



Convenio sobre la Diversidad Biológica

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BS/RW-RA&RM/LAC/1/2
8 de abril de 2008

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

SEMINARIO REGIONAL DE AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE
SOBRE EL FOMENTO DE CAPACIDAD E INTERCAMBIO DE
EXPERIENCIAS SOBRE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO Y LA
GESTIÓN DEL RIESGO DE LOS DE ORGANISMOS VIVOS
MODIFICADOS

Bridgetown, Barbados, 10-12 de diciembre de 2007

INFORME DEL SEMINARIO REGIONAL DE AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE SOBRE EL FOMENTO DE CAPACIDAD E INTERCAMBIO DE EXPERIENCIAS SOBRE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO Y LA GESTIÓN DEL RIESGO DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

Nota del Secretario Ejecutivo

INTRODUCCIÓN

1. El Seminario Regional de América Latina y el Caribe sobre el Fomento de Capacidad e Intercambio de Experiencias sobre la Evaluación del Riesgo y la Gestión del Riesgo de los Organismos Vivos Modificados (OVM) se celebró en Bridgetown, Barbados, del 10 al 12 de diciembre de 2007.
2. Al seminario asistieron 22 participantes de 14 países y 3 organizaciones que están implicadas en la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo de los OVM.
3. Se encontraban representados los siguientes países: Barbados, Belice, Brasil, Chile, Costa Rica, Dominica, El Salvador, Granada, Jamaica, México, San Cristóbal y Nieves, Santa Lucía, y San Vicente y las Granadinas.
4. Estuvieron representadas las siguientes organizaciones: el Instituto de Investigación y Desarrollo Agrícola del Caribe (CARDI), el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente – el Fondo para el Medio Ambiente Mundial (UNEP-GEF) y la Asociación Mundial de Empresas Industriales (GIC).
5. Facilitaron el seminario siete especialistas de las siguientes organizaciones: Centro de Información de Recursos Naturales (Chile), EMBRAPA-Cenargen (Brasil), UNAM Ciudad Universitaria (México), Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente (Países Bajos), Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos (Argentina), University of the West Indies (Trinidad y Tobago) y Universidad de Concepción (Chile).
6. El objetivo del seminario era permitir a los participantes:
 - a) Aprender más sobre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo dentro del contexto del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología y revisar los principales conceptos, principios y metodologías;
 - b) Intercambiar experiencias prácticas y lecciones aprendidas en la conducción/el análisis de las evaluaciones del riesgo y la aplicación de medidas para la gestión del riesgo en América Latina y el Caribe;

/...

A fin de reducir al mínimo los impactos ambientales de los procesos de la Secretaría y para contribuir a la iniciativa del Secretario General en favor de un sistema de Naciones Unidas sin consecuencias con respecto al clima, sólo se ha impreso un número limitado de ejemplares del presente documento. Se ruega a los delegados que lleven sus propios ejemplares a la reunión.

- c) Revisar los materiales de orientación ya existentes sobre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo y considerar la necesidad de orientación ulterior;
- d) Revisar el formato y los elementos claves de los informes/expedientes y resúmenes de evaluación del riesgo para OVM;
- e) Determinar los mecanismos para promover la cooperación y trabajo en red en la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo a nivel regional, incluyendo el intercambio de información, de asesoramiento, de materiales de capacitación y de herramientas de evaluación del riesgo.

TEMA 1. APERTURA DEL SEMINARIO

7. El señor Philmore Best, Secretario Permanente en funciones, del Ministerio de Energía y Medio Ambiente, realizó la apertura oficial del seminario en nombre de la Honorable Elizabeth Thompson, Ministra de Energía y Medio Ambiente. El señor Charles Gbedemah, Director de la División de Seguridad de la Biotecnología en la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (SCBD) también pronunció palabras de apertura en nombre del señor Ahmed Djoghlaif, Secretario Ejecutivo del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

8. En su discurso, el señor Best dio la bienvenida a Barbados a los participantes en nombre de su Gobierno. Expresó su gratitud a la SCBD por haber aceptado celebrar el seminario en Barbados y al Gobierno de España por patrocinarlo. El señor Best señaló que el Seminario era tanto oportuno como significativo, puesto que la mayoría de los países en la región acababan de completar la fase de desarrollo dentro de su marco nacional sobre seguridad de la biotecnología. Consecuentemente, estos países requerían una ayuda significativa para fortalecer sus instituciones nacionales y promover la cooperación y coordinación dentro de la región, particularmente, en las esferas de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo. Señaló, más adelante, que la comercialización mundial de los productos de la biotecnología moderna ha provocado una preocupación general sobre las amenazas potenciales de éstos para la diversidad biológica, la seguridad alimentaria, la salud y las economías nacionales, particularmente, en Barbados y en otros Pequeños Estados Insulares en Desarrollo (SIDS). Esto se debe a la elevada vulnerabilidad de los ecosistemas de estos países frente a los desastres naturales y las amenazas externas de agentes biológicos invasores, así como a su gran dependencia de la importación de alimentos y de los insumos agrícolas externos, incluyendo las semillas. En este respecto, el señor Best subrayó la necesidad de poner en funcionamiento sistemas que permitan la toma de decisiones, basadas en la información requerida relativa al comercio de OVM. A su vez, enfatizó sobre la necesidad de armonizar las políticas de seguridad de la biotecnología en la región y la necesidad de determinar medidas, mediante las cuales los países puedan acceder a los recursos humanos y técnicos disponibles y utilizarlos colectivamente. El señor Best informó que Barbados se hizo Parte en el Protocolo en septiembre de 2002 y, desde entonces, ha estado trabajando en la puesta en funcionamiento de sus medidas de seguridad de la biotecnología, teniendo en cuenta, al mismo tiempo, los beneficios potenciales de la biotecnología. También señaló que los países de la subregión del Caribe reconocen los desafíos que enfrentan en la regulación del comercio de los productos de la biotecnología moderna. De esta manera, están colaborando con varias iniciativas subregionales, incluyendo el Proyecto Regional sobre el Desarrollo y Cumplimiento de los Marcos Nacionales de Seguridad de la Biotecnología del UNEP-GEF así como con los esfuerzos subregionales que están en curso, en virtud del Mercado y Economía Únicos del Caribe (CSME). Expresó que alimentaba la esperanza que el seminario determinase las vías y medios de satisfacer las necesidades de fomento de capacidad de la región y fortaleciese la cooperación regional.

9. En su declaración, el señor Gbedemah, Director de la División de Seguridad de la Biotecnología en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, subrayó el papel central que juega la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo en el cumplimiento del objetivo del Protocolo. Señaló, sin embargo, que muchos países en desarrollo y países con economías en transición carecen de la capacidad y experiencia necesarias en este campo. Por consiguiente, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo (COP-MOP) pidió a la Secretaría del CBD que organizase una serie de seminarios regionales, incluyendo el presente seminario que es el tercero en la serie después del primero celebrado en

Addis Ababa, África, para la región africana en agosto de 2007; y del segundo celebrado en Chisinau, República de Moldova, para la región de Europa del Este en noviembre de 2007. El señor Gbedemah señaló que el seminario tenía como objetivo, entre otras cosas, contribuir al fomento de capacidad en este campo, promover el intercambio de experiencias, revisar los materiales de orientación ya existentes sobre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo, así como identificar las deficiencias que deben subsanarse. Los resultados del seminario contribuirían a los debates en la cuarta COP-MOP, la cual deberá considerar, entre otras cosas, la necesidad de desarrollar orientación ulterior sobre los aspectos específicos de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo, así como sobre las modalidades apropiadas para desarrollar dicha orientación. El señor Gbedemah expresó su gratitud al Gobierno de Barbados por actuar como anfitrión del seminario y al Gobierno de España por proveer el respaldo financiero para los participantes y los especialistas, y al Gobierno de los Países Bajos por proveer a un especialista. También agradeció posteriormente al Representante Residente del UNDP por facilitar las instalaciones y reconoció, especialmente, la contribución hecha por el Profesor Leonard O'Garro, Responsable Principal de Tareas del UNEP-GEF sobre seguridad de la biotecnología, y su equipo, al ocuparse de la gestión de la logística del seminario. Finalmente, expresó el agradecimiento por parte de la Secretaría a los especialistas por su contribución a fin de facilitar el trabajo del seminario.

