



### PRESENTACIÓN DE MEXICO (PARTE)

El **Gobierno de México**, presenta los siguientes documentos en respuesta a la Notificación Ref.: SCBD/BS/CG/MPDM/jh/74825, para dar atención a la Decisión BS-V/12 sobre Evaluación y Gestión de Riesgos (artículo 15 y 16) tomada durante la Quinta reunión de la Conferencia de las Partes actuando como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (COP-MOP 5), y emitida por el Secretariado del Protocolo de Cartagena el pasado 4 de febrero de 2011 y que se refiere al **Examen científico de las “Orientaciones para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados”**.

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

Dicho documento se anexa al presente.

2) DOCUMENTACIÓN QUE ACOMPAÑA AL FORMATO PARA EL EXAMEN CIENTÍFICO DE LAS ORIENTACIONES PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS, PRESENTADO POR MÉXICO.

En este se añaden las respuestas completas a dos preguntas del formato.

## **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.<sup>1</sup>

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**. 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.

---

<sup>1</sup> 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: Mexico
- Otro gobierno. Especifique: <Nombre del país>
- Organización: Especifique: <Nombre de la organización>

**ii. Evaluación general**

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

**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?**

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

**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?**

	Muy deficiente	Deficiente	Neutro	Bueno	Muy bueno
• Hoja de ruta para la evaluación del riesgo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Evaluación del riesgo de organismos vivos modificados con genes o rasgos apilados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Evaluación del riesgo de cultivos vivos modificados con tolerancia al estrés abiótico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Evaluación del riesgo de mosquitos vivos modificados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Evaluación del riesgo de organismos vivos modificados con genes o rasgos apilados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Evaluación del riesgo de cultivos vivos modificados con tolerancia al estrés abiótico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Evaluación del riesgo de mosquitos vivos modificados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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. El documento se considera en lo general consistente con el Anexo III, sin embargo la percepción de su utilidad entre los expertos consultados fue muy variable (con calificaciones desde deficiente hasta muy bueno). Los expertos con mayor familiaridad en el contenido del Protocolo de Cartagena detectan que el documento toca aspectos que van más allá de lo que establece el artículo 15 y el anexo III, en particular en la sección de Cuestiones Relacionadas, y expresan que se trata de aspectos más relacionados con la toma de decisiones –como un proceso separado de la evaluación del riesgo– y que el ponerlos en el documento puede generar confusión. Por un lado los expertos reconocen que el documento explica en algunos puntos cómo puede aplicarse el anexo III y que puede cumplir su función de guía.

FAVOR DE VER DOCUMENTO ANEXO EN DONDE SE COMPLEMENTAN LAS RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS 5 Y 35 QUE NO SE PUDIERON TERMINAR EN LOS ESPACIOS ASIGNADOS.

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

<p>P6: ¿Resultan todos los componentes de esta sección pertinentes y precisos desde el punto de vista científico?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> No. Sírvase comentar: El concepto de "efectos no previstos pueden ser predecibles" resulta contradictorio o al menos confuso. Algunos expertos sugieren dar un ejemplo, quizá más adelante en el documento, de lo que sería un efecto no previsto, predecible, o bien eliminar el término. No se entienden los puntos suspensivos en la primera línea de la página 3.</p> <p>Uno de los expertos considera que hablar de la iteratividad del proceso o la revisión, en caso de que surjan nuevos datos, es una cuestión accesoria y redundante, dado que las etapas que sigue la evaluación de riesgo se dan en función del desarrollo de un proceso lógico.</p> <p>Otra experta hace notar que hay texto en el Protocolo dentro del anexo III, en donde éste usa el término "pueden" y el documento lo traduce a "deben".</p>
<p>P7. ¿Incluye esta sección todos los conceptos pertinentes necesarios?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> No. Sírvase comentar: En ninguna sección de la introducción se menciona que la evaluación de riesgo parte del principio de probar hipótesis bien definidas y no es un proceso de recolección de datos.</p> <p>En ninguna sección de la introducción se justifica la razón de partida, por la que se lleva a cabo una evaluación de riesgo, no se explica porqué se debe aplicar esta metodología. La razón se reconoce desde la agenda 21, capítulo 16, el CDB en su preámbulo, en el artículo 19 fracción 2 y en el preámbulo del Protocolo; en sentido de que hay un reconocimiento de que la biotecnología moderna tiene el potencial de contribuir al bienestar de la humanidad si se usa de manera adecuada.</p> <p>Una de las expertas comenta que falta incluir el concepto de niveles de tolerancia de determinados riesgos, reconociendo que su aplicación bien puede ser parte del proceso de decisiones de cada país, y que incluir parámetros más cuantitativos al caracterizar riesgos puede contribuir a un análisis menos ambiguo.</p>
<p>P8. ¿Están todos los conceptos de esta sección redactados de manera que puedan ser fácilmente comprendidos por los usuarios objetivo?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> No. Sírvase comentar: Varios expertos coinciden en que en la página 3 donde se describe el proceso de</p>

