

## PRESENTACIÓN DE PARAGUAY (PARTE)

### FORMATO PARA EL EXAMEN CIENTÍFICO DE LAS ORIENTACIONES PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

Las Orientaciones para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados (las “Orientaciones”) fueron desarrolladas por medio de actividades de colaboración entre el Foro de expertos en línea de composición abierta y el Grupo especial de expertos técnicos (GEET) en evaluación del riesgo y gestión del riesgo\*.

La finalidad de las Orientaciones es desarrollar más a fondo la metodología para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados (OVM) con arreglo Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y, en particular, con arreglo al anexo III del Protocolo.

Se prevé que las Orientaciones sean un “documento vivo”, que mejorará a medida que pase el tiempo y se produzcan nuevas experiencias y desarrollos en el campo de las aplicaciones de los OVM, como y cuando lo estipulen las Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

En la quinta reunión de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo (COP-MOP), las Partes acogieron con beneplácito la primera versión de las Orientaciones y advirtieron que debía ser sometida a ulterior examen y prueba de carácter científico para determinar su utilidad general y aplicación a los organismos vivos modificados de diferentes taxones introducidos en diferentes medios.

Por lo tanto, se pidió al Secretario Ejecutivo que coordinase un proceso de examen de esta primera versión de las Orientaciones entre las Partes y otros gobiernos, por conducto de sus expertos técnicos y científicos y organizaciones pertinentes.

Las siguientes preguntas tienen por objetivo recoger opiniones que ayuden al Foro de expertos en línea de composición abierta y al GEET a llevar a cabo la revisión de las Orientaciones.

Los formatos de examen completos se deben enviar por correo electrónico a la Secretaría a: [riskassessment.forum@cbd.int](mailto:riskassessment.forum@cbd.int). Los exámenes de las Partes y otros Gobiernos deben ser remitidos por sus puntos focales nacionales. Los exámenes de organizaciones deben ser remitidos por conducto de sus sedes centrales.

---

\* Puede consultarse información adicional sobre la elaboración de las “Orientaciones para la evaluación del riesgo de los OVM” en el documento UNEP/CBD/BS/COP-MOP/5/12 (véase “Documentos oficiales” en <http://www.cbd.int/doc/?meeting=MOP-05>).

**i. Información sobre el examinador**

Sírvase seleccionar **solo una** de las siguientes opciones

**Este examen científico de las Orientaciones para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados se presenta en nombre de:**

- Parte. Especifique: <PARAGUAY>
- Otro gobierno. Especifique: <Nombre del país>
- Organización: Especifique:

**ii. Evaluación general**

Sírvase seleccionar **solo una** respuesta para cada sección

<b>P1. ¿Cómo califica el nivel de uniformidad de las siguientes secciones de las Orientaciones con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, especialmente con su artículo 15 y el anexo III?</b>	<b>Muy deficiente</b>	<b>Deficiente</b>	<b>Neutro</b>	<b>Bueno</b>	<b>Muy bueno</b>
• Hoja de ruta para la evaluación del riesgo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Evaluación del riesgo de organismos vivos modificados con genes o rasgos apilados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Evaluación del riesgo de cultivos vivos modificados con tolerancia al estrés abiótico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Evaluación del riesgo de mosquitos vivos modificados	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>P2. ¿Cómo califica la utilidad de las siguientes secciones de las Orientaciones como instrumentos para brindar asistencia a los países para llevar a cabo y examinar las evaluaciones del riesgo de los OVM con arreglo a procedimientos científicos sólidos y caso por caso?</b>	<b>Muy deficiente</b>	<b>Deficiente</b>	<b>Neutro</b>	<b>Bueno</b>	<b>Muy bueno</b>
• Hoja de ruta para la evaluación del riesgo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Evaluación del riesgo de organismos vivos modificados con genes o rasgos apilados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Evaluación del riesgo de cultivos vivos modificados con tolerancia al estrés abiótico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Evaluación del riesgo de mosquitos vivos modificados	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**P3. ¿Cómo califica la utilidad de las siguientes secciones de las Orientaciones como instrumentos para brindar asistencia a los países para llevar a cabo y examinar las evaluaciones del riesgo de los OVM introducidos en diferentes medios receptores?**

	Muy deficiente	Deficiente	Neutro	Bueno	Muy bueno
• Hoja de ruta para la evaluación del riesgo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Evaluación del riesgo de organismos vivos modificados con genes o rasgos apilados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Evaluación del riesgo de cultivos vivos modificados con tolerancia al estrés abiótico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Evaluación del riesgo de mosquitos vivos modificados	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**P4. ¿Cómo califica la utilidad de la “Hoja de ruta” como un instrumento para brindar asistencia a los países para realizar y examinar las evaluaciones del riesgo de los OVM de diferentes taxones?**

	Muy deficiente	Deficiente	Neutro	Bueno	Muy bueno
• Hoja de ruta para la evaluación del riesgo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### COMENTARIOS ADICIONALES SOBRE LA EVALUACIÓN GENERAL

Sírvase agregar a continuación comentarios adicionales, si los hubiera, respecto a la evaluación general de la primera versión de las “Orientaciones para las evaluaciones del riesgo de los organismos vivos modificados”.