TEMA 2. ASUNTOS ORGANIZATIVOS

10. Los participantes eligieron a la Dra. Amanda Gálvez Mariscal de México para fungir como presidenta del Seminario y a la señora Angela Alleyde (Barbados) como Relatora.
11. El seminario aprobó su programa sobre la base del programa provisional propuesto por el Secretario Ejecutivo. 1/ Se aprobó también el programa de trabajo propuesto para el seminario 2/ (ver anexo I).
12. Se trataron los siguientes temas fundamentales:
 - a) Introducción a la evaluación del riesgo y a la gestión del riesgo de los OVM;
 - b) Experiencias y lecciones aprendidas a nivel nacional y regional en la ejecución de las disposiciones del Protocolo para la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo;
 - c) Materiales de orientación para la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo;
 - d) Consideraciones claves en la preparación y/o revisión de las evaluaciones del riesgo; y
 - e) Cooperación regional e intercambio de información y de asesoramiento sobre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo.

TEMA 3. INTRODUCCIÓN A LA EVALUACIÓN DEL RIESGO Y A LA GESTIÓN DEL RIESGO DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

13. Sobre este tema se hicieron dos presentaciones. 3/ La primera titulada: "Introducción a la evaluación del riesgo y a la gestión del riesgo de los organismos vivos modificados dentro del contexto del Protocolo de Cartagena", la hizo el señor Erie Tamale de la SCBD. La segunda, titulada: "Conceptos para la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo, principios generales, pasos y metodologías: una visión general", la realizó la Doctora Sofía Valenzuela, Universidad de Concepción (Chile).
14. El Sr. Tamale describió las disposiciones del Protocolo de Cartagena sobre la evaluación del riesgo (es decir: el Artículo 15 y el anexo III) y la gestión del riesgo (Artículo 16) y subrayó el papel central de la evaluación del riesgo en la toma de decisiones relativas a la importación o liberación de

1/ UNEP/CBD/BS/RW-RA&RM/LAC/1/1

2/ UNEP/CBD/BS/RW-RA&RM/LAC./1/1/Add.1

3/ Las copias de las presentaciones hechas durante el seminario están disponibles en el siguiente sitio Web: <http://www.cbd.int/doc/meeting.asp?mtg=RWCBGRULAC-01>

OVM en el medio ambiente. Señaló que el anexo III del Protocolo provee un marco general armonizado para la evaluación del riesgo, acordado por las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica durante la negociación del Protocolo. Explicó cómo el anexo III describe el objetivo y el uso de las evaluaciones del riesgo en virtud del Protocolo, los principios generales y la metodología de la evaluación del riesgo, así como los puntos claves que deben considerarse al realizar una evaluación del riesgo. El señor Tamale también describió la interrelación que existe entre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo. Finalmente, describió de forma general el programa de trabajo y las decisiones de la COP-MOP con respecto a la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo, así como los asuntos que deberán tratarse en la próxima reunión.

15. La Doctora Valenzuela dio las definiciones generales de los términos comúnmente utilizados (por ejemplo: seguridad de la biotecnología, peligro y riesgo) y describió brevemente algunos de los conceptos pertinentes, incluyendo el criterio de precaución, la familiaridad y la equivalencia sustancial. También describió, de forma general, los principios de la evaluación del riesgo especificados en el Protocolo y describió la metodología de la evaluación del riesgo, incluyendo la identificación del peligro, la caracterización del peligro (evaluación dosis-respuesta), la evaluación de la exposición y caracterización del riesgo. Posteriormente, describió brevemente los pasos claves que forman parte del modelo de evaluación del riesgo ecológico utilizado por la Environmental Protection Agency de los Estados Unidos. Dichos pasos incluyen: la formulación del problema, el análisis que implica integración de datos y la caracterización de la exposición, así como los efectos (respuestas ecológicas), la caracterización del riesgo (que implica la estimación del riesgo, la evaluación de la exposición y la descripción del riesgo), y la gestión del riesgo (que implica las prácticas para mitigar o controlar el riesgo). La Dra. Valenzuela también destacó algunos de los métodos existentes para la detección de OVM, incluyendo: el análisis de proteínas, cromatografía y microchips. Enfatizó sobre la necesidad de desarrollar planes de muestreo armonizados, aceptados internacionalmente, basados en principios científicos y estadísticos válidos. Finalmente, resaltó brevemente la importancia de la supervisión sobre terreno de los OVM, de los estudios ulteriores y de la vigilancia, tratando de evitar, al mismo tiempo, la supervisión prolongada a largo plazo que puede proveer información "agradable de conocer" en lugar de información "necesaria de conocer".

16. En la discusión resultante, muchos participantes enfatizaron la necesidad de fomentar capacidades a nivel nacional. Enfatizaron la necesidad de organizar seminarios de capacitación e intercambiar experiencias e información, incluyendo los materiales de orientación ya existentes sobre la evaluación del riesgo.

TEMA 4. EXPERIENCIAS NACIONALES Y REGIONALES Y LECCIONES APRENDIDAS EN LA APLICACIÓN DE LAS DISPOSICIONES PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO Y LA GESTIÓN DEL RIESGO PREVISTAS EN EL PROTOCOLO

17. Acerca de este tema, los participantes del seminario intercambiaron información sobre la situación actual, las experiencias y las lecciones aprendidas en la ejecución de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo tal como están estipuladas en las disposiciones del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología. Debatieron sobre los desafíos que enfrentaron así como sobre sus necesidades de fomento de capacidad. Se hicieron las siguientes presentaciones de estudios de caso subregionales: el Dr. Pathmanathan Umaharan de Trinidad y Tobago (Subregión de América Central); el Dr. Jorge Ernesto Quezada Díaz de El Salvador (Subregión de América Central); y el Dr. Moisés Burachik de Argentina (Subregión de Sudamérica). La Sra. Leticia Pastor Chirino de Cuba también hizo una presentación sobre la experiencia de Cuba en la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo. Además, el representante de Brasil, el Dr. Rubens Onofre Nodari, realizó una breve presentación sobre su país. Finalmente, un participante de la GIC, el Dr. Thomas Nickson, hizo una breve presentación sobre las actividades y experiencias de su organización en el campo de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo.

18. Estas presentaciones identificaron los siguientes desafíos/limitaciones principales para la mayoría de los países en la región:

- a) Falta de experiencia en la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo en muchos de los países del GRULAC;
- b) Falta de consenso y procedimientos aprobados para la evaluación del riesgo de OVM específicos;
- c) Falta de información pertinente con respecto a la diversidad biológica local;
- d) Pequeñas áreas disponibles para crear las condiciones de ‘confinamiento’ y dificultades para mantener las reservas ecológicas;
- e) La ‘agricultura orgánica’ es un medio de sustento en los pequeños estados insulares y, por ende, no pueden coexistir diferentes tipos de agricultura;
- f) Huracanes capaces de afectar las instalaciones de ‘contenimiento’ y el ‘confinamiento’;
- g) Los ecosistemas insulares son muy vulnerables;
- h) Falta de recursos financieros, técnicos o infraestructurales para llevar a cabo la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo;
- i) Insuficiencia de laboratorios acreditados para la detección y el análisis de OVM;
- j) Falta de expedientes para especies de cultivos tropicales, particularmente las oriundas;
- k) Falta de experiencia en cómo manejar adecuadamente la diversidad biológica local y las áreas protegidas;
- l) Falta de información sobre la ecología de los cultivos en ecosistemas insulares, incluyendo los efectos a corto, medio y largo plazos;
- m) Coordinación insuficiente entre las autoridades regulatorias (es decir: medioambientales, de agricultura, de ciencia y tecnología);
- n) Sistemas regulatorios y administrativos inestables, parcialmente, debido a los cambios en las responsabilidades y estructura de los organismos administrativos;
- o) Recursos humanos insuficientes (por ejemplo: expertos experimentados en evaluación del riesgo);
- p) Equipamiento pobre de las instalaciones en instituciones/laboratorios;
- q) Dificultad para evaluar, clasificar y aplicar los materiales de orientación disponibles;
- r) Experiencia limitada en el uso del criterio de precaución o del análisis del beneficio del riesgo en la toma de decisiones;
- s) Dificultades provenientes de la complejidad de la región (es decir: el país, la economía, la diversidad biológica, valores sociales, etc.);
- t) Ausencia de sistemas nacionales de evaluación del riesgo (metodología, pasos, reglas, etc.);
- u) Algunos países en la región del GRULAC están experimentando dificultades en acceder a la información para la evaluación del riesgo (publicaciones científicas, bases de datos, etc.);
- v) Dificultades en organizar la participación constructiva del público en la evaluación del riesgo y la toma de decisiones.

19. A continuación aparecen algunas de las necesidades prioritarias identificadas:

/...

