incorporando los aportes del público y los interesados directos

**25. Organización Internacional para la Estandarización – Orientación general sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo (ver detalles abajo)**

*Método de Recogida:* Enviado por la Global Industry Coalition y referido por los Estados Unidos de América

*Disponibilidad:* <http://www.iso.org>

a. Gestión Ambiental: La Familia ISO 14000 de Normas Internacionales (2002)

*Características Clave:*

- Diversas normas en relación con la Gestión Ambiental, las normas específicas no estaban disponibles para su revisión

b. Guía 73, Gestión del riesgo Directrices de Vocabulario para la Utilización en las normas (2002)

*Características Clave:*

- Este documento no estaba disponible para su revisión.

c. ISO 22000 (2004)

*Características Clave:*

- Este documento no estaba disponible para su revisión.

**26. Convención Internacional para la Protección de las Plantas – Análisis del riesgo de plagas para las plagas en cuarentena incluyendo análisis de los riesgos ambientales y organismos vivos modificados, Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias #11, 2004**

*Método de Recogida:* Enviado por los Estados Unidos de América y por la Global Industry Coalition

*Disponibilidad:* [www.ippc.int](http://www.ippc.int)

*Características Clave:*

- Aplicable a cualquier OVM que se puede definir como una plaga en cuarentena, a saber, cualquier OVM que es una plaga potencial (Cualquier especie, cepa o biotipo de planta, animal o agente patógeno que daña a las plantas o a los productos de las plantas), lo cual es de importancia económica para el área en peligro de plantas que podrían estar pero que todavía no están, o que están pero no ampliamente distribuidas y oficialmente controlada
- Incluye la discusión detallada de elementos de metodología que estime en particular la probabilidad y las consecuencias económicas potenciales (incluyendo impactos ambientales) de la introducción y diseminación
- Incluye la discusión detallada de opciones para la gestión del riesgo

**27. Convención Internacional para la Protección de las Plantas – Directrices para el Análisis del Riesgo de Plagas, Norma Internacional para Medidas Fitosanitarias #2, 1996**

*Método de Recogida:* Enviado por la Global Industry Coalition

*Disponibilidad:* [www.ippc.int](http://www.ippc.int)

*Características Clave:*

- No específica para los OVM, pero aplicable a cualquier especie, cepa o biotipo de planta o animal o cualquier agente patógeno que daña a las plantas o a los productos de las plantas.
- Describe la metodología para la evaluación del riesgo en algún detalle, en particular los pasos metodológicos análogos a los párrafos 8(a) al 8(d) del anexo III del Protocolo, enfocado en los riesgos asociados con el establecimiento y diseminación potenciales.
- Enumera la gestión del riesgo y las opciones y consideraciones, coherente con el párrafo 8(e) del anexo III del Protocolo.

- Debe notarse que la Comisión Interina sobre Medidas Fitosanitarias está en proceso de revisar esta norma, en parte para hacerla coherente con la más reciente norma ISPM#11 descrita arriba.

**28. Organización Norteamericana para la Protección de las Plantas – Norma Regional para Medidas Fitosanitarias #14: Importación y Liberación (en el medio ambiente) de Plantas Transgénicas, en Países Miembros de la ONPP**

*Método de Recogida:* Enviado por los Estados Unidos de América

*Disponibilidad:* <http://www.nappo.org>

*Características Clave:*

- Orientación sobre evaluación de riesgos para las plantas o la salud de las plantas, asociados con la importación y liberación de plantas transgénicas
- Divididos en tres módulos sobre (1) importación a instalaciones de contención, (2) liberación restringida en el medio ambiente, y (3) liberación no restringida en el medio ambiente
- Enumera requerimientos de información con respecto a plantas transgénicas, medidas de gestión del riesgo, criterio de evaluación, potencial para la reproducción y supervivencia, potencial para interacciones con similares sexualmente compatibles, y potencial para efectos sobre organismos no buscados

**29. OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico) – Introducción a los Documentos de Consenso sobre la Seguridad de la Biotecnología del Grupo de Trabajo de la OCDE para la Armonización de la Biotecnología**

