

BORRADOR DEL ROADMAP PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGO

Versión del 15 de enero de 2010.

Esta versión del Roadmap ha sido desarrollada por un Sub-grupo de trabajo (SWG) de los miembros del AHTEG instalado para este propósito. Se basa en versiones previas, y en comentarios que han sido tomados del foro de discusión en línea durante noviembre y diciembre de 2009, además de comentarios del SWG posteriores a éste. Este documento fue preparado por el presidente del SWG, y será discutido en conferencias regionales que se desarrollarán en la modalidad de tiempo real en febrero de 2010. La versión final del Roadmap estará basada en discusiones extra al seno del SWG después de las conferencias en tiempo-real y será adoptada por la segunda sesión del AHTEG en abril 2010. Esta versión final será sometida a la COPMOP/5 como parte del reporte del AHTEG.

Este “Roadmap” provee una revisión del proceso para conducir un análisis de riesgo de OVMs de acuerdo con lo establecido en el Anexo III¹ del Protocolo de Cartagena en Bioseguridad (de aquí en adelante denominado “el Protocolo”), y de acuerdo con todos los Artículos del mismo relevantes para este tema. El Anexo III constituye las bases del Roadmap. Como tal, el Roadmap es un documento guía y no pretende remplazar el Anexo III. El Roadmap está diseñado para ayudar a incrementar la calidad técnica y científica, así como la utilidad de evaluaciones de riesgo de OVMs al proveer una guía razonada acerca de cómo aplicar los pasos dentro del proceso de evaluación de riesgo.

El propósito de este Roadmap es proveer: a) mayor orientación acerca de cómo utilizar el Anexo III con material adicional de soporte y respaldo, b) un razonamiento para cada uno de los cinco pasos claves en la evaluación de riesgo, c) puntos adicionales a considerar para cada uno de los cinco pasos, y c) acceso directo a referencias útiles. Este Roadmap puede ser útil como guía de referencia para evaluadores de riesgo cuando conduzcan nuevas evaluaciones de riesgo o revisen evaluaciones ya existentes, y en el desarrollo de capacidades cuando un sistema nacional para evaluación de riesgo no se esté disponible.

El Roadmap aplica a todo tipo de OVMs y sus aplicaciones dentro del ámbito del Protocolo, de conformidad con el Anexo III. Sin embargo, el documento ha sido desarrollado con enfoque en OVMs que son plantas cultivadas y en microorganismos vivos modificados para utilización ambiental, i.e. tipos de OVMs que han sido utilizados de manera más extensa en liberaciones al ambiente y para los cuales existe más experiencia respecto a la evaluación de riesgo. Se pretende que el Roadmap sea un documento vivo que será conformado y mejorado con el tiempo, y cuando así lo mandate la COPMOP en la medida en que nuevas experiencias e información se encuentren disponibles, así como cuando ocurran nuevos desarrollos en el campo aplicativo de OVMs. .

INTRODUCCIÓN.

39 **Introducción General.**

40 *Conceptos y Antecedentes.*

41 De acuerdo con el principio precautorio, el objetivo del Protocolo es contribuir a asegurar
42 un nivel adecuado de protección en el campo de la transferencia segura, manejo y
43 utilización de organismos vivos modificados resultado de la biotecnología moderna que
44 pudieran tener efectos adversos sobre la conservación y la utilización sostenible de la
45 diversidad biológica, tomando también en cuenta riesgos a la salud humana,
46 específicamente enfocados a movimientos transfronterizos”.³

47 Para este propósito, las partes deben asegurar que los análisis de riesgo se lleven a cabo
48 cuando se tomen decisiones informadas relativas a los organismos vivos modificados
49 (OVMs).

50 El objetivo del análisis de riesgo es *identificar y evaluar* los posibles efectos adversos de
51 OVMs en la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica en el
52 ambiente receptor potencial, teniendo también en consideración posibles riesgos a la salud
53 humana”⁵

54 De acuerdo a los principios generales del Anexo III del Protocolo, las evaluaciones de
55 riesgo deben basarse como mínimo, en información provista de acuerdo con el Artículo 8 y
56 otra evidencia científica disponible para identificar y evaluar los posibles efectos adversos
57 que pudieran tener los organismos vivos modificados sobre la conservación y la utilización
58 sostenible de la diversidad biológica, tomando también en cuenta riesgos a la salud
59 humana.⁶