- a) Establecimiento de criterios de consenso para la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo a nivel nacional;
- b) Aprobación de un formato común para la presentación de resúmenes de evaluación del riesgo;
- c) Desarrollo de la coordinación subregional, regional e internacional para asegurar el intercambio de experiencia y de la capacidad disponible, y el desarrollo de materiales de orientación pertinentes para la región;
- d) Creación de sistemas de supervisión e inspección (vigilancia) de OVM a nivel nacional;
- e) Creación de laboratorios especializados para la detección de OVM;
- f) Mejor gestión de los conocimientos e intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología;
- g) Desarrollo/compilación de directrices para evaluación del riesgo y la gestión del riesgo relativas a los OVM en medios ambientes tropicales;
- h) Establecimiento de la relación entre el riesgo percibido y las variables que pueden medirse/supervisarse;
- i) Desarrollo de la información básica de referencia pertinente para la región (es decir: centros de origen, biología reproductiva, etc.);
- j) Establecimiento de un modelo ecológico medible basado en el modelo desarrollado en México ^{4/}, (por ejemplo: usar Sistemas de Información Geográfica, SIG, para determinar la contribución de las especies);
- k) Aumento del apoyo de los gobiernos para los programas de evaluación del riesgo;
- l) Movilización de recursos financieros y técnicos de diferentes fuentes; y
- m) Capacitación sobre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo.

20. Después de las presentaciones y debates breves en la plenaria, se crearon dos grupos centrales de debate (uno para los países anglohablantes y otro para los países hispanohablantes) a fin de deliberar sobre las siguientes preguntas y hacer recomendaciones:

- a) ¿Cuáles son las necesidades prioritarias de fomento de capacidad en el campo de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo en la subregión (a los niveles: individual, institucional y sistémico)?
- b) ¿Qué medidas deben tomarse para satisfacer las necesidades identificadas a: a) nivel nacional; b) nivel regional/subregional; y c) nivel internacional? (NB: plantear con precisión qué debe hacerse precisamente, quién debe hacerlo y cuándo);
- c) ¿Cuáles son los mecanismos y oportunidades potenciales existentes para la cooperación subregional y regional, y cómo deben maximizarse/desarrollarse?

21. Se hicieron las siguientes recomendaciones para perfeccionar la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo y para fomentar capacidades en la región:

- a) Perfeccionar la capacidad técnica para llevar a cabo la evaluación del riesgo y estudios sobre el impacto medioambiental de los OVM mediante la capacitación de reguladores, profesores y capacitadores;
- b) Capacitación con respecto a la evaluación, revisión e interpretación de datos de evaluación del riesgo y materiales de orientación (es decir: estudios de caso, seminarios, etc.);

^{4/} Los detalles adicionales de la presentación hecha por México están disponibles en <http://www.cbd.int/doc/meeting.asp?mtg=RWCBGRULAC-01>

- c) Capacitación de reguladores acreditados (a nivel nacional y regional en las esferas de la agricultura, de la seguridad del medio ambiente y de la salud/alimentación);
- d) Capacitación técnica sobre la gestión del riesgo, incluyendo los métodos de muestreo y detección, la frecuencia, los análisis estadísticos y las medidas de emergencia;
- e) Capacitación en supervisión del cumplimiento;
- f) Aumentar las capacidades nacionales y regionales para aplicar métodos estadísticos sobre la fiabilidad de las evaluaciones del riesgo de los OVM, de los sistemas de información geográfica, de la estimación de los efectos a largo plazo de los OVM y de los parámetros para la detección de OVM;
- g) Adquirir experiencia en el uso del principio de precaución o del análisis del beneficio del riesgo en la toma de decisiones;
- h) Perfeccionar la capacidad para supervisar los OVM, incluyendo sus efectos potenciales como parte de la gestión del riesgo;
- i) Incluir la seguridad de la biotecnología en los currículos universitarios de los cursos pertinentes;
- j) Establecer programas especializados sobre seguridad de la biotecnología en los niveles universitarios de maestría y doctorado;
- k) Creación de mecanismos para la cooperación regional e internacional y el intercambio de experiencias sobre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo; y
- l) Desarrollo de manuales metodológicos sobre evaluación del riesgo, teniendo en cuenta los requisitos y las tecnologías internacionales.

TEMA 5. MATERIALES DE ORIENTACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO Y LA GESTIÓN DEL RIESGO DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

22. Se hicieron cuatro presentaciones sobre este tema. Las primeras dos presentaciones, acerca de “La naturaleza, el ámbito y aplicabilidad de los materiales de orientación ya existentes sobre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo de los OVM”, las hicieron la Dra. Amanda Gálvez Mariscal, de la Universidad Nacional Autónoma de México, y el Dr. Hans Bergmans, del Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente, Países Bajos. La tercera presentación la hizo la señora Velia Arriagada Ríos del Centro de Información de Recursos Naturales, Chile, sobre “Las sinergías entre el análisis del riesgo de plagas en virtud del Convenio Internacional de Protección Fitosanitaria (IPPC) y la evaluación del riesgo de organismos vivos modificados en virtud del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología”. La cuarta y última presentación sobre este tema la hizo la Dra. Eliana M.G. Fontes, de Embrapa Recursos Genéticos y Biotecnología en Brasil, sobre “Los resultados del seminario de expertos de Canadá-Noruega sobre la evaluación del riesgo para aplicaciones futuras de la biotecnología moderna”, que se celebró en Montreal, 4-6 de junio de 2007. Antes del seminario, se entregó a cada participante un CD-ROM que contenía las presentaciones anteriormente mencionadas, así como algunos de los materiales de orientación ya existentes sobre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo, y otros materiales de información.

23. La Dra. Gálvez Mariscal presentó un resumen sobre los diferentes materiales de orientación ya existentes, ejemplos de directrices disponibles en la región de América Latina y el Caribe; ejemplos de cualesquiera directrices ya existentes para la supervisión medioambiental post-liberación de OVM; y la necesidad de orientación ulterior para la evaluación del riesgo a nivel nacional e internacional. Esto se hizo para que los participantes lo tuviesen en cuenta y finalmente para que la COP-MOP 4 también lo tomase en consideración a fin de hacer recomendaciones, si hubiese alguna, sobre cómo podría desarrollarse esta orientación. La Dra. Gálvez Mariscal expuso las características de las principales directrices internacionales (UNEP, FAO/Codex Alimentarius, OECD), regionales (NAFTA/NAPPO, EU,

/...

ASEAN Australia/Nueva Zelanda) y nacionales (Argentina, Brasil, Costa Rica, México, Nueva Zelanda, Perú, EEUU) sobre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo de OVM que están disponibles en estos momentos. Terminó su presentación con las siguientes recomendaciones para los participantes del seminario: i) leer los diferentes documentos que están disponibles; ii) adaptar las recomendaciones a las necesidades de los países; iii) tener en cuenta que los diferentes medios ambientes tienen diferentes necesidades y que las diferentes políticas tienen diferentes intereses; y iv) planificar con anticipación las aplicaciones de los nuevos OVM (por ejemplo: aplicaciones para nuevos peces ornamentales en México). También recomendó desarrollar directrices para la supervisión y armonización de las metodologías.

24. El Dr. Bergmans destacó algunos de los materiales de orientación ya existentes, entre cuya variedad hay artículos científicos específicos, directrices nacionales y documentos de orientación genéricos aprobados en foros internacionales. Resaltó que, en diferentes etapas de la evaluación del riesgo, pueden ser pertinentes distintos materiales de orientación. Presentó ejemplos de posibles fuentes donde se pueden obtener dichos materiales, incluyendo: el Centro de Información Biotecnológica en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (BCH), las organizaciones internacionales (por ejemplo: FAO, OECD, centros ICGEB CGIAR, etc.), sitios Web de organismos regulatorios nacionales (por ejemplo: la Unión Europea, EEUU, etc.), bases de datos confiables y motores de búsqueda (por ejemplo: Google scholar). Indicó que el BCH también contiene materiales de orientación y enlaces a bases de datos, sitios Web e información bibliográfica pertinente, provistos por los Gobiernos y las organizaciones pertinentes. Aconsejó que los usuarios del BCH deben tener en cuenta las siguientes consideraciones generales al decidir qué material de orientación e información ya existentes utilizar: i) el tipo de fuente (documento científico, libro, informe de conferencia, informe interpretativo, etc.); ii) el autor del material/de la información (científico experto, regulador, activista de ONG, etc.); iii) el objetivo según el cual se compilaron (debate científico, fundamento regulatorio, opinión disidente de ONG, etc.); iv) los ‘fines’ del proceso (seguridad medioambiental, seguridad de la alimentación humana/animal, etc.); y v) fecha de publicación.