evaluación de riesgo falta hacer mayor énfasis en que la evaluación de riesgo es comparativa, preferentemente en todas sus etapas y que puede considerar experiencias existentes que son muy relevantes y que derivan del uso y conocimiento por ejemplo, de las variedades agrícolas convencionales, su relación con el medio ambiente y con sus parientes silvestres a lo largo de muchos años y no solamente de comparaciones con el (casi) isogénico. Adicionalmente se puede enfatizar este componente comparativo poniendo ejemplos y haciendo énfasis en la importancia de la evidencia experimental.

El término "comportamiento de un transgén" y también comportamiento de un gen no es el apropiado para referirse al estado de los genes. Los genes ni los transgenes "se comportan". En este mismo párrafo considerar cambiar la traducción de genetic background como contexto genético y no antecedentes genéticos.

Varios expertos coincidieron que el concepto que se maneja de calidad científica aceptable es poco útil y puede resultar crítico si no se cuenta con experiencia o con criterios o políticas dentro del procedimiento de evaluación. Se tendría que especificar con ejemplos o con un método objetivo de validación, qué es una calidad científica aceptable, el mismo comentario se aplica a los datos publicados. Posiblemente considerar el concepto e peso de la evidencia.

Uno de los expertos considera que la traducción utilizada y que se hace referencia con el término de medio receptor, no es clara en todos los países de habla hispana: considerar opciones como ambiente de liberación.

Varios expertos coinciden en que la sección sobre la evaluación de la incertidumbre es muy confusa. Se requiere precisar sobre la evaluación o medición de la incertidumbre en el sentido de que no es una característica independiente ni aislada de la evaluación de riesgo. En esta sección del documento se maneja la incertidumbre como algo cuestionable, cuando justamente es lo que dá lugar a las evaluaciones de riesgo. -Hablar de incertidumbre y evaluación de riesgo es casi un pleonasma- comenta un experto. Toda estimación de probabilidad o posibilidad lleva en si un componente de certeza o confianza; cuyo complemento da un reflejo de la incertidumbre, y por lo tanto ya está dentro del proceso. La propuesta sería enfatizar más sobre cómo se debe tratar a la incertidumbre dentro de la evaluación de riesgo: identificando sus fuentes y dimensionando (cualitativamente o cuantitativamente) el impacto de ésta sobre el resultado final de la evaluación.

Se habla de que la incertidumbre no se resuelve con más información, habría que detallar la naturaleza del tipo de incertidumbre que tiene esta característica, y entonces

---

recomendar sobre cómo incide este tipo de incertidumbre en esta actividad en particular, ya que una gde las fuentes de incertidumbre se deben a falta de información o a información contradictoria, pero la gran mayoría está relacionada con los métodos de medición, la variabilidad de los datos, el tamaño de muestra, etc y ésta se puede caracterizar con métodos estadísticos.

En una parte de la sección se refiere a "formas" de incertidumbre y en otra a "fuentes". Esta ambigüedad contribuye a la confusión del manejo de la incertidumbre que da el documento.

Se debe dimensionar correctamente el concepto de incertidumbre en el sentido de que es algo inherente de muchos procesos biológicos. Reconocer que también hay incertidumbre respecto a lo que se va a utilizar como comparador y cómo se han manejado esas incertidumbres, en ese contexto puede ser información útil.

---

## 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: No se justifica la pertinencia de la "transferencia genética horizontal" excepto en el caso de bacterias, como está presentado en el documento da la impresión que es una consideración que debe plantearse para todos los OVMs, por lo que debe precisarse que es sólo para el caso de bacterias.

Una experta considera que el último inciso de todas las etapas debería eliminarse ya que es redundante con la sección que ya habla de la incertidumbre e innecesario ya que es un componente de todos y cada uno de los incisos previos.

P10. ¿Incluye esta sección todos los conceptos pertinentes necesarios?