*Método de Recogida:* Enviado por la OCED, y referido por los Estados Unidos de América

*Disponibilidad:* <http://www.oecd.org>

*Características Clave:*

- Este documento explica el trasfondo y el alcance de los documentos de consenso de la OCED elaborados por el grupo de trabajo. Este documento compila información relevante para la evaluación del riesgo/seguridad de muchos productos transgénicos, que se enfoque en el (a) la biología de especies receptoras particulares o (b) en los rasgos utilizados en las modificaciones genéticas. Estos comprenden información técnica para ser utilizada durante la evaluación regulatoria de productos de la biotecnología y están tratando de que sea reconocido mutuamente entre los países miembros de la OCED

Han sido publicados los siguientes documentos de consenso:

- Información general concerniente a la Seguridad de la Biotecnología de las Plantas de Cultivo Protegidas de los Virus mediante Revestimiento Proteico por Mediación Genética (1996)
- Información Utilizada en la Evaluación de las Aplicaciones Ambientales que Implican *Pseudomonas* (1997)
- La Biología de *Brassica napus* L. (Planta de Colza) (1997)
- La Biología del *Solanum tuberosum* subsp. *tuberosum* (Patata) (1997)
- La Biología de *Triticum aestivum* (Trigo para Pan) (1999)
- Información General Concerniente a los Genes y sus Enzimas que les Confieren Tolerancia al Herbicida de Glifosato (1999)
- Información General Concerniente a los Genes y sus Enzimas que les Confieren Tolerancia al Herbicida de Fosfinotricín (1999)
- La Biología de la *Picea abies* (L.) Karst (Picea Noruega) (1999)

- La Biología de la *Picea glauca* (Moench) Voss (Picea Blanca) (1999)
- La Biología de la *Oryza sativa* (Arroz) (1999)
- La Biología del *Glycine max* (L.) Merr. (Frijol de Soya) (2000)
- La Biología del *Populus* L. (Chopos) (2000)
- La Biología de la *Beta vulgaris* L. (Remolacha Azucarera) (2001)
- Información utilizada en la Evaluación de Aplicaciones Ambientales que Implican Baculovirus (2002)
- La Biología de la *Picea sitchensis* (Bong.) Carr. (Picea Sitka) (2002)
- La Biología del *Pinus strobus* L. (Pino Blanco del Este) (2002)
- La Biología del *Prunus sp.* (Frutas con hueso) (2002)
- Módulo II: Bioquímica del Herbicida, Metabolismo del Herbicida y los residuos en la Tolerancia de las Plantas Transgénicas al Glufosinato de Amonio (Fosfínotricín) (2002)
- La Biología de la *Zea maize subsp.mays* (Maiz) (2003)
- La Biología del Abedul Blanco Europeo (*Betula pendula Roth*) (2003)

Los siguientes documentos de consenso adicionales se encontraban en preparación en el momento de redactar la presentación de la OCED a los documentos de consenso:

- La Biología de la Banana
- La Biología del Pimiento Chile
- La Biología del Cítrico
- La Biología del Algodón
- La Biología de la Giribola
- La Biología de la Papaya
- La Biología del Girasol
- La Biología del Tomate
- La Biología del Pino Douglas
- La Biología del Pino de Banks
- La Biología del Alerce
- La Biología del Pino Torcido
- La Biología del Pino Blanco del Oeste
- Resistencia de los Insectos
- Marcadores Selectivos
- Tolerancia al Glufosinato de Amonio (Módulo III)
- *Aciditobacilo*
- *Acinetobacteria*



- *Fusario*

**30. OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico) – Documento de Orientación sobre Métodos para la Detección de Microorganismos Introducidos en el Medio Ambiente: Bacteria. 2004**

*Método de Recogida:* Enviado por la Global Industry Coalition

*Disponibilidad:* <http://www.oecd.org>

*Características Clave:*

- No es específico, pero es aplicable a los microorganismos genéticamente modificados
- Pertinente para la detección e identificación de OVM (párrafo 9 (f) del anexo III del Protocolo), el que puede ser importante para los propósitos de evaluar y caracterizar los riesgos (párrafos 8(b) al 8(d)) y para la vigilancia (párrafo 8 (f)).