25. La Sra. Arriagada Ríos explicó que el Análisis del Riesgo de Plaga (PRA) es un procedimiento, previsto en virtud del Convenio Internacional de Protección Fitosanitaria (IPPC) para evaluar pruebas biológicas, científicas o económicas a fin de determinar: i) si el organismo es una plaga; ii) si el organismo debe controlarse y iii) la fuerza de cualesquiera medidas fitosanitarias para su control. Los paralelos entre los procedimientos del PRA y la evaluación del riesgo de OVM en virtud del Protocolo de Cartagena se establecieron, particularmente, en función de la identificación de los riesgos potenciales, la evaluación de la probabilidad de estos riesgos, la determinación de la necesidad de la gestión de los riesgos potenciales y de las estrategias potenciales para comunicar los riesgos. La Sra. Arriagada Ríos explicó que la evaluación del riesgo de los OVM en virtud del IPPC (ISPM 2) normalmente se preocupa más por las características fenotípicas que genotípicas. Sin embargo, en algunos casos deben considerarse también las características genotípicas. El IPPC también incluye elementos de la evaluación del riesgo para determinar la probabilidad y las consecuencias económicas potenciales, incluyendo los impactos medioambientales de la introducción y diseminación de OVM. En conclusión, señaló que los principios, objetivos y metodologías en virtud del IPPC y del Protocolo de Cartagena son completamente compatibles.

26. La Dra. Fontes presentó los principales resultados (observaciones y recomendaciones) del seminario de expertos de Canadá-Noruega, los cuales se centraron en las siguientes aplicaciones emergentes de los organismos vivos modificados (OVM): peces, árboles, plantas con fines farmacéuticos y virus transgénicos para la gestión de la población animal. El seminario, señaló la Dra., i) abordó la disponibilidad de materiales de orientación sobre la evaluación del riesgo para las aplicaciones emergentes de la biotecnología moderna; ii) identificó las deficiencias en la información o en la ciencia que podrían afectar la evaluación apropiada de los riesgos; iii) evaluó la idoneidad de los modelos ya existentes para la evaluación del riesgo utilizados en las aplicaciones emergentes. La Dra. Fontes señaló que el seminario consideraba la evaluación del riesgo para la liberación en el medio ambiente y para las pruebas sobre terreno como una prioridad, y observó que los principios y metodologías generales para la evaluación del riesgo, tales como aparecen en el anexo III del Protocolo, también se aplican a los peces,

los árboles, las plantas con fines farmacéuticos y los virus transgénicos. Sin embargo, el seminario señaló que se necesita desarrollar metodologías específicas y protocolos específicos para realizar la evaluación del riesgo para los peces, árboles y virus transgénicos. También se señaló que hay suficientes directrices sobre como efectuar la evaluación del riesgo para peces y virus transgénicos. Además, el seminario observó que hay grandes deficiencias en el conocimiento de varios elementos necesarios para llevar a cabo la evaluación del riesgo para todas las aplicaciones anteriormente mencionadas, lo cual incluye la falta de una base de datos de referencia y de datos empíricos necesarios para la creación de modelos. Consecuentemente, el informe del seminario de expertos Canadá-Noruega recomendó que se realicen investigaciones ulteriores para corregir las deficiencias, incluyendo las deficiencias específicas identificadas durante el seminario. El seminario también recomendó que se hagan fácilmente disponibles la información nueva, así como los materiales de orientación, las metodologías y la información de referencia ya existentes, y que las evaluaciones del riesgo se hagan fácilmente disponibles a través del BCH y las bases de datos internacionales pertinentes. Se espera que el informe de este seminario se presente como documento de información a la cuarta reunión de las Partes en el Protocolo.

27. Durante la sesión de preguntas y respuestas, los participantes señalaron que, aunque se han desarrollado materiales de orientación sobre la evaluación del riesgo, muchas instituciones y particulares en la región no tienen acceso fácil a éstos. También tuvieron en cuenta los resultados del seminario Canadá-Noruega y subrayaron la necesidad de corregir las deficiencias identificadas en el seminario y efectuar recomendaciones al respecto.

28. Después de las presentaciones y los breves debates en la plenaria, se formaron dos grupos centrales de debate (uno para los países anglohablantes y otro para los países hispanohablantes) para deliberar sobre las siguientes preguntas y hacer recomendaciones:

a) ¿Sobre qué aspectos específicos de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo se requeriría orientación adicional?

b) ¿Cuáles serían las modalidades más apropiadas para el desarrollo de todo material de orientación?

29. Los grupos de debate intercambiaron posteriormente experiencias adquiridas en el uso de los materiales de orientación ya existentes y deliberaron sobre la necesidad de orientación adicional sobre los aspectos específicos de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo. Se deliberó sobre los resultados de los grupos de debate en la plenaria y se aprobaron las siguientes recomendaciones para que las considerase la COP-MOP:

a) Se necesita orientación adicional para tipos específicos de OVM, particularmente para peces, invertebrados, árboles de huerta y maderables, plantas con fines farmacéuticos y algas, en lo relativo, entre otras cosas, a las vías de riesgo, a la estabilidad genética y a las cuestiones de contenimiento y confinamiento;

b) Se necesita orientación adicional para tipos específicos de rasgos introducidos, particularmente, para la tolerancia a las enfermedades e insectos (que no sean Bt), la resistencia al estrés abiótico (por ejemplo: la sequía, la salinidad y el frío), los rasgos de multigenes, nutraceuticos, construcción piramidal de genes (gene pyramiding)/apilamiento de genes, transposición genética, biorremediación, rasgos reproductivos alterados (por ejemplo: restauración de la fertilidad y la esterilidad) y el crecimiento;

c) Se necesita orientación adicional en algunos medios ambientes receptores, tales como los centros de origen, medios acuáticos, ecosistemas frágiles (por ejemplo: el altiplano, la Patagonia y las pequeñas islas);

d) Orientación sobre la supervisión a largo plazo de OVM liberados en el medio ambiente, particularmente, para las técnicas de muestreo, la frecuencia, técnicas de laboratorio, análisis estadísticos y medidas de emergencia;

e) Orientación sobre la información de referencia;

/...

- f) Promoción de las redes regionales y de la colaboración entre las autoridades nacionales competentes responsables de la evaluación del riesgo;
- g) Pedir a las Partes que envíen presentaciones relacionadas con sus necesidades específicas, particularmente para medios ambientes específicos tales como centros de origen, medios acuáticos y ecosistema frágiles;
- h) Se recomienda la creación de un Grupo Especial de Expertos (AHTEG) con la participación de reguladores y científicos a fin de diseñar un plan estratégico sobre qué directrices podrían desarrollarse y compilarse y cómo podrían aplicarse. Podría darse seguimiento a este AHTEG a través de pequeños grupos técnicos de debate.

TEMA 6. CONSIDERACIONES CLAVES EN LA PREPARACIÓN Y/O EL ANÁLISIS DE LAS EVALUACIONES DEL RIESGO

30. Sobre este tema, se hicieron dos presentaciones. La primera presentación, titulada: “Consideraciones claves en el análisis de la evaluación del riesgo medioambiental de los organismos vivos modificados: Perspectiva de un regulador”, la hizo la Dra. Amanda Gálvez en nombre de la Dra. Francisca Acevedo Gasman de la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (CONABIO), México. La segunda presentación, “Formato de los resúmenes de evaluación del riesgo presentados al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología de acuerdo con el párrafo 3 c) del Artículo 20 del Protocolo”, la hizo el Dr. Hans Bergmans.

31. La Dra Gálvez describió de forma general el marco regulatorio y el mecanismo institucional para llevar a cabo la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo en México y expuso detalladamente el papel de la CONABIO. También describió los pasos claves relacionados con el proceso de toma de decisiones relativas a los OVM, desde la etapa de recibo de la aplicación, pasando por la evaluación del riesgo y su análisis, hasta la emisión del permiso. Informó que la CONABIO ha estado dando opiniones técnicas y científicas sobre los riesgos potenciales de los OVM para la diversidad biológica desde 1998. El permiso final lo emite el Ministerio de Agricultura (SAGARPA), tomando en cuenta las opiniones con connotación legal, dadas por la CONABIO a través del Ministerio del Medioambiente (SEMARNAT, DGIRA). La Dra. Gálvez describió los elementos claves considerados durante el análisis de las evaluaciones del riesgo para facilitar la toma de decisiones, utilizando la experiencia mexicana. Señaló que, para el análisis del riesgo, se utiliza la siguiente información: i) la caracterización molecular del OVM; ii) la caracterización biológica (incluyendo: la biología reproductiva, las interacciones, los parientes salvajes, etc.); iii) el lugar de liberación, es decir, el medio receptor; iv) el análisis espacial para, entre otras cosas, identificar los parientes salvajes de los OVM y detectar la posibilidad de flujo de genes sobre el terreno; y v) las prácticas de gestión. Informó que la CONABIO ha desarrollado varias herramientas para facilitar su trabajo de evaluación del riesgo y gestión del riesgo. Dichas herramientas incluyen: i) una metodología de evaluación del riesgo, ii) un sistema de información sobre OVM (base de datos SIOVM) para brindar acceso fácil a la información utilizada en los procesos de análisis y toma de decisiones.