P5. En general la evaluación presentada en la versión preliminar es de carácter neutro. Un aspecto a señalar son las cuestiones globales que habla de la calidad y pertinencia (criterios) para la evaluación general. En cuanto a la incertidumbre puede complementarse con estudios adicionales y medidas de gestión del riesgo.

El documento evidencia un trabajo más depurado a la sección de rasgos apilados, no así para los cultivos de estrés abióticos y los riesgos de los mosquitos.

La Hoja de ruta en general contempla todos los pasos a seguirse en una evaluación de riesgos, sin embargo se considera que es una estructura básica. Deben ser considerados criterios de bioseguridad.

### iii. Examen sección por sección

Sírvase seleccionar solo una casilla para cada pregunta

#### PARTE I: HOJA DE RUTA PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

##### 1. INTRODUCCIÓN

P6: ¿Resultan todos los componentes de esta sección pertinentes y precisos desde el punto de vista científico?

Sí

No. Sírvase comentar: <Escriba aquí>

P7. ¿Incluye esta sección todos los conceptos pertinentes necesarios?  Sí  
 No. Sírvase comentar: Hace falta incluir más variables con criterios de bioseguridad.

---

P8. ¿Están todos los conceptos de esta sección redactados de manera que puedan ser fácilmente comprendidos por los usuarios objetivo?  Sí  
 No. Sírvase comentar: Aclarar conceptos.

---

## 2. LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

### ***Etapa 1: Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el OVM 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***

P9: ¿Resultan todos los componentes de esta sección pertinentes y precisos desde el punto de vista científico?  Sí  
 No. Sírvase comentar: <Escriba aquí>

---

P10. ¿Incluye esta sección todos los conceptos pertinentes necesarios?  Sí  
 No. Sírvase comentar: Se requiere indicadores específicos para los efectos adversos a la diversidad biológica<Escriba aquí>

---

P11. ¿Están todos los conceptos de esta sección redactados de manera que puedan ser fácilmente comprendidos por los usuarios objetivo?  Sí  
 No. Sírvase comentar: <Escriba aquí>

---

### ***Etapa 2: 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 OVM***

P12: ¿Resultan todos los componentes de esta sección pertinentes y precisos desde el punto de vista científico?  Sí  
 No. Sírvase comentar: <Escriba aquí>

---

P13. ¿Incluye esta sección todos los conceptos pertinentes necesarios?  Sí  
 No. Sírvase comentar: <Escriba aquí>

---

P14. ¿Están todos los conceptos de esta sección redactados de manera que puedan ser fácilmente comprendidos por los usuarios objetivo?  Sí  
 No. Sírvase comentar: <Escriba aquí>

---

### ***Etapa 3: Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente***

P15: ¿Resultan todos los componentes de esta sección pertinentes y precisos desde el punto de vista científico?  Sí  
 No. Sírvase comentar: <Escriba aquí>

---

P16. ¿Incluye esta sección todos los conceptos pertinentes necesarios?  Sí  
 No. Sírvase comentar: Es conveniente armonizar conceptos existentes en directrices y glosarios de organismos internacionales como FAO, CODEX y otros.

---

P17. ¿Están todos los conceptos de esta sección redactados de manera que puedan ser fácilmente comprendidos por los usuarios objetivo?  Sí  
 No. Sírvase comentar: <Escriba aquí>

---

---

**Etapa 4: Una estimación del riesgo general planteado por el OVM basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso**

P18: ¿Resultan todos los componentes de esta sección pertinentes y precisos desde el punto de vista científico?  Sí  No. Sírvase comentar: <Escriba aquí>

---

P19. ¿Incluye esta sección todos los conceptos pertinentes necesarios?  Sí  No. Sírvase comentar: <Escriba aquí>

---

P20. ¿Están todos los conceptos de esta sección redactados de manera que puedan ser fácilmente comprendidos por los usuarios objetivo?  Sí  No. Sírvase comentar: <Escriba aquí>

---

**Etapa 5: Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos**

P21: ¿Resultan todos los componentes de esta sección pertinentes y precisos desde el punto de vista científico?  Sí  No. Sírvase comentar: <Escriba aquí>

---

P22. ¿Incluye esta sección todos los conceptos pertinentes necesarios?  Sí  No. Sírvase comentar: Es necesario que se incluya criterio de bioseguridad.

