ATENCIÓN A LA NOTIFICACIÓN (2015-138) SCBD/BS/MPM/DA/85215, REFERENTE A LA SOLICITUD DE INFORMACIÓN SOBRE EVALUACIÓN Y GESTIÓN DE RIESGOS, QUE INDICA LA DECISIÓN TOMADA POR LAS PARTES BS-VII/12 EN LA PASADA COP-MOP.

1. **Información respecto a necesidades y prioridades sobre tópicos específicos de evaluación de riesgo de OGMs para la elaboración de guías.**

El nivel de conocimiento sobre la evaluación de riesgo de OVMs a nivel internacional es bastante heterogéneo y dependiente de caso, por lo que las guías informativas disponibles si bien son útiles, deben actualizarse con elementos técnicos y de calidad científica que respondan a las necesidades de los reguladores para proveer metodologías sólidas y consistentes, que en función de los avances biotecnológicos podrán revisarse periódicamente. Uno de los principales retos es que las consideraciones para la evaluación de riesgo se particularizan en función del tipo de OVM, su uso previsto y el ambiente receptor. El Anexo III del Protocolo de Cartagena identifica aquellos pasos que son centrales en los procedimientos de evaluación de riesgo de manera que hace el papel de una guía genérica que permite a cualquier regulador (con poca o amplia experiencia) contar con un esqueleto básico de actuación, independiente de la aplicación biotecnológica de la que se trate, y subsecuentemente le posibilita ajustar el proceso a casos particulares. Por tanto, la experiencia práctica con casos reales es esencial.

La evaluación de riesgo de OVMs es un proceso que se beneficia enormemente de un grupo multidisciplinario, ya que el intercambio de información y experiencias entre reguladores y expertos es vital para asegurar una implementación adecuada del Protocolo. Para esto, en México se generó un grupo intersectorial dedicado a la revisión de los elementos científicos materia de evaluación de riesgo, que involucra a las áreas técnicas de las Autoridades Nacionales Competentes. Este grupo se dio a la tarea de identificar y priorizar las necesidades en el ámbito de la evaluación y gestión de riesgos. De manera general la mayoría de los participantes expresan la necesidad de establecer programas de entrenamiento frecuente, para homologar capacidades en la aplicación del marco regulatorio orientados hacia la evaluación de riesgo. Entre los tópicos que el grupo consideró relevantes están:

* Se requiere primero conocer sobre los avances y disponibilidad de la guía que está actualmente en elaboración. Partiendo de los temas que se incorporen en el documento, será posible identificar su aplicabilidad como marco teórico para la evaluación de riesgo, y posteriormente desarrollar elementos complementarios según sea necesario.
* Identificar los avances en generar información acerca de evaluación de riesgo para peces y otros animales.
* Valoración de efectos indirectos asociados a los OVMs.

Para poder valorar la necesidad de incluir otros tópicos, México considera necesario contar con un inventario sobre los productos correspondientes a OVMs que se desarrollen empleando las nuevas tecnologías.

1. **Guías existentes sobre tópicos específicos de evaluación de riesgo de OGMs**

México, considera que la guía de orientación (“*Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms”*) se encuentra en desarrollo y puede ser usada como herramienta básica para la creación de capacidad en evaluación de riesgo con ciertas limitantes. Los reguladores nacionales exploraron su utilidad y aun cuando la orientación en línea y la guía mencionada proponen algunas bases metodológicas para la evaluación de riesgo, encuentran que aún requiere mejorarse para ser un elemento científicamente sólido. Además, una vez actualizada y acordada entre los países Parte, es importante que estas herramientas se encuentren disponibles en todos los idiomas oficiales de Naciones Unidas, ampliando así su potencial de divulgación.

Se reconoce que el trabajo del ATHEG-ER contribuirá a la elaboración de un documento más avanzado. Al momento, todavía existe una gran cantidad de comentarios de los expertos del Foro en línea que están pendientes de ser integrados y que tienen la intención de dar mayor claridad a la guía para el uso de la misma. Los reguladores técnicos ponen de manifiesto que esta guía no es la única disponible, por lo que además de la guía de orientación y conforme la decisión BS-VI-12 fracción 1, inciso a)[[1]](#footnote-1), han tomado como referencia otras herramientas de información.

Actualmente, en México las diferentes instancias, según sus atribuciones, consideran de utilidad las siguientes guías:

1. Guía para la evaluación de Riesgo Ambiental de Organismos Genéticamente Modificados, De Andrade, P. P., W. Parrott y MM Roca. 2012. Internacional Life Sciences Institute do Brasil (ILSI)
2. Principles and Practice of Environmental Safety Assessment of Transgenic Plants, Agbios, 2001
3. Guías elaboradas en el marco del Proyecto LAC-Biosafety[[2]](#footnote-2), las cuales cuentan con la aportación de diferentes países con estudios de caso. Las autoridades nacionales utilizan para la evaluación de riesgo de organismo no blanco.
4. NIMF 11 Análisis de riesgo de plagas para plagas cuarentenarias, incluido el análisis de riesgos ambientales y organismos vivos modificados.

En la experiencia particular de nuestro país para la elaboración de la Norma de Evaluación de Riesgo que especifican los artículos 60 y 65 de la Ley de Bioseguridad, se consideraron elementos relevantes de las siguientes guías:

1. Risk Analysis Framework (2009), Office of the Gene Technology Regulator. Australian Government Department of Health and Ageing. 106 p.
2. Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. EFSA Journal 8(11): 1-111. 2010.
3. Guía para la evaluación de riesgo ambiental de Organismos Genéticamente Modificados. De Andrade, P. P., W. Parrott y MM Roca. 2012. 1era edición. Sâo Paulo: Internacional Life Sciences Institute do Brasil.
4. “Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms", Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 2012.

Con intención de atender el objetivo 2.2 Evaluación del riesgo y gestión del riesgo, del Plan Estratégico del Protocolo de Cartagena, el país ha desarrollado materiales de capacitación y orientación técnica. Por tal razón se tienen las siguientes guías administrativas y procedimentales (documentos en español):

Guía de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:

* Procedimiento de evaluación de Inocuidad de Organismos Genéticamente Modificados destinados al uso o consumo humano, procesamiento de alimentos, biorremediación y salud pública.

<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Documents/OGMs/protocolo_evaluacion_riesgo_ogms3.pdf>

Guías del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA):

* Procedimiento de resolución de solitudes de permiso de liberación al ambiente de OGM.
* Seguimiento, Inspección y Verificación de OGM.
* Monitoreo de Especies Vegetales para detección de OGM.
* Análisis de muestras para detección de OGM.
* Monitoreo de resistencia de plagas en cultivos GMs.
* Gestión de Avisos de Utilización Confinada de OGMs.

Las cuales pueden ser consultadas en el siguiente vínculo: <http://senasica.gob.mx/?id=4892>

Guías de la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad:

* Procedimiento administrativo del análisis de riesgo que realiza la CONABIO

<http://www.conabio.gob.mx/conocimiento/bioseguridad/doctos/procedimiento.pdf>

* Criterios que toma como base la CONABIO

<http://www.conabio.gob.mx/conocimiento/bioseguridad/doctos/manual_analisis.html>

1. Decisión BS-VI-12 fracción 1, inciso a): La guía sobre evaluación de riesgo de OVMs “no es de carácter preceptivo y no impone obligaciones a las Partes”. [↑](#footnote-ref-1)
2. <http://www.lacbiosafety.org/> [↑](#footnote-ref-2)