32. La Dra. Gálvez también presentó varias lecciones aprendidas de la experiencia mexicana. Entre otras cosas, señaló que:

- a) La evaluación del riesgo y la toma de decisiones son procesos que deben compartirse entre las autoridades competentes pertinentes (es decir: de agricultura y medioambientales);
- b) Las autoridades competentes y sus filiales técnicas deben contar con equipos sólidos y bien establecidos dedicados a la seguridad de la biotecnología (especialmente, aquellos que realizan el análisis);
- c) Es importante tener un proceso fiable y repetible para realizar el análisis basándose en la mejor información y la información más actualizada; y

d) También es importante crear un equipo multidisciplinario, tanto dentro de la organización como fuera de ella, para consultas y para beneficiarse de los recursos humanos ya existentes.

33. El Dr. Bergmans destacó las recomendaciones del Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre la Evaluación del Riesgo, que se reunió en Roma, del 15 al 18 de noviembre de 2005. Una de estas recomendaciones alentaba a los Gobiernos a presentar resúmenes de evaluaciones del riesgo al BCH en un formato estándar y explicar, según convenga, cómo se han resuelto los problemas de la evaluación del riesgo, en particular, en qué medida la información y los materiales de orientación ya existentes se han utilizado para apoyar la evaluación del riesgo. El Dr. Bergmans señaló que el Formato Común del BCH carece de algunos elementos/puntos que permitirán a los países presentar información fáctica clave. En este respecto, hizo una serie de recomendaciones para incluir elementos/puntos adicionales o subenunciados en el formato común actual, y se debatió y acordó, en la sesión plenaria, la razón fundamental de lo que se añadió. En resumen, los principales cambios propuestos incluían los siguientes:

- a) En la sección “Información general”, añadir los puntos siguientes:
 - i) Nombre y detalles para contactar al solicitante;
 - ii) Ámbito de la evaluación del riesgo; y
 - iii) Metodología de la evaluación del riesgo (suministrar información sobre la metodología utilizada, incluyendo los objetivos y vínculos con la legislación aplicable, los materiales de orientación y otros documentos pertinentes).
- b) En la sección, “Información sobre los OVM”:
 - i) Añadir un punto nuevo “Características del organismo receptor” para describir las características pertinentes para la evaluación del riesgo.
- c) En la sección “Características de la modificación”:
 - i) Añadir un punto nuevo “Método de transformación” para describir la metodología empleada y el vector/las secuencias de ADN usados en el proceso de transformación;
 - ii) Expandir el punto titulado “Inserto o insertos” para añadir los siguientes elementos/subenunciados:
 - Caracterización molecular del AND insertado en el genoma del receptor; y
 - Caracterización funcional de las secuencias de códigos insertadas en el genoma del receptor.

d) Modificar la sección “Información adicional” para destacar, entre otra cosas: i) los asuntos tomados en consideración, ii) las situaciones de riesgo potencial; iii) el punto en la evaluación del riesgo en el cual puede concluirse que la situación ya no representa ningún riesgo; y iv) cómo y sobre qué base se decidió que la información suministrada es suficiente.

34. Después de las presentaciones y debates en la plenaria, los participantes analizaron y propusieron un proyecto revisado de formato común de evaluación del riesgo del BCH. Al hacer esto, tuvieron en cuenta las propuestas hechas por los demás seminarios regionales. El formato común revisado, que figura en el anexo II del presente informe, se aprobó a final de las discusiones plenarias. Los participantes acordaron presentarlo a la SCBD para su incorporación al Centro de Gestión del BCH.

TEMA 7. COOPERACIÓN REGIONAL E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN Y DE ASESORAMIENTO SOBRE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO Y LA GESTIÓN DEL RIESGO

35. Sobre este tema, el profesor Leonard O’Garro del Programa sobre Seguridad de la Biotecnología UNEP-GEF hizo una presentación titulada “Mecanismos, oportunidades y desafíos para la cooperación e intercambio de información y de asesoramiento regionales en la evaluación del riesgo y la gestión del

/...

riesgo en América Latina y el Caribe”. Seguidamente hubo debates en los grupos plenarios y los grupos de trabajo.

36. En su presentación, el Prof. O’Garro describió la situación de la subregión del Caribe y señaló que 13 de los 14 países del Caribe habían completado el desarrollo de sus proyectos de marcos nacionales para la seguridad de la biotecnología. Describió de forma general los mecanismos ya existentes que facilitarían la cooperación subregional sobre asuntos de seguridad de la biotecnología. Informó que la Comunidad Caribeña (CARICOM) había creado un grupo de trabajo sobre organismos genéticamente modificados (que abarca la biotecnología y la seguridad de la biotecnología) y había apoyado políticas regionales de biotecnología y seguridad de la biotecnología, un programa regional de biotecnología y el proyecto UNEP/GEF para crear Marcos Nacionales de Seguridad de la Biotecnología en los Estados Miembros. También informó que el Mercado y Economía Únicos de la CARICOM (CSME) proveerían la base jurídica que permitirá el comercio de OVM. El Prof. O’Garro señaló que muchos países en la región necesitaban fomentar capacidades en la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo; en la detección de OVM; en la vigilancia administrativa, en la participación del público; en la puesta en práctica y supervisión; en las evaluaciones de los impactos medioambientales y socioeconómicos; y en la integración y coordinación de los órganos gubernamentales pertinentes. En este respecto, el Prof. O’Garro enfatizó la necesidad de explotar y aumentar los recursos financieros, la habilitación regional pertinente y los acuerdos infraestructurales e institucionales para perfeccionar la base común de recursos humanos y la capacidad técnica en todos los países participantes, a fin de tratar adecuadamente las preocupaciones, tanto específicas de los países como comunes, sobre la seguridad de la biotecnología. Señaló que el proyecto UNEP/GEF brindará asistencia para el fomento de capacidad a los países a fin de permitirles cumplir con el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología mediante la aplicación de sus marcos nacionales de seguridad de la biotecnología.

TEMA 8. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

37. Los participantes hicieron varias observaciones/conclusiones y recomendaciones generales sobre diferentes asuntos. Los asuntos principales planteados y debatidos durante el seminario giraban alrededor de: i) los recursos humanos y el fomento de la capacidad institucional; ii) los datos e información para apoyar los materiales de orientación sobre las evaluaciones del riesgo y la gestión del riesgo; iii) un formato común para la evaluación del riesgo presentado al BCH; y iv) la cooperación técnica regional en materia de seguridad de la biotecnología en general y de la evaluación del riesgo en particular.

38. Además, se invitó al UNEP-GEF y a la SCBD a:

a) Organizar un Grupo Especial de Expertos Técnicos (AHTEG) que se reúna para diseñar la línea a seguir en el desarrollo y en la compilación de materiales de orientación sobre aspectos específicos de la evaluación del riesgo (determinada en el tema 3);

b) Invitar a las Partes, según sus necesidades específicas, a promover materiales de orientación, entre otras cosas, para medios ambientes específicos (por ejemplo: pequeñas islas, regiones tropicales y andinas, centros de origen, etc.) a fin de que se presenten antes de la reunión del AHTEG. Estos materiales deben usarse en la reunión como base para el proyecto de estrategia a fin de corregir las deficiencias en materiales de orientación posteriores;

c) Organizar foros técnicos informales (utilizando herramientas en línea) para dar seguimiento a las recomendaciones del AHTEG;

d) Organizar sesiones regulares de capacitación para expertos en evaluación del riesgo y gestión del riesgo;

e) Organizar seminarios regulares para los expertos y para las autoridades a fin de intercambiar experiencias;

f) Publicar y distribuir materiales educativos, directrices para la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo y materiales sobre experiencias en estos campos a nivel mundial;

g) Organizar un sistema más eficaz y fácil de utilizar (por ejemplo: la línea a seguir mencionada anteriormente) a fin de distribuir la información.

TEMA 9. OTROS ASUNTOS

39. No hubo otros asuntos.

TEMA 10. APROBACIÓN DEL INFORME DEL SEMINARIO

40. Durante la última sesión, los participantes estudiaron el proyecto de informe preparado por la Relatora con la ayuda de la SCBD. El proyecto de informe incluía las conclusiones y recomendaciones preliminares dirigidas a los Gobiernos, a otras organizaciones pertinentes y a la cuarta reunión de la COP-MOP.