Sí

No. Sírvase comentar: La definición del pie de la página 7 se llama epistasis en la literatura genética y no efectos combinatorios, si éste último término pretende describir algo diferente a la epistasis habría que aclararlo.

Sería conveniente ejemplificar porqué es relevante la consideración de la escala y duración de la liberación al ambiente ya que en etapas iniciales de liberación de un nuevo OVM, que tienen como objeto justamente generar información, la información que se presente será menos detallada.

---

---

Una experta menciona que sería importante considerar no sólo características nuevas que se han incertado al OVM si no también características ya presentes, pero expresadas en mayor proporción, como resultado de la incursión y considerando los rangos de expresión. En esto toma relevancia el concepto de información de línea base, y también aclarar que el sólo hecho de existir un cambio no permite directamente caracterizarlo como negativo, de hecho algunos cambios pueden ser positivos.

Varios expertos coincidieron que si se pretende que la guía aplique a todos los OVMs se haga un esfuerzo por incluir ejemplos con otros organismos.

---

P11. ¿Están todos los conceptos de esta sección redactados de manera que puedan ser fácilmente comprendidos por los usuarios objetivo?

Sí

No. Sírvase comentar: En esta sección se habla de identificar características nuevas imprevistas o no predichas (así como "productos genéticos no previstos"), esto conceptualmente resulta poco claro, identificar algo que es imprevisto y no predicho es como caracterizar lo desconocido, la caracterización de posibles efectos se sustenta en lo que se conoce, si bien posteriormente pudiera surgir algo más.

Hay conceptos ambiguos o difíciles de entender tales como: función del gen o productos genéticos. Los genes tienen como "función" guardar la información genética, y expresarse o no. El concepto de productos genéticos es un tanto vago valdría la pena aclararlo. Las proteínas son los productos de los genes y pueden tener muchas funciones.

---

***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: Con relación a la sección b., Los conceptos de persistencia y acumulación son difíciles de aplicar cuando se refieren a proteínas, ya sean estas toxinas u alérgenos, ya que lo que se espera es que se ligan a receptores y tengan su efecto o bien se metabolizan o degradan, pero no que se acumulen. Este es un concepto que aplica para el caso de compuestos químicos recalcitrantes, no para proteínas.

Un experto recomienda considerar utilizar las herramientas y los modelos estadísticos pertinentes para caracterizar la exposición a peligros.

---

P13. ¿Incluye esta sección todos los conceptos pertinentes necesarios?

Sí

No. Sírvase comentar: No se menciona la experiencia que existe sobre la co-existencia de variedades comerciales no GM y las especies silvestres

---

---

sexualmente compatibles. Faltan elementos concretos que reduzcan la ambigüedad dentro de los conceptos de probabilidad e incertidumbre.

---

P14. ¿Están todos los conceptos de esta sección redactados de manera que puedan ser fácilmente comprendidos por los usuarios objetivo?

Sí

No. Sírvase comentar: En esta etapa se hace una mezcla de términos cuando se menciona al riesgo como sinonimo de peligro.

No se entiende cómo a partir de lo descrito en esta etapa se podrá estimar la probabilidad de ocurrencia de un evento.

El documento dice "Los efectos adversos potenciales identificados en la etapa 1 pueden convertirse en un riesgo pero esto depende de la probabilidad y la consecuencia de dichos efectos". En realidad sería que los efectos adversos potenciales identificados en la etapa 1 pueden ser confirmados o desestimados dependiendo esto de la probabilidad de ocurrencia y de las consecuencias generadas por los mismos.

---

***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: Hay conceptos sumamente ambiguos como el que se menciona en el inciso "b" de esta sección. En esta sección nuevamente se da la impresión de que el análisis de incertidumbre está desligado a la evaluación, y que se deba revisar de manera adicional, mientras que ya se considera en el cálculo de la probabilidad.

---

P16. ¿Incluye esta sección todos los conceptos pertinentes necesarios?

Sí

No. Sírvase comentar: No se menciona la experiencia que existe sobre la co-existencia de variedades comerciales no GM y las especies silvestres sexualmente compatibles. Se debe relacionar con el análisis en paralelo comparativo.

---

P17. ¿Están todos los conceptos de esta sección redactados de manera que puedan ser fácilmente comprendidos por los usuarios objetivo?

Sí

No. Sírvase comentar: Aclarar los conceptos de EC50 y LD50. Se vuelve a añadir el componente de la incertidumbre sin especificar ni clarificar su medición.