60 De acuerdo con los principios generales del Anexo III,⁷ la evaluación de riesgo debe
61 llevarse a cabo de manera científica, robusta y transparente, y puede tomar en cuenta la
62 opinión de expertos y de guías desarrolladas por organizaciones internacionales relevantes.
63 La falta de conocimiento científico o de consenso científico no debe ser interpretada
64 necesariamente como un indicador de un nivel particular de riesgo, una ausencia de riesgo,
65 o un riesgo aceptable. Los riesgos deben estar considerados en el contexto del riesgo que
66 presentan los organismos receptores no modificados dentro del medio ambiente receptor
67 potencial. La evaluación de riesgo debe efectuarse caso-por-caso. La información requerida
68 pudiera variar en naturaleza y en el grado de detalle de caso a caso dependiendo del
69 organismo vivo modificado en cuestión, su uso propuesto y el ambiente receptor potencial.

70 *El proceso de evaluación de riesgo.*

71 La evaluación de riesgo es un proceso estructurado. El Párrafo 8 del Anexo III provee una
72 descripción de las etapas clave en el proceso de evaluación de riesgo para identificar,
73 evaluar y manejar riesgos potenciales; el Párrafo 9 describe aspectos a considerar en este

74 proceso, dependiendo del caso. Los pasos presentes en el Párrafo 8 del Anexo III describen
75 un proceso integrado mediante el cual los resultados de un paso pudieran ser relevantes en
76 otros pasos. También es importante mencionar, que la evaluación de riesgo usualmente se
77 conduce de manera iterativa; ciertas etapas pueden repetirse o ser reexaminadas para
78 incrementar la confianza en las conclusiones en la evaluación del riesgo. Una vez que una
79 evaluación de riesgo ha sido concluida y se genera nueva información que pudiera cambiar
80 sus conclusiones, la evaluación de riesgo necesita ser revisada, tomando en cuenta la nueva
81 información disponible en los pasos relevantes. De manera similar, los asuntos
82 mencionados en la sección “Asuntos Generales” mostrados a continuación pueden ser
83 tomados en consideración nuevamente al final del proceso de evaluación de riesgo con la
84 finalidad de determinar si los objetivos y criterios establecidos al principio de la evaluación
85 de riesgo han sido cumplidos.

86 La evaluación de riesgo se realiza de manera comparativa, lo que significa que aquellos
87 riesgos asociados con OVMs, deben considerarse en el contexto del riesgo que pudiera
88 presentar un organismo receptor no modificado, o en su caso, por un organismo no
89 modificado de la misma especie que el OVM ante el medio ambiente receptor potencial. La
90 experiencia adquirida con el mismo OVM, o en su caso, un OVM de características
91 genotípicas y fenotípicas similares, puede ser considerada en la evaluación de riesgo de
92 OVMs. Por ejemplo, los resultados de pruebas experimentales o cualquier otra experiencia
93 o información ambiental adquirida con un OVM determinado pueden ser tomados en
94 cuenta como elementos de información en una nueva evaluación de riesgo para ese mismo
95 OVM. Es importante sin embargo revisar la validez de esta información para la nueva
96 evaluación de riesgo. Por ejemplo, debe tenerse en cuenta que el comportamiento de un
97 transgen en un OVM pudiera depender en gran medida en el contexto genético y biológico
98 del receptor, y en las características ecológicas del medio ambiente al cual se introduce el
99 OVM.

100 Las conclusiones recomendadas que deriven de la evaluación de riesgo en el paso 5 son una
101 de las consideraciones que se requiere tomar en cuenta en el proceso de la toma de
102 decisión sobre la aprobación de un OVM. En otros puntos del proceso de toma de
103 decisiones, otros artículos del Protocolo u otros asuntos importantes pudieran también ser
104 tomados en cuenta. Estos Artículos y algunos de estos otros asuntos son mencionados en el
105 último párrafo del presente Roadmap titulado “Asuntos Relacionados”.