TEMA 11. CLAUSURA DEL SEMINARIO

41. El seminario se clausuró a las 14:15 del miércoles, 12 de diciembre de 2007.

Anexo I

PROGRAMA DEL SEMINARIO

	Plenaria
Lunes 10 de diciembre de 2007 9 a.m. – 9.30 a.m.	<i>Tema del programa:</i> 1. Apertura del Seminario.
9.30 a.m. – 10.15 a.m.	<i>Temas del programa:</i> 2. Asuntos organizativos: 2.1. Elección de los funcionarios; 2.2. Aprobación del programa; 2.3. Organización del trabajo. 3. Introducción a la evaluación del riesgo y a la gestión del riesgo de los organismos vivos modificados dentro del contexto del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.
10.15 a.m.– 10.45 a.m.	Receso para café/té
10.45 a.m. – 1 p.m.	<i>Temas del programa:</i> 4. Experiencias y lecciones aprendidas a nivel nacional y regional: <ul style="list-style-type: none"> • Presentaciones sobre estudios de caso provenientes de diferentes subregiones; • Breves presentaciones preparadas por los participantes sobre las experiencias nacionales.
1 p.m. – 2 p.m.	Receso para el almuerzo
2 p.m. – 3.30 p.m.	<i>Temas del programa:</i> Tema 4 (<i>continuación</i>)
3.30 p.m. – 4 p.m.	Receso para café/té
4 p.m. – 5.30 p.m.	<i>Tema de programa:</i> 5. Materiales de orientación para la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo de los organismos vivos modificados: <ul style="list-style-type: none"> 5.1. Visión general sobre la naturaleza, el ámbito y la aplicabilidad de los materiales de orientación ya existentes;
Martes 11 de diciembre de 2007 9 a.m. – 10.30 a.m.	<i>Temas del programa:</i> Tema 5 (<i>continuación</i>) <ul style="list-style-type: none"> 5.2. Consideración de la necesidad de orientación ulterior armonizada sobre aspectos específicos de la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo.
10.30 a.m. – 11 a.m.	Receso para café/té

	Plenaria
11 a.m. – 1 p.m.	<p><i>Temas del programa:</i></p> <p>6. Consideraciones claves en la preparación y/o el análisis de la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados:</p> <p>6.1. Elementos básicos y consideraciones en la preparación y/o el análisis de la evaluación del riesgo medioambiental de los organismos vivos modificados y los requisitos científicos claves de capacidad e información.</p>
1 p.m. – 2 p.m.	Almuerzo
2 p.m. – 3.30 p.m.	<p><i>Tema del programa:</i></p> <p>6.2. Formato de los resúmenes de evaluación del riesgo presentados al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología de acuerdo con el párrafo 3 del Artículo 20 del Protocolo.</p>
3.30 p.m. – 4 p.m.	Receso para café/té
4 p.m. – 5.30 p.m.	<p><i>Tema del programa:</i></p> <p>7. Cooperación regional y subregional sobre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo, incluyendo el intercambio de información y asesoramiento.</p>
<p>Miércoles 12 de diciembre de 2007</p> <p>9 a.m. – 10.30 a.m.</p>	<p><i>Temas del programa:</i></p> <p>Tema 7 (continuación)</p> <p>8. Conclusiones and recomendaciones.</p>
10.30 a.m. – 11.00 a.m.	Receso para café/té
11 a.m. – 1 p.m.	<p><i>Tema del programa:</i></p> <p>Tema 9 (continuación)</p> <p>9. Otros asuntos.</p>
1 p.m. – 2 p.m.	Almuerzo
2 p.m. – 4 p.m.	<p><i>Temas del programa:</i></p> <p>10. Aprobación del informe del Seminario.</p> <p>11. Clausura del Seminario.</p>

Anexo II

FORMATO COMÚN REVISADO DEL BCH PARA RESÚMENES DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

RESÚMENES DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO 1/

Información general	
1. País que toma una decisión o hace una declaración:	<Vocabulario controlado: países <u>2/</u> >
2. Título de la evaluación del riesgo: <u>3/</u>	<Entrar texto>
3. Autoridades Nacionales Competentes:	<Formato común de las Autoridades Nacionales Competentes <u>4/</u> >
4. Nombre y señas para contactar al solicitante:	<Entrar texto>
5. Ámbito de la evaluación del riesgo:	<Entrar texto> <u>5/</u> <Vocabulario controlado> <u>6/</u>
Información sobre el OVM	
6. Organismo vivo modificado:	<Escoger de la lista: OVM <u>7/</u> > o <Formato común para organismos vivos modificados <u>8/</u> > o <Entrar texto> <u>9/</u>

1/ El procedimiento de evaluación del riesgo está expuesto más detalladamente en el anexo III del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología. Los resúmenes de las evaluaciones del riesgo o de los análisis medioambientales generados por los procesos regulatorios de los gobiernos se ponen a disposición del BCH de acuerdo con el Artículo 20, párrafo 3 c) del Protocolo.

2/ El Vocabulario Controlado para los países está disponible en:
<http://bch.biodiv.org/thesaurus/domain.aspx?domainid=1>.

3/ El título completo de la evaluación del riesgo y/o el número de referencia de una entrada en la base de datos nacional donde se puede hallar la información sobre la evaluación del riesgo, y que puede utilizarse para identificarla.

4/ Por favor, proveer al BCH un número de registro para la información previamente registrada, o completar el formato común de la Autoridad Nacional Competente, disponible bajo el título “Contactos Nacionales” en:
<http://bch.biodiv.org/resources/commonformats.shtml>.

5/ Proveer una referencia al sistema legislativo nacional o regional aplicable a la evaluación del riesgo, y una descripción del ámbito, si se escogiese ‘otro’ proveniente del vocabulario controlado.

6/ Proveer una descripción del ámbito de la evaluación del riesgo de la lista: ‘cultivo comercial’; uso para alimento humano, alimento animal o para procesamiento; prueba sobre terreno; uso confinado; otro ámbito.

7/ La lista de los OVM incluye todo organismo vivo modificado que figure en el Registro de los OVM, disponible en: <http://bch.biodiv.org/organisms/lmoregistry.shtml>.

8/ Si el OVM no está aún en la base de datos (es decir: incluido en el vocabulario controlado), por favor completar el formato común para el OVM disponible bajo el título de “Organismos” en:
<http://bch.biodiv.org/resources/commonformats.shtml>.

9/ Si (aún) no se ha provisto ninguna identificación única, por ejemplo, porque la evaluación del riesgo requiere una prueba sobre terreno en una etapa temprana del desarrollo, debe considerarse utilizar otro número de referencia, por ejemplo, el número de referencia mencionado en la nota al pie de página 3.

CARACTERÍSTICAS DE LA MODIFICACIÓN

7. Características del organismo receptor: <u>10/</u>	<Entrar texto>
8. Características de vector: <u>11/</u>	<Entrar texto> [Explorar la posibilidad de un vocabulario controlado]
9. Inserto o insertos: <u>12/</u>	<Entrar texto> [Explorar la posibilidad de un vocabulario controlado, inmediatamente después de haber entrado el texto]
a) Caracterización molecular del AND insertado en el genoma del receptor: <u>13/</u>	<Entrar texto> <Enlace con el registro en el BCH donde puede hallarse la caracterización molecular> <u>14/</u>
b) Caracterización funcional de las secuencias de códigos insertadas en el genoma del receptor: <u>15/</u>	< Entrar texto > [Explorar la posibilidad de un vocabulario controlado, inmediatamente después de haber entrado el texto]
c) Marcadores seleccionables usados:	<Entrar texto> [Explorar la posibilidad de un vocabulario controlado, reemplazando la entrada de texto]
10. Método de transformación:	<Entrar texto> [Explorar la posibilidad de un vocabulario controlado, reemplazando la entrada de texto]

Detección e identificación del organismo vivo modificado

11. Métodos de detección e identificación: <Entrar texto> 16/

10/ Proveer información específica pertinente sobre las características de los organismos receptores usados para valorar el resultado de la evaluación del riesgo, por ejemplo, persistencia o presencia de parientes traspasables en el medio receptor específico.

11/ Las características del vector deben incluir su identidad, si existe alguna, su fuente de origen y su gama de huéspedes, tal como se describe en el anexo III, párrafo 9 d) del Protocolo.

12/ Las características de ácido nucleico insertado y la función que especifica, y/o las características de la modificación introducida, tal como se describe en el anexo III, párrafo 9 d) del Protocolo.

13/ Si la caracterización molecular del OVM está disponible en algún otro lugar del BCH, describir qué detalles, si existe alguno, se tomaron específicamente en consideración en la evaluación del riesgo.