**31. OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico) – Consideraciones de Seguridad para la Biotecnología: Aumento a escala de Plantas de Cultivo. 1993**

*Método de Recogida:* Enviado por la Global Industry Coalition

*Disponibilidad:* <http://www.oecd.org/dataoecd/26/26/1958527.pdf>

*Características Clave:*

- Considera vías de riesgo específicas y opciones de gestión asociadas para plantas de cultivo GM, pertinentes para muchos aspectos del anexo III del Protocolo

**32. OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico) – Documento de Orientación sobre la Utilización de la Taxonomía en la Evaluación del riesgo de los Microorganismos: Bacteria. 2003**

*Método de Recogida:* Enviada por la Global Industry Coalition

*Disponibilidad:* <http://www.oecd.org>

*Características Clave:*

- No específica para los OVM pero es pertinente para los microorganismos genéticamente modificados
- Descripción detallada de métodos para clasificar e identificar microorganismos, pertinente para identificar las características de organismos que pudieran constituir riesgos, de acuerdo con el párrafo 8(a) del anexo III del Protocolo
- Pertinente para la evaluación del riesgo en los casos en que la información sobre organismos no modificados o parentales se utilice como parte de las bases para la evaluación del riesgo (párrafos 5, 9(a) y 9(b) del anexo III)

**33. OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico) – Proyecto de Puntos a Examinar para los Documentos de consenso sobre La Biología de Plantas Vasculares Cultivadas. 2004**

*Método de Recogida:* Enviado por la Global Industry Coalition

*Disponibilidad:* No disponible aún – clasificado.

*Características Clave:*

- Este documento no fue revisado porque no estaba aún desclasificado.

**34. OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico) – Evaluación del Riesgo Ambiental de Plantas Transgénicas: Una Comparación de los Requerimientos Internacionales para Datos de Precomercialización. 2004**

*Método de Recogida:* Enviado por la Global Industry Coalition



*Disponibilidad:* No disponible aún – clasificado.

*Características Clave:*

- Este documento no fue revisado porque no estaba aún desclasificado.

**35. OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico) – Consideraciones de Seguridad para la Biotecnología, 1992**

*Método de Recogida:* Recogido por la Secretaría

*Disponibilidad:* <http://www.oecd.org/dataoecd/8/3/2375496.pdf>

*Características Clave:*

- Examina vías específicas de riesgo para las pruebas de campo de plantas y microorganismos GM

**36. OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico) – Consideraciones de Seguridad para la Biotecnología: Aumento en escala de Microorganismos como Biofertilizantes. 1993**

*Método de Recogida:* Recogido por la Secretaría

*Disponibilidad:* <http://www.oecd.org/dataoecd/46/8/1943506.pdf>

*Características Clave:*

- Examen detallado de vías potenciales de riesgo, y opciones de gestión asociadas, asociadas como microorganismos utilizados como biofertilizantes
- Suministrados numerosos estudios de caso

**37. Grupo de Trabajo de Científicos sobre Seguridad de la Biotecnología – Manual para la Evaluación de los Efectos en la Ecología y la Salud Humana de Organismos Genéticamente Diseñados. 1998. Publicación del Instituto Edmonds**

*Método de recogida:* Recogido por la Secretaría

*Disponibilidad:* <http://www.edmonds-institute.org/manual.html>

*Características Clave:*

- Diagrama detallado del enfoque para la identificación del peligro y para el examen de las vías de riesgo específicas
- Se discuten también opciones de Gestión del riesgo
- Incluye algunos estudios de caso

**38. Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente – Directrices Técnicas Internacionales para la Seguridad de la Biotecnología. 1995**

*Método de Recogida:* Recogido por la Secretaría. Enviado también por los Estados Unidos de América

*Disponibilidad:* <http://www.unep.org/> o <http://www.unep.ch/biosafety>

*Características Clave:*

- Ofrece algunos principios generales, requerimientos de información y puntos a examinar para la evaluación del riesgo y la gestión de los OVM

-----