106

107 **Asuntos generales en el diseño/ fase de planeación del proceso de evaluación de riesgo.**

108 Existen algunos asuntos transversales o generales a considerar en la fase del diseño/
109 planeación del proceso de evaluación de riesgo para asegurar la calidad y relevancia de la
110 información utilizada. Estos implican entre otros:

- 111 • Establecer criterios de relevancia y requerimiento de datos en el contexto de una
112 evaluación de riesgos, datos que pudieran ser considerados relevantes son aquellos
113 que afectan el resultado de la evaluación de riesgo.
- 114 • Establecer estándares científicos robustos para la inclusión de información
115 científica. *Una liga hacia una página del BCH con información adicional o*
116 *material de soporte será provista.*
- 117 ○ Los datos deberán ser de calidad científica aceptable. La calidad de los datos
118 debe ser consistente con las prácticas estándares aceptadas para recopilación
119 de evidencia científica y pudiera incluirse revisiones independientes de
120 métodos y diseños del estudio. Los datos pueden derivarse de una variedad
121 de fuentes, por ejemplo, nuevos datos experimentales, así como datos
122 provenientes de literatura científica relevante.
 - 123 ○ Los principios de transparencia, verificabilidad y reproducibilidad (i.e.
124 reportes de métodos y datos suficientemente detallados), incluyendo
125 accesibilidad (i.e. disponibilidad de más información y datos requeridos, o si
126 fuera solicitado en función del caso, material de muestra, de gran
127 importancia para asegurar y verificar que la evaluación de riesgo se efectúa
128 con solidez científica y de manera transparente.
- 129
- 130 • Identificación de los tipos y fuentes de incertidumbre. *Una liga hacia una página*
131 *del BCH con información adicional o material de soporte será provista.* La
132 incertidumbre puede surgir a lo largo de cada uno de los varios pasos de un proceso
133 de evaluación de riesgo. Para mejorar la estimación general de riesgo, un análisis de
134 incertidumbre debe ser conducido de manera consistente en cada paso del proceso
135 de evaluación de riesgo. Los tipos y fuentes de incertidumbre pueden ser por
136 ejemplo: incertidumbre en relación al conocimiento o información disponible, o
137 sobre su interpretación; incertidumbre inherente a tecnologías utilizadas, e
138 incertidumbre debida a variabilidad. Cuando existe incertidumbre en relación al
139 nivel de riesgo, ésta puede abordarse al solicitar mayor información en el aspecto
140 específico de preocupación, al implementar las estrategias apropiadas de gestión de
141 riesgo, y/o al realizar monitoreo dirigido del OVM en el ambiente receptor para
142 resolver inquietudes específicas. La incertidumbre restante o residual debida por
143 ejemplo a la falta de datos científicos, ambigüedad o ignorancia puede ser abordada
144 en la toma de decisión al aplicar el Principio Precautorio como está establecido en el
145 Artículo 1 del Protocolo. Alternativamente, puede abordarse al recomendar que una
146 decisión para aprobación, incluyendo opciones de gestión si es apropiado, sea
147 considerada posteriormente que la información faltante se vuelva disponible.
148 Algunos tipos de incertidumbres pudieran ser irreductibles en el estado actual de
149 conocimiento.

150 **Contexto y alcance de la evaluación de riesgo.**

151 En el establecimiento del contexto y alcance de una evaluación de riesgo, un número de
152 aspectos deben ser tomados en consideración, como sea apropiado: que son específicos
153 para las partes involucradas y específicos al caso de la evaluación de riesgo. Estos aspectos
154 incluyen entre otros:

- 155 • El contexto y alcance de la evaluación de riesgo como se establece en políticas
156 existentes, y estrategias que se basan por ejemplo en regulaciones y obligaciones
157 internacionales de las partes involucrada así como las guías o marcos regulatorios
158 que las partes han adoptado; identificación de metas de protección, puntos finales
159 (endpoints) y de gestión derivados de estas políticas y estrategias. Consistencia con
160 dichas políticas y estrategias dentro del alcance de la evaluación de riesgo puede
161 involucrar un proceso que incluya asesores de riesgo, personal de toma de
162 decisiones y varios partícipes antes de conducir la evaluación de riesgo.
- 163 • Enmarcar el proceso de evaluación de riesgo, teniendo en cuenta las condiciones
164 esperadas (potenciales) de manejo y utilización del OVMs, considerando prácticas
165 corrientes y hábitos que pudieran afectar las metas de protección, o los fines
166 establecidos; identificar preguntas que puedan ser relevantes para lograr este
167 propósito.
- 168 • Identificación de los requisitos metodológicos y analíticos para alcanzar los
169 objetivos de la evaluación de riesgo, como se estipula por ejemplo en guías sobre
170 evaluación de riesgo publicadas o adoptadas por las partes involucradas, que deban
171 compilarse dentro de la evaluación, incluyendo medios de revisión acerca de si la
172 evaluación de riesgo está en cumplimiento con la metodología y requerimientos de
173 la guía aplicable.
- 174 • La naturaleza y nivel de detalle de la información requerida pudiera depender del
175 uso que se propone dar al OVM, por ejemplo liberación ambiental confinada*⁹, o
176 una liberación ambiental no confinada, como es el caso de cultivos a escala
177 comercial, y del medio ambiente receptor potencial.
- 178 • Experiencia e historia de la utilización del organismo receptor no-modificado,
179 tomando también en consideración su función ecológica.¹¹
- 180 • Establecimiento de los criterios para describir el grado de potencial desfavorable de
181 un OVM, así como criterios para los términos que serán utilizados para describir los
182 niveles de probabilidad, (paso 2 descrita más adelante), y la magnitud de las
183 consecuencias (paso 3) y el riesgo (paso 4), y la manejabilidad del riesgo (paso 5).