14/ Si no hay ninguna referencia disponible, describir según proceda: a) los criterios usados para verificar cuan completos y válidos son los datos suministrados por el notificador; b) el tipo de datos (por ejemplo: datos de hibridación y secuencia) usados, entre otras cosas, para determinar la estructura general y para la caracterización detallada del inserto; c) una interpretación de los datos de caracterización, en términos de los genes y de los ORF que se espera que se expresen; y d) la conclusión explícita obtenida de los datos y la lista de elementos procedentes de la caracterización molecular que son pertinentes para la evaluación del riesgo.

15/ Describir las características fenotípicas que se obtienen (o se esperan obtener) de la expresión de las secuencias descritas en la caracterización molecular, teniendo en cuenta según proceda, el nivel de expresión, los tejidos específicos donde ocurre la expresión y el momento en que ésta ocurre.

16/ Los métodos de detección e identificación sugeridos y su especificidad, sensibilidad y fiabilidad, tales como se describen en el anexo III, párrafo 9 f) del Protocolo.

Uso previsto y medio receptor

12. Uso previsto del OVM: 17/ <Entrar texto> [Explorar la posibilidad de un vocabulario controlado]

13. Medio receptor: 18/ <Entrar texto> [Explorar la posibilidad de un vocabulario controlado]

Resumen de la evaluación del riesgo 19/

14. Características genotípicas y fenotípicas nuevas: 20/ <Entrar texto>

15. Efectos potenciales adversos que puedan ocurrir: 21/ <Entrar texto>

16. Probabilidad de que ocurran efectos adversos potenciales: 22/ <Entrar texto>

17. Consecuencias posibles: 23/ <Entrar texto>

18. Estimación del riesgo general: 24/ <Entrar texto>

19. Recomendación sobre los riesgos: 25/ <Entrar texto>

20. Estrategias de gestión del riesgo: 26/ <Entrar texto>

17/ Información relativa al uso previsto de organismos vivos modificados, incluyendo el uso nuevo o distinto comparado con los del organismo receptor o los organismos parentales, tal como se describe en el anexo III, párrafo 9 g) del Protocolo.

18/ Información sobre la ubicación, las características geográficas, climáticas y ecológicas, incluyendo la información pertinente sobre la diversidad biológica y los centro de origen del probable medio receptor, tal como se describe en el anexo III, párrafo 9 h) del Protocolo. También realizar un debate general sobre los impactos esperados del uso previsto de los OVM en el medio receptor, y cómo esto se tiene en cuenta dentro del ámbito de la evaluación del riesgo.

19/ Proveer un resumen de la información de la evaluación del riesgo de acuerdo con los párrafos 8 a) al 8 f) del anexo III en el Protocolo.

20/ 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, tal como se describe en el anexo III, párrafo 8 a) del Protocolo.

21/ Proveer una identificación de los efectos adversos que puedan ocurrir, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado, tal como se describe en el anexo III, párrafo 8 b) del Protocolo.

22/ Proveer una evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos potenciales mencionados en el punto 15 puedan ocurrir.

23/ Una evaluación de las consecuencias de estos efectos adversos si ocurriesen realmente, tal como se describe en el anexo III, párrafo 8 c) del Protocolo.

24/ 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, tal como se describe en el anexo III, párrafo 8 d) del Protocolo.

25/ Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluyendo, cuando sea necesario, la determinación de estrategias para gestionar estos riesgos, tal como se describe en el anexo III, párrafo 8 e) del Protocolo.

RESUMEN GENERAL DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

21. Resumen general de la evaluación del riesgo o del análisis medioambiental: <Entrar texto>
27/

Acceso a la información detallada sobre la evaluación del riesgo

22. Disponibilidad de la información detallada sobre la evaluación del riesgo y las vías de acceder a ésta: 28/ <Entrar texto>

Información adicional

23. Cualquier otra información pertinente: <Entrar texto>
29/

24. Documentos o enlaces pertinentes: 30/ <Dirección Web (URL y nombre o descripción del sitio Web) o archivo adjunto>

25. Notas: 31/ <Entrar texto>

26/ Cuando haya incertidumbre sobre el nivel de riesgo, se podrá tratar de subsanar esa incertidumbre solicitando información adicional sobre las cuestiones concretas que son motivo de preocupación, o poniendo en práctica estrategias de gestión del riesgo apropiadas y/o vigilando el organismo vivo modificado en el medio receptor, tal como se describe en el anexo III, párrafo 8 f) del Protocolo.

27/ Proveer un resumen general ejecutivo de la evaluación del riesgo.

28/ Por favor, indicar si hay más detalles disponibles sobre la evaluación del riesgo y cómo se puede acceder a ellos.

29/ Por favor, usar este espacio para proveer cualquier otra información pertinente que no se haya mencionado en ningún otro punto del registro.

30/ Por favor, proveer direcciones de sitios Web que contengan información pertinente, y/o adjuntar uno o más documentos pertinentes que se deseen almacenar en la base de datos para que los usuarios los descarguen.

31/ El punto "Notas" es sólo para uso personal: puede verlo solamente la persona que edita el registro, pero no pueden verlo los demás cuando se consulta el registro a través de las páginas de búsqueda.

Nombre de la persona que autoriza la publicación:

Firma:

Fecha:

Por favor enviar a:

Secretariat of the Convention on Biological Diversity

413 rue Saint-Jacques, suite 800

Montreal, Quebec, H2Y 1N9 Canada

Tel.: +1 514 288 2220

Fax: +1 514 288 6588

Email: bch@cbd.int

BCH website: <http://bch.cbd.int>

SCBD website: <http://www.cbd.int>

Anexo III

LISTA DE PARTICIPANTES

A. Gobiernos/Partes

Barbados

1. Mrs. Angela Alleyne
Biosafety Coordinator
Ministry of Energy and the Environment
1st Floor, S.P. Musson Building
Hincks Street
Bridgetown
Barbados
Tel.: +1 246 467 5700/5707
Fax: +1 246 437 8859
E-Mail: alleynean@gob.bb

2. Dr. Wendy Hollingsworth
Managing Director & Consultant
National Appointed Biosafety Expert
Policy NetWorks International Inc.
Free Hill
St. Lucy BB27131
Barbados
Tel.: +1 246 439 8184/2140
Fax: +1 246 439 2140
E-Mail: whollingsworth@caribsurf.com

3. Dr. Rosina Maitland
Veterinary Officer
Veterinary Services
Ministry of Agriculture and Rural
Development
The Pine
St. Michael
Barbados
Tel.: +1 246 427 5703
Fax: +1 246 429 2143
E-Mail: vo@caribsurf.com

4. Mr. Bret Taylor
Senior Agricultural Assistant
Ministry of Agriculture and Rural
Development
Graeme Hall
Christ Church
Barbados
Tel.: +1 246 428 4150
Fax: +1 246 428 7777
E-Mail: bmtay@hotmail.com

5. Ms. Shontelle Wellington
Technical Officer
Natural Heritage Department
Ministry of Energy and the Environment
1 Sturges
St. Thomas
Barbados
Tel.: +1 246 438 7761
Fax: +1 216 438 7767
E-Mail: heritage@barbados.gov.bb

Belize

6. Mr. Francisco Gutiérrez
Technical Director
Plant Health Services
Belize Agricultural Health Authority
PO Box 181
Belize City
Belize
Tel.: +501 822 0818
Fax: +501 822 0271
E-Mail: frankpest@yahoo.com, baha@btl.net

Brasil

7. Dr. Rubens Onofre Nodari
Manager of the Genetic Resources Project
Directorate of Conservation of Biodiversity
Ministry of the Environment
Esplanada dos Ministerios Bloco B,
sala 704
Brasilia DF70068-900
Brazil
Tel.: +55 61 4009 9579/78 e 9645 2863
Fax: +55 61 4009 9594
E-Mail: rubens.nodari@mma.gov.br
Web: <http://mma.gov.br/chm>

Chile

8. Mr. Julio López Bernet
Cooperación Técnica
División Asuntos Internacionales
Servicio Agrícola y Ganadero
Ministerio de Agricultura
Avenida Bulnes No. 140
Santiago
Chile
Tel.: +56 2 345 1587
Fax: +56 2 345 1578
E-Mail: julio.lopez@sag.gob.cl

Costa Rica

9. MSc. Alejandro Hernández
Risk Assessment - Evaluator
Biotechnology Program – Phytosanitary
Protection Service
Ministerio de Agricultura y Ganadería
Apdo. 3006 - Barreal de Heredia
San José
Costa Rica
Tel.: +506 290 7938
Fax: +506 290 7938
E-Mail: ahernandez@protecnet.go.cr,
biotecnologia@protecnet.go.cr
10. Dr. Alex May Montero
Investigador MAG, Coordinador Comisión
de Bioseguridad
Ministerio de Agricultura y Ganadería
Apdo. 3006 - Barreal de Heredia
San Jose
Costa Rica
Tel.: +506 290 3432 / 290 7938 / 296 3611
Fax: +506 260 6722 / 290 7938
E-Mail: alexmay@protecnet.gov.cr,
protagro@sol.racsa.co.cr