---

P23. ¿Están todos los conceptos de esta sección redactados de manera que puedan ser fácilmente comprendidos por los usuarios objetivo?  Sí  No. Sírvase comentar: <Escriba aquí>

---

**3. CUESTIONES RELACIONADAS**

P24: ¿Incluye la sección "Cuestiones relacionadas" todas las cuestiones pertinentes relacionadas con el proceso de evaluación del riesgo y adopción de decisiones pero que están fuera del alcance de la Hoja de ruta?  Sí  No. Sírvase comentar: <Estan consideradas para tener en cuenta en un proceso de decision pero no hacen a la evaluacion del riesgo y estan fuera del alcance de la hoja de ruta>

---

**4. DIAGRAMA DE FLUJO**

P25: ¿Proporciona el diagrama de flujo una representación gráfica precisa del proceso de evaluación del riesgo que se describe en la Hoja de ruta?  Sí  No. Sírvase comentar: <Escriba aquí>

---

## PARTE II: TIPOS ESPECÍFICOS DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS Y DE RASGOS

### A. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS CON GENES O RASGOS APILADOS

P26: ¿Resultan todos los componentes de esta sección pertinentes y precisos desde el punto de vista científico?

- Sí  
 No. Sírvase comentar: <Escriba aquí>

P27. ¿Incluye esta sección todos los conceptos pertinentes necesarios?

- Sí  
 No. Sírvase comentar: <Es conveniente armonizar conceptos existentes en directrices y glosarios de organismos internacionales como FAO, CODEX y otros.>

P28. ¿Están todos los conceptos de esta sección redactados de manera que puedan ser fácilmente comprendidos por los usuarios objetivo?

- Sí  
 No. Sírvase comentar: <Es necesario precisar efectos combinatorios y acumulativos de los OVMs con eventos apilados>

### B. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE CULTIVOS VIVOS MODIFICADOS CON TOLERANCIA AL ESTRÉS ABIÓTICO

P29: ¿Resultan todos los componentes de esta sección pertinentes y precisos desde el punto de vista científico?

- Sí  
 No. Sírvase comentar: <Es necesario separar el componente mayor persistencia en regiones agrícolas e invasión de hábitat naturales y precisar el último. La redacción es confusa y falta precisar los riesgos y criterios de bioseguridad. >

P30. ¿Incluye esta sección todos los conceptos pertinentes necesarios?

- Sí  
 No. Sírvase comentar: <idem P29>

P31. ¿Están todos los conceptos de esta sección redactados de manera que puedan ser fácilmente comprendidos por los usuarios objetivo?

- Sí  
 No. Sírvase comentar: <idem P29>

### C. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE MOSQUITOS VIVOS MODIFICADOS

P32: ¿Resultan todos los componentes de esta sección pertinentes y precisos desde el punto de vista científico?

- Sí  
 No. Sírvase comentar: <La redacción es confusa, falta precisar los riesgos y no es preciso desde el punto de vista científico>

P33. ¿Incluye esta sección todos los conceptos pertinentes necesarios?

- Sí  
 No. Sírvase comentar: <idem 32>

P34. ¿Están todos los conceptos de esta sección redactados de manera que puedan ser fácilmente comprendidos por los usuarios objetivo?

- Sí  
 No. Sírvase comentar: <idem 32>

## COMENTARIOS ADICIONALES SOBRE EL EXAMEN SECCIÓN POR SECCIÓN

*Sírvase agregar a continuación comentarios adicionales, si los hubiera, respecto a secciones específicas de la primera versión de las "Orientaciones para las evaluaciones del riesgo de los organismos vivos modificados".*

P35. <Es oportuno realizar la revisión de las justificaciones de manera a que las mismas reflejen claridad, objetividad y estén en concordancia con los componentes y los aspectos a tener en cuenta en cada componente.

Dotar de mayor practicidad al documento, en el desarrollo y en los ítems complementarios que permanentemente llevan al evaluador a recurrir a secciones anteriores.

Es importante manejar el nivel de incertidumbre por escala como ejemplo liberación en ambiente confinado y liberación comercial y armonizarlo con directrices internacionales de evaluación de riesgo.

Es necesario la inclusión de criterios de bioseguridad relacionados con la biodiversidad.

Es oportuno considerar la situación global del cambio climático (variabilidad climática) cuando se consideran los temas de estrés abiótico y mosquitos en países en desarrollo.

Para los países en desarrollo debería contemplarse la creación y el fortalecimiento de capacidades humanas, infraestructura y de equipamientos 14/03/2011>

---