184 *Ligas hacia las páginas del BCH con información adicional o material de soporte serán*
185 *provistas.*

186

187 **EVALUACIÓN DE RIESGO**

188 Para cumplir su objetivo en el marco del Anexo III, así como de otros Artículos relevantes
189 del Protocolo, la evaluación de riesgo se desarrolla en cinco pasos como sea apropiado.
190 Para cada uno de los pasos en el proceso de evaluación de riesgo, este Roadmap presenta el
191 razonamiento explicando los objetivos de cada paso, así como algunos puntos a considerar.
192 Estos puntos a considerar han sido tomados parcialmente del párrafo 9 del Anexo III; los
193 puntos a considerar en la evaluación de riesgo dependerán del caso que está siendo
194 analizado. Algunos puntos a considerar han sido adicionados con base en la metodología
195 que es generalmente aceptada en la evaluación de riesgo para OVMs y manejo de riesgo.

196

197 **PASO 1. “Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva**
198 **asociada con el organismo vivo modificado que pudiera tener efectos adversos sobre la**
199 **diversidad biológica en el potencial ambiente receptor, tomando también en cuenta los**
200 **riesgos a la salud humana.”¹²**

201 *Razonamiento:* El propósito de este paso es identificar cambios biológicos que resulten de
202 la modificación genética que pudieran cambiar la interacción del OVM con su medio en ese
203 ambiente particular, de tal manera que pudiera causar efectos adversos sobre la
204 conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los
205 posibles riesgos a la salud humana. Este paso es similar a la “etapa de identificación del
206 peligro” en otros tipos de guías para evaluación de riesgo. La comparación del OVM con el
207 organismo receptor no modificado, o como sea más apropiado, con un organismo no
208 modificado de la misma especie, sirve a este propósito.

209 En este paso, se identifican escenarios de riesgo plausibles en los cuales los cambios
210 novedosos, intencionales o no intencionales genotípicos y fenotípicos en el OVM, en suma,
211 se identifican todas las características biológicas novedosas relevantes del OVM, que
212 pudieran dar origen a efectos adversos en una interacción con el ambiente receptor
213 potencial. Los puntos a considerar proveen elementos de información sobre los escenarios
214 de riesgo que pueden ser construidos.

215 El tipo y nivel de detalle que se requiere en este paso puede variar de caso a caso
216 dependiendo de la naturaleza de la modificación del OVM y de la escala del uso que se
217 pretende hacer del OVM.

218 *Puntos a considerar respecto a la caracterización del OVM:*

219 (a) Características del organismo receptor no modificado (i.e. características biológicas,
220 con atención particular a características que si son cambiadas o bien interactúan con
221 otros genes, pudieran cambiar la interacción del organismo receptor no modificado

222 con el ambiente, de manera tal que pudiera causar efectos adversos; sus relaciones
223 taxonómicas, su origen, centros de origen y centros de diversidad genética).

224 (b) Características relevantes de los genes que hayan sido insertados en el OVM (i.e.
225 funciones del producto del gen en el organismo donador, con atención particular a
226 las características que al transferirse al receptor, pudieran causar efectos adversos).

227 (c) Características moleculares del OVM relacionadas con la modificación (i.e. método
228 de transformación, características del vector siempre y cuando éste esté presente en
229 el OVM, incluyendo su identidad, fuente/origen y rango de hospederos;
230 características de los insertos, incluyendo los productos del (los) gen(es), niveles de
231 expresión, función, sitio de inserción en el genoma, estabilidad o integridad) que se
232 relacionen con efectos adversos potenciales. La disponibilidad y relevancia de esta
233 información puede variar de acuerdo al tipo de aplicación, particularmente en la
234 etapa de liberaciones en campo.* Características relacionadas a los efectos adversos
235 pueden también resultar de niveles alterados de expresión de genes endógenos
236 debido al efecto de un transgen (i.e. debido a la disrupción insercional de un gen o a
237 efectos regulatorios) y efectos combinatorios/sinérgicos del producto del transgen
238 con genes endógenos o productos de otros transgenes presentes en el OVM.

