

Ciudad de México, a 25 de agosto de 2017
Oficio Núm. M000/0756/17

DRA. CRISTIANA PAŞCA PALMER,
SECRETARIA EJECUTIVA DEL CONVENIO SOBRE DIVERSIDAD BIOLÓGICA
PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE
413 SAINT-JACQUES STREET, SUITE 800
MONTREAL, QUEBEC, CANADÁ
H2Y 1N9

Estimada Doctora Paşca:

En atención a la notificación (2017-035) SCBD/SPS/DC/MPM/MW/86376 por medio de la cual solicita se haga entrega de la información referente a la decisión VIII/12 sobre evaluación de riesgo y gestión de riesgo, por instrucciones de la Dra. Sol Ortiz García, Secretaria Ejecutiva de la CIBIOGEM, y en atención a esta notificación, sírvase encontrar en el documento adjunto las necesidades de orientación identificadas, criterios para la selección de temas y la opinión sobre áreas de oportunidad solicitadas.

Sin otro particular, envío a usted un cordial y atento saludo.

ATENTAMENTE



DRA. LAURA ESTHER TOVAR CASTILLO
DIRECTORA DE INFORMACIÓN Y FOMENTO A LA INVESTIGACIÓN
SECRETARÍA EJECUTIVA DE LA CIBIOGEM

SECRETARÍA EJECUTIVA DE LA CIBIOGEM - PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE - CONVENIO SOBRE DIVERSIDAD BIOLÓGICA - CENTRO DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

C.c.p. Ing. Rafael Pachiano Alamán, Secretario de Medio Ambiente y Recursos Naturales, y Presidente de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, CIBIOGEM.
Dr. Enrique Cabrero Mendoza, Director General del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, Vicepresidente de la CIBIOGEM.
Mtro. Enrique Lendo Fuentes, Titular de la Unidad Coordinadora de Asuntos Internacionales, SEMARNAT.
Mtra. Norma Munguía Aldaraca, Directora General para Temas Globales, SRE.

SOG/PCR


Av. San Borja 938, Esq. Heriberto Frías, Col. Del Valle, Del. Benito Juárez, 03100, Ciudad de México

Conmutadores: +52 (55) 5575 6878 / 5575 7618 / 5575 6685 www.conacyt.mx/cibiogem

Annex

**FORM FOR THE SUBMISSION OF INFORMATION REQUESTED IN DECISION VIII/12 ON
RISK ASSESSMENT AND RISK MANAGEMENT**

A. Country information

Country name:	Mexico
----------------------	---------------

B. Please indicate your country's needs and priorities for further guidance on specific topics of risk assessment of living modified organisms (LMOs)

De momento más que mayor orientación en temas específicos de evaluación de riesgo de OGMs, es necesario aplicar la metodología que ya ha sido consensuada por las Partes en el Anexo III, la cual en principio es aplicable a diversos tipos de OGM. Sería ventajoso contar con experiencia práctica que evalúen la aplicación y utilidad de la orientación disponible antes de pasar a otros temas. De nada servirá tener en teoría varias orientaciones que ningún país esté aplicando de manera práctica.

	Needs and priorities for further guidance on risk assessment of LMOs	Notes

C. Please propose possible criteria that may facilitate the selection of topics for the development of further guidance on specific topics of risk assessment of LMOs, including a technical justification for each of the criterion proposed*

En tanto que ya se cuenta con una orientación que las partes pueden utilizar de manera voluntaria, no se refieren nuevos temas para desarrollar guías adicionales. La metodología general de evaluación de riesgo debe ser aplicable a los OGMs actuales y a los nuevos desarrollos, de acuerdo a las disposiciones ya establecidas en el Protocolo de Cartagena. Teniendo esto en cuenta, los criterios que México identifica como relevantes son los siguientes:

	Criteria for the selection of topics	Notes and technical justification
1	Ámbito	Los organismos, técnicas, y desarrollos OVM, entran en el ámbito del CBD y el Protocolo de Cartagena.
2	Singularidad	El organismo, las características o técnicas empleadas, no se ajustan a las disposiciones del Protocolo de Cartagena, o bien no se pueden evaluar con la metodología de Anexo III o las guías existentes.
3	Prioridad	Se tiene una necesidad real de desarrollar guías sobre el tema en particular para facilitar la labor del evaluador de riesgo. Ejemplo: el OVM es un nuevo desarrollo con miras a su liberación al ambiente y comercialización, y ha transitado el esquema regulatorio del país Parte, está próximo a una etapa de comercialización que involucre movimiento transfronterizo, y a partir de la experiencia sobre su utilización, existen elementos de bioseguridad considerables que requieren ser documentados y compartidos con las Partes en el

		Protocolo mediante una guía específica, ya que dichos elementos no están considerados ni pueden considerarse en la Guía/Orientación actual.
4	Experiencia/Capacidades	Se ha evaluado el OVM con anterioridad, pero se decide contar con guías a manera de referencia o con fines de capacitación de recursos humanos. Existen expertos técnicos que pueden desarrollar las guías y hay capacidad disponible ya instalada y desarrollada por el país o países Parte.
5	Referencias	Existencia de otras guías o lineamientos de orientación que han sido desarrollados por organizaciones internacionales de referencia que sea necesario agrupar en un compendio.
6	Claridad	Identificar si el lenguaje de tópicos que abordará el documento son claros; mejorar el nivel de entendimiento mínimo de las referencias existentes para armonización de la metodología.

D. Please share your views on perceived gaps in existing guidance materials

Si bien pareciera que la orientación disponible pudiera llegar a requerir de más trabajo complementario, se hace notar que existen ya los documentos consensuados que los evaluadores de riesgo utilizan de manera frecuente, como las guías del Codex Alimentarius para la evaluación de la inocuidad de alimentos que derivan de la biotecnología moderna, así como orientaciones adicionales como la norma NIMF 11 Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, o las Guías elaboradas en el marco del Proyecto LAC-Biosafety –esta última Guía cuenta con la aportación de diferentes países mediante estudios de caso. Adicionalmente, diferentes países o regiones han desarrollado sus propias guías u orientaciones. Se propone atender la documentación de diferentes esfuerzos en las siguientes áreas:

Perceived gaps	Views
Documentar casos de Manejo de Riesgos.	Aun cuando las guías disponibles se han hecho más explícitas y analíticas, se considera que hace falta ahondar en los detalles sobre el manejo y gestión de los riesgos que sean detectados durante la evaluación. Se entiende que esto depende del caso por caso, por lo que será útil documentar experiencias que puedan aplicarse en contextos específicos para referente de los países Parte.
Actualizar la identificación de Nuevas tecnologías que se emplean para la generación de OVM.	Se requiere realizar ejercicios de capacitación dirigidos a los reguladores para fortalecer sus capacidades en evaluación de riesgos, con actualizaciones periódicas conforme a los avances en biotecnología moderna e innovaciones en desarrollo tecnológico.

Se considera necesario documentar casos exitosos de comunicación. Además, se percibe un área de oportunidad en el proceso de elaboración de las guías, por lo que se recomienda que las nuevas propuestas de orientación sólo deberían presentarse previa aprobación de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena habiendo comunicado previamente su contenido a las Partes.