Cuba

11. Ms. Leticia Pastor Chirino
Officer
National Centre for Biological Safety
Calle 28 # 502
e/ 5th. 7th Avenue
Playa C.Habana
Cuba
Tel.: +537 202 3281; 230 1935 x 202 & 205
Fax: +537 202 3255
E-Mail: leticiach@orasen.co.cu,
lpch06@yahoo.es

Dominica

12. Dr. John Toussaint
Technical Specialist/Livestock
Ministry of Agriculture and Environment
Roseau Fisheries Complex Building
Dame M.E. Charles Boulevard
Roseau
Dominica
Tel.: +1 767 448 5995
Fax: +1 767 446 2523
E-Mail: jireh@cwdom.dm
Web: www.biodivdominica.org

El Salvador

13. Dr. Jorge Ernesto Quezada Díaz
Head, Biodiversity and Ecosystems Unit
Ministerio de Medio Ambiente y Recursos
Naturales
Kilometro 5 1/2 Carretera a
Santatecla, Calle y Colonia las
Mercedes
Edificio MARN Instalaciones Ista.
San Salvador
El Salvador
Tel.: +503 2267 9301
Fax: +503 2 267 9326 / 17
E-Mail: quezada@marn.gov.sv,
zjordiquebu@hotmail.com;
jordiquebu@yahoo.es
Web: <http://www.marn.gob.sv>

Granada

14. Dr. Malachy Dottin
Chief Biotechnologist
Ministry of Finance & Planning
Financial Complex
Carenage
St. George's
Grenada
Tel.: +473 409 1219
E-Mail: malachyd@hotmail.com
Web: <http://grenada.biodiv-chm.org>

Jamaica

15. Dr. Paula Tennant
Plant Biotechnologist
Department of Life Sciences
University of the West Indies
Mona
Kingston 7
Jamaica
Tel.: +1 876 927 1202/935 8292/1
Fax: +1 876 977 1075
E-Mail: paula.tennant@uwimona.edu.jm

San Cristóbal y Nieves

16. Ms. Helen Douglas
National Project Coordinator
National Biosafety Project
Department of Physical Planning and
Environment (Sustainable Development)
Bladen Commercial Development
Wellington Road
Basseterre
Saint Kitts and Nevis
Tel.: 869 465 2257
Fax: 869 465 5842
E-Mail: genesis738@yahoo.com

Santa Lucía

17. Dr. George Henry Joseph
Chief Veterinary Officer
Ministry of Agriculture, Forestry and
Fisheries
Sir Stanislaus James Building, 5th Floor
Waterfront
Castries
Saint Lucia
Tel.: +1 758 450 3213
Fax: +1 758 453-6314
E-Mail: chiefvet@slumaffe.org
Web: <http://www.slumaffe.org>

San Vicente y las Granadinas

18. Mrs. Lystra Culzac-Wilson
Coordinator for the NBFP
Ministry of Health and the Environment
Kingstown
Saint Vincent and the Grenadines
Tel.: +1 784 450 0462/457 0905
Fax: +1 784 457 2684
E-Mail: mohesvg@vincysurf.com
19. Mr. Marcus L. Richards
Agricultural Officer
Ministry of Agriculture, Forestry and
Fisheries
Kingstown
Saint Vincent and the Grenadines
Tel.: +1 784 457 1283
Fax: +1 784 457 1688
E-Mail: mlrichs@yahoo.com

B. Organizaciones

**Instituto de Investigación y Desarrollo Agrícola del Caribe
(Caribbean Agricultural Research and Development Institute, CARDI)**

20. Dr. Cyril Roberts
Caribbean Agricultural Research and Development Institute
P.O. Box 64
Cave Hill Campus, University of the West Indies
St. Michael
Barbados
Tel.: +1 246 425 1334
Fax: +1 246 424 8793
E-Mail: csroberts@uwichill.edu.bb

**Asociación Mundial de Empresas Industriales
(Global Industry Coalition, GIC)**

21. Dr. Thomas Nickson
Ecological Technology Center Team Lead
Global Industry Coalition
800 N. Lindbergh Boulevard
St. Louis, MO 63141
United States of America
Tel.: +314 694 2179
Fax: +314 694 8774
E-Mail: thomas.nickson@monsanto.com

**Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente –
Fondo para el Medio Ambiente Mundial
(United Nations Environment Programme, Global
Environment Facility, UNEP/GEF)**

22. Prof. Leonard O'Garro
Regional Coordinator, Caribbean
United Nations Environment Programme, Global Environment Facility
(UNEP/GEF)
c/o UNDP Regional Office - Barbados
Barbados
Tel.: 1 246 467 6167
Fax: 1 246 436 2812
E-Mail: leonard.ogarro@unep.ch

C. Especialistas

Centro de Información de Recursos Naturales

23. Mrs. Velia Arriagada
Executive Director
Centro de Información de Recursos Naturales
Av. Manuel Montt 1164
Providencia
Santiago
Chile
Tel.: +562 200 8900
Fax: +562 200 8914
E-Mail: varriagada@ciren.cl

EMBRAPA-Cenargen

24. Dr. Eliana Maria Gouveia Fontes
Project Leader
Embrapa Cenargen
EMBRAPA-Cenargen
Pq EB W3 Norte Final
C.P. 02372
Brasilia - DF DF 71.510-230
Brazil
Tel.: +55 61 448 4793
Fax: +55 61 3403624
E-Mail: eliana@cenargen.embrapa.br

Facultad de Química/UNAM Ciudad Universitaria

25. Dra. Amanda Gálvez Mariscal
Professor
Dept. Alimentos y Biotecnología
Facultad de Química/UNAM Ciudad Universitaria
Facultad de Química UNAM
Cd. Universitaria
México D.F. 04510
México
Tel.: +52 55 5622 5208
Fax: +52 55 5622 5223
E-Mail: galvez@servidor.unam.mx

National Institute of Public Health and Environment

26. Dr. Hans Bergmans
Senior Scientist
GMO Office
National Institute of Public Health and Environment
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, PO Box 1
Bilthoven 3720 BA
Netherlands
Tel.: +31 30 274 4195
Fax: +31 30 274 4461
E-Mail: hans.bergmans@rivm.nl

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos

27. Dr. Moises Burachik
Coordinador General
Oficina de Biotecnología
Secretaria de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos
Paseo Colón 982
Buenos Aires 1063
Argentina
Tel.: +54 11 4349 2074
Fax: +54 11 4349 2178
E-Mail: mburac@mecon.gov.ar
Web: www.sagpya.mecon.gov.ar

The University of the West Indies

28. Dr. Pathmanathan Umaharan
Senior Lecturer
Department of Life Sciences
The University of the West Indies
St. Augustine
Trinidad and Tobago
Tel.: +868 645 3232 ext. 3108/3111
Fax: +868 663 5241
E-Mail: pumaharan@fans.uwi.tt,
pumaharan@trinidad.net

Universidad de Concepción

29. Ms. Sofia Valenzuela
Coordinator Biosafety Diploma
Biotechnology Center
Universidad de Concepción
Casilla: 154-C Correo 3
Victoria 631
Concepción
Chile
Tel.: +56 41 2020 3850
Fax: +56 41 225164
E-Mail: sofvalen@udec.cl

D. Secretaría del CBD

30. Mr. Charles Gbedemah
Senior Programme Officer
Biosafety Division
Secretariat of the Convention on Biological Diversity
413 St. Jacques Street, Office 800
Montreal Quebec, H2Y 1N9
Canada
Tel.: +1 514 287 7032
Fax: +1 514 288 6588
E-Mail: charles.gbedemah@cbd.int
Web: <http://www.cbd.int>
31. Ms. Manoela Miranda
Environmental Affairs Officer
Biosafety Division
Secretariat of the Convention on Biological Diversity
413 St. Jacques Street, Office 800
Montreal Quebec, H2Y 1N9
Canada
Tel.: +1 514 287 8703
Fax: +1 514 288 6588
E-Mail: manoela.miranda@cbd.int
Web: <http://www.cbd.int>
32. Mr. Erie Tamale
Environmental Affairs Officer
Biosafety Division
Secretariat of the Convention on Biological Diversity
413 St. Jacques Street, Office 800
Montreal Quebec, H2Y 1N9
Canada
E-Mail: erie.tamale@cbd.int
Web: <http://www.cbd.int>