239 (d) Identificación de cambios genotípicos y fenotípicos, cambios biológicos en el OVM
240 ya sea intencionales o no intencionales, en comparación con el receptor no
241 modificado, considerando aquellos cambios que pudieran causar efectos adversos.

242 Puntos a considerar respecto al ambiente receptor:

243 (e) Características del potencial ambiente receptor, en particular los atributos que sean
244 relevantes a interacciones potenciales del OVM que pudiera dar origen a efectos
245 adversos (ver también párrafo (f))¹³

246 Puntos a considerar respecto a efectos adversos potenciales resultado de la interacción
247 entre el OVM y el ambiente receptor:

248 (f) Características del OVM en relación al ambiente receptor (i.e. información sobre
249 rasgos fenotípicos que sean relevantes para su sobrevivencia o sus interacciones con
250 el ambiente receptor; ver también párrafo (e)).

251 (g) Consideraciones para ecosistemas controlados y no controlados (como es el caso de
252 sistemas agrícolas, forestales y acuícolas) que sean relevantes para el ambiente
253 receptor potencial incluyendo el potencial de dispersión del OVM mediante, por
254 ejemplo, dispersión de semillas o entrecruzamiento con otras especies, en habitats
255 en los cuales el OVM pudiera persistir o proliferar.

256 (h) Cruzamiento no intencional y flujo de transgenes de un OVM hacia otra especie
257 sexualmente compatible pudiera ocurrir. Las consecuencias de este proceso pueden
258 incluir introgresión del o los transgenes hacia la población de la especie

259 sexualmente compatible. En este caso, las consideraciones deben incluir la biología
260 de las especies sexualmente compatibles, los efectos del transgen si fuese
261 introducido en el contexto genético de la otra especie, el ambiente potencial en el
262 cual se ubican las especies sexualmente compatibles, y efectos adversos posibles
263 que pudieran ocurrir debido a la presencia de transgenes en dichas especies
264 sexualmente compatibles.

265 (i) Efectos adversos como consecuencia de transferencia genética horizontal del OVM,
266 particularmente si el OVM es una bacteria o un virus.

267 *Ligas hacia las páginas del BCH con información adicional o material de soporte para*
268 *esta etapa serán provistas.*

269

270 **PASO 2. “Una evaluación de la probabilidad de que ocurran efectos adversos,**
271 **teniendo en cuenta el nivel y grado de exposición del ambiente receptor potencial**
272 **al organismo vivo modificado.”**

273 *Razonamiento:* El potencial de efectos adversos identificados en el paso 1 pudiera
274 resultar en un riesgo dependiendo de la probabilidad y de la consecuencia de dichos
275 efectos. Con la intención de determinar en el paso 4 el nivel de esos riesgos, en el paso
276 2 debe evaluarse la probabilidad de que se realicen los efectos adversos. Un aspecto
277 probabilístico es considerar si el ambiente receptor estará expuesto al OVM en tal
278 medida que los diversos efectos identificados puedan ocurrir. Por ejemplo: debe
279 tomarse en consideración el fin para el cual se pretende utilizar el OVM, niveles de
280 expresión, dosis y destino ambiental de los productos transgénicos. Otros aspectos que
281 usualmente son considerados aquí son el potencial de diseminación y prevalencia que
282 tiene el OVM o sus derivados en el ambiente receptor (i.e. organismos sexualmente
283 compatibles hacia los cuales el transgen pueda llevar a introgresión), así como definir si
284 es factible que el efecto sea el desplazamiento de otras especies o especies
285 emparentadas, y de ser aplicable, la posibilidad de ocurrencia de otros efectos adversos
286 (i.e. toxicidad) sobre organismos (diferentes a los organismos no blanco, si aplica para
287 el tipo de OVM). Los niveles de probabilidad pueden expresarse por ejemplo como:
288 altamente probable, probable, improbable o altamente improbable, por lo cual es
289 recomendable que la utilización de estos términos haya sido descrita en guías sobre
290 evaluación de riesgo publicadas o adoptadas por las partes.

291 *Puntos a considerar:*

292 (a) Información relacionada con el tipo de OVM y el propósito de uso, incluyendo, si
293 son aplicables, medidas de control propuestas, así como la escala de la liberación.

- 294 (b) Características relevantes del ambiente receptor potencial que pudiera experimentar
295 o ser un factor en la ocurrencia de efectos adversos potenciales (ver paso 1 incisos
296 (e), (f) y (g)).
- 297 (c) Niveles de expresión en el OVM y su persistencia y acumulación en el ambiente;
298 por ejemplo en la cadena alimenticia de sustancias potencialmente dañinas
299 producidas por el OVM, por ejemplo proteínas insecticidas.
- 300 (d) Información disponible acerca de la ubicación de la liberación (por ejemplo en el
301 caso de liberación confinada, mapas¹⁴ del sitio de liberación,* información bio-
302 geográfica), incluyendo información acerca de especies sexualmente compatibles.
303 Ejemplo: si dichas especies están co-localizadas en el sitio de liberación del OVM y
304 si es que el período de floración ocurre al mismo tiempo.
- 305 (e) Exposición esperada al ambiente y los medios por los cuales pudiera ocurrir la
306 exposición incidental (i.e. flujo génico o exposición incidental debida a pérdidas
307 durante transporte y manejo)

308

309 *Ligas hacia las páginas del BCH con información adicional o material de soporte para*
310 *esta etapa serán provistas.*

311

312 **PASO 3. “Una evaluación de las consecuencias en caso de que ocurrieran los**
313 **efectos adversos.”**

314 *Razonamiento:* Este paso describe una evaluación de la severidad de las consecuencias
315 en el ambiente receptor potencial, tomando en cuenta entre otros los resultados de
316 pruebas realizadas bajo diferentes condiciones como son experimentos de laboratorio o
317 liberación confinada en campo a pequeña escala. La evaluación debe ser considerada en
318 el contexto de los efectos adversos causados por el organismo receptor no modificado o
319 por un organismo no modificado de la misma especie, o de los efectos adversos que
320 ocurren en el ambiente debido a prácticas existentes comparables. La evaluación de las
321 consecuencias de los efectos adversos que ocurran, puede ser expresada por ejemplo
322 como mayor, intermedia, menor o marginal, por lo tanto se recomienda que el uso de
323 estos términos haya sido descrito en guías publicadas o adoptadas por las partes sobre
324 evaluación de riesgo.

325 *Puntos a considerar:*

- 326 (a) Experiencias relevantes obtenidas a partir de consecuencias de prácticas existentes
327 con el organismo receptor no modificado o con un organismo no modificado de la
328 misma especie, que se llevan a cabo en el ambiente receptor potencial, como sea
329 aplicable, para establecer información de línea base (i.e consecuencias de prácticas
330 agrícolas, como son el nivel de flujo génico inter- e intra- especies, diseminación

331 del receptor, abundancia de plantas voluntarias en la rotación de cultivos; otros
332 ejemplos como manejo de plagas, incluyendo efectos sobre organismos no blanco
333 en aplicaciones de pesticidas, mientras se siguen prácticas agronómicas aceptables).
334 (b) Efectos directos e indirectos, inmediatos y latentes, así como efectos acumulables o
335 combinatorios y sinérgicos que pudieran desencadenar consecuencias adversas.

336

337 *Ligas hacia las páginas del BCH con información adicional o material de soporte para*
338 *esta etapa serán provistas.*

339 **PASO 4. “Una estimación del riesgo global presentado por el organismo vivo**
340 **modificado en base a la evaluación de la probabilidad y consecuencias de que**
341 **ocurran los efectos adversos identificados.”**

342 *Razonamiento:* El propósito de esta etapa es determinar y caracterizar todos los riesgos
343 identificados posibles que pudieran afectar la diversidad biológica, teniendo también en
344 cuenta la salud humana, en base a los efectos adversos potenciales (Paso 1), y estimar el
345 nivel de riesgo acumulativo al combinar las evaluaciones de su probabilidad (Paso 2) y
346 sus consecuencias (Paso 3), considerando cualquier incertidumbre relevante que
347 surgiera en pasos precedentes. Debe entonces determinarse si los riesgos identificados
348 cumplen con los criterios de aceptabilidad relativos al objeto final de la evaluación
349 como se establece en estatutos o regulaciones relevantes. En aquellos casos que exista
350 incertidumbre con respecto al nivel de riesgo, ésta puede abordarse al solicitar mayor
351 información acerca de los asuntos específicos de preocupación o al implementar
352 estrategias apropiadas de manejo de riesgo y/o a través del monitoreo del organismo
353 vivo modificado en el ambiente receptor (ver también Paso 5). La estimación del
354 “riesgo total” en este paso no toma en consideración beneficios potenciales del OVM
355 bajo las condiciones de uso.¹⁵ La calificación de la estimación del riesgo en cuanto a la
356 determinación del nivel del riesgo global puede ser expresada como: negligible, baja,
357 media, alta o indeterminada debido a incertidumbre o falta de conocimiento, por tanto
358 es recomendable que el uso de estos términos haya sido descrito en guías publicadas o
359 adoptadas por las partes sobre evaluación de riesgo.

360 *Puntos a considerar:*

361 (a) La evaluación de probabilidad (paso 2)

362

363 (b) La evaluación de las consecuencias (paso 3)

364

365 (c) Efectos adversos acumulativos potenciales debido a la presencia de múltiples OVMs
366 en el ambiente receptor, y potenciales efectos adversos sinérgicos/combinatorios

367 debido a la presencia de múltiples transgenes o secuencias de ADN y rasgos que
368 pudieran interactuar presentes en el OVM.

369

370 (d) Análisis de incertidumbre, conducido para caracterizar y atender incertidumbres
371 (incluyendo variabilidad) inherente en la información científica utilizada en la
372 evaluación de riesgo.

373

374 *Ligas hacia las páginas del BCH con información adicional o material de soporte para*
375 *esta etapa serán provistas.*

376 **PASO 5. “Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o manejables**
377 **incluyendo cuando sea necesario la identificación de estrategias para controlar**
378 **esos riesgos.”**

379 Razonamiento: Si la evaluación del riesgo global realizada en el paso previo conlleva a
380 la conclusión de que los riesgos identificados no son negligibles, surge la duda acerca de
381 si esos riesgos son aceptables, y si pueden identificarse opciones de gestión del riesgo
382 que tuvieran el potencial de eliminar el riesgo identificado o reducir su nivel. En el
383 proceso de formulación de opciones de gestión de riesgo, debe explicarse el efecto de
384 estas opciones propuestas sobre el riesgo identificado. La evaluación de riesgo debe ser
385 repetida para estimar los nuevos niveles de probabilidad, consecuencia o riesgo
386 teniendo en cuenta la implementación de las opciones de gestión de riesgo
387 identificadas.

388 La recomendación de aceptabilidad de riesgo debe reconocer las incertidumbres
389 identificadas previamente. Algunas incertidumbres pudieran ser resueltas mediante
390 monitoreo (i.e. verificar la validez de las hipótesis dentro de la evaluación de riesgo
391 acerca de los efectos ecológicos del OVM), al solicitar mayor información, o al
392 implementar las opciones de gestión de riesgo apropiadas.

393 La(s) recomendación(es) hecha durante este paso será considerada por los tomadores de
394 decisión para alcanzar su decisión.

395 Puntos a considerar:

396 (a) Criterios para el establecimiento de niveles aceptables/inaceptables de riesgo, o
397 como se dispone en la legislación nacional así como las metas de protección de las
398 partes, como se definió cuando se estableció el contexto y alcance del análisis de
399 riesgo.

400 (b) Riesgos relevantes presentes debido al uso de organismo receptor no modificado y
401 prácticas asociadas con su utilización dentro del ambiente receptor potencial,
402 proveyendo una línea base para efectos de comparación con el OVM.

403 *Puntos a considerar relacionados con las estrategias de gestión de riesgo:*

404 (c) Prácticas de control existentes, si aplica, que estén en uso para el receptor no
405 modificado o para otros organismos que requieren un control de riesgo comparable
406 y que pudieran ser apropiadas para el OVM. Ejemplo: distancias de aislamiento
407 para reducir el potencial de entrecruzamiento del OVM, modificaciones en el
408 manejo de herbicidas o pesticidas, rotación de cultivos, labranza de suelos, etc.

409 (d) Habilidad para detectar al OVM y su especificidad, sensibilidad y confiabilidad en
410 el contexto de monitoreo ambiental (ej. monitoreo a corto y largo plazo, efectos
411 inmediatos y retardados, monitoreo específico en base a hipótesis científicas y
412 relaciones causa y efecto, así como monitoreo general) incluyendo planes de
413 contingencia apropiados para ser aplicados en caso de que los resultados de
414 monitoreo indiquen que son requeridos.

415 (e) Opciones de gestión en el contexto del uso pretendido (ej. mitigación del efecto de
416 un OVM que produce proteínas insecticidas, mediante la utilización de áreas de
417 refugio para minimizar el desarrollo de resistencia hacia dichas proteínas).

418

419 *Ligas hacia las páginas del BCH con información adicional o material de soporte para*
420 *esta etapa serán provistas.*

421

422 **Asuntos Relacionados Relevantes.**

423 Este tipo de asuntos incluyen entre otros, un número de Artículos del Protocolo que son
424 relevantes y están relacionados a la evaluación de riesgo o al procedimiento de la toma
425 de decisiones, pero que no son parte del proceso de evaluación de riesgo, así como otros
426 asuntos:

427 **Artículo 14: Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales.**

428 **Artículo 17: Movimientos transfronterizos no intencionales y medidas de**
429 **emergencia.**

430 **Artículo 22: Desarrollo de capacidades.**

431 **Artículo 23: Conocimiento público y participación.**

432 **Artículo 26: Consideraciones Socioeconómicas.**

433 **Artículo 27: Responsabilidad y Compensación.**

434

435 Otros aspectos que se mencionan frecuentemente en evaluaciones de riesgo de OVMs,
436 pero que se encuentra fuera del alcance del Anexo III del Protocolo, y por lo tanto no se
437 discuten en el Roadmap son:

438 - Implicaciones éticas

439 - Efectos en la salud humana en el contexto de seguridad alimentaria, teniendo en
440 cuenta prácticas, patrones y hábitos de consumo.

- 441 - Coexistencia.
- 442 -
- 443 ¹ <http://www.cbd.int/biosafety/articles.shtml?a=cpb-43>
- 444 ³ <http://www.cbd.int/biosafety/articles.shtml?a=cpb-01>
- 445 ⁵ Anexo III, 1
- 446 ⁶ Artículo 15, 1
- 447 ⁷ Anexo III, párrafos 3 al 6.
- 448 ⁹ Términos con un asterisco (*) no aplican a liberaciones comerciales, pero pudieran aplicar a pruebas de campo confinadas o no confinadas.
- 449
- 450 ¹¹ El término “función ecológica” (o “servicio ecológico”) de un organismo, se refiere al rol de ese organismo en procesos ecológicos.
- 451 El tipo de funciones o servicios ecológicos que deberán considerarse aquí dependerá de las metas de protección que se hayan establecido para la evaluación de riesgo. Por ejemplo: un organismo puede ser parte de la red de descomposición jugando un rol importante en el reciclado de nutrientes en el suelo o ser importante como fuente de polen para polinizadores y especies que se alimentan de polen.
- 452
- 453
- 454
- 455 ¹² Los encabezados en negrita de cada etapa son extractos directos del Anexo III del Protocolo.
- 456 ¹³ Ejemplos de atributos relevantes del ambiente receptor incluyen, entre otros:
- 457 (i) Tipo (agroecosistema, ecosistemas hortícolas o de bosque, ecosistemas acuáticos o terrestres)
- 458 (ii) Estructura (pequeño, mediano, grande o escala mezclada)
- 459 (iii) Uso previo/historial (uso intensivo o extensivo para propósitos agronómicos, ecosistemas naturales, o no uso en el ecosistema)
- 460 (iv) El tipo de ecosistema o zona geográfica en la cual se pretende liberar, incluyendo condiciones climáticas y geográficas, propiedades del suelo, agua y/o sedimentos.
- 461 (v) características específicas de la fauna predominante, flora y comunidades microbianas incluyendo información sobre especies sexualmente compatibles silvestres o cultivadas.
- 462 (vi) Estatus de la biodiversidad, incluyendo el estatus de centros de origen y diversidad de los organismos receptores y la ocurrencia de especies raras, en peligro y protegidas así como especies de valor cultural.
- 463
- 464
- 465
- 466 ¹⁴ El término “mapas” puede incluir información geográfica más detallada, por ejemplo coordenadas, de acuerdo a la legislación de las partes involucradas.
- 467
- 468 ¹⁵ La consideración de riesgo contra beneficio pudiera desarrollarse al final de la etapa 5, cuando se evalúa la aceptabilidad de los riesgos identificados, o durante la etapa de toma de decisión.
- 469