---

---

***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: En esta sección nuevamente se da la impresión de que el análisis de incertidumbre está desligado a la evaluación, y que se deba revisar de manera adicional, mientras que ya se considera en el cálculo de la probabilidad.

---

P19. ¿Incluye esta sección todos los conceptos pertinentes necesarios?

Sí

No. Sírvase comentar: No se menciona el llevar un ejercicio de evaluación global paralelo con el comparador. Esto ocurre prácticamente a todo lo largo del documento.

---

P20. ¿Están todos los conceptos de esta sección redactados de manera que puedan ser fácilmente comprendidos por los usuarios objetivo?

Sí

No. Sírvase comentar: No se describe ni clarifica cómo obtener el riesgo general, no es claro si es una "suma de riesgos parciales" o bajo qué criterio se genera o define el riesgo general. El decir que no hay un método único tampoco contribuye a clarificarlo. Se debería clarificar que en esta etapa se valora o sopesa el riesgo estimado relacionado con cada una de las diferentes hipótesis iniciales y se compara con los riesgos asociados al comparador.

El riesgo basado en la probabilidad de que ocurra pareciera redundante en la manera en que se aborda.

---

***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: La sección sobre reiterar el análisis y re-evaluar los riesgos es confusa y porque no justifica ni ejemplifica casos en los que se tendría que regresar en la evaluación.

---

P22. ¿Incluye esta sección todos los conceptos pertinentes necesarios?

Sí

No. Sírvase comentar: Falta incluir como una de las alternativas de gestión de riesgo para la reducción de la incertidumbre, el seguimiento (monitoreo) o vigilancia del OVM en su ambiente receptor. Sería importante aclarar que los riesgos identificados no se eliminan a través del manejo de riesgo, lo que puede ocurrir es que a través de medidas se reduzca o mitigue el efecto adverso o la probabilidad de su ocurrencia.

---

P23. ¿Están todos los conceptos de esta sección redactados de manera que puedan ser fácilmente

Sí

No. Sírvase comentar: El concepto de efectos

---

---

comprendidos por los usuarios objetivo?

ecológicos del OVM no es adecuado, en todo caso podría ser los efectos del OVM sobre componentes del ecosistema o del medio ambiente. No se dan elementos para identificar qué es un riesgo gestionable.

---

### 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: No, no están todas hay muchos otros aspectos relacionados con la toma de decisiones y tangencialmente con la evaluación de riesgo que no son parte de la misma y que no se denerían de incluir en el documento ya que lo hacen confuso.

---

### 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: Pareciera que la evaluación de riesgo es un proceso sin fin. Falta la cabecita a la flecha que sale del primer NO, hacia el cuadro de Contexto y ámbito de la evaluación de riesgo. Las dos flechas que salen del segundo y tercer SI, dan la idea de que se tiene que recomenzar todo el proceso, pero la segunda debe regresar solo a la etapa 5 mientras que la tercera puede ir a cualquiera de las etapas en función del tipo de información que surja.

---

## 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: Se supone que estos documentos deben aportar conceptos que no incluye la hoja de ruta, sin embargo esta sección no aporta muchos conceptos y componenete precisos y científicos, tampoco brinda una orientación adicional para la evaluación de reisos de OVMs con eventos apilados generados a travpes de cruzamiento convencional o OVMs con eventos simples o múltiples.

---

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

Sí

No. Sírvase comentar: Es demasiado general y no aporta una guía para evaluar con mayor profundidad el caso de los OVms con eventos apilados. Una experta considera que aspectos regulatorios pueden inclfluir en al disponibilidad de información para la evalaución de los OVMs con eventos apilados.

---

---

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

Sí

No. Sírvase comentar: Ver respuesta de la pregunta 10.

---

**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: La mayoría de los componentes están ya cubiertos en la hoja de ruta, por lo tanto no son pertinentes para una nueva sección.

---

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

Sí

No. Sírvase comentar: <Escriba aquí>

---

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

Sí

No. Sírvase comentar: Con algunos de los ejemplos que se presentan en el documento, en particular los relativos a las características no previstas, se ilustra como muy fácilmente se puede plantear hipótesis de riesgo pero no se hace énfasis en que estas hipótesis de riesgo estén sustentadas en una base científica que de la licencia o justificación para su planteamiento.

---

**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: Considerar la conveniencia de considerar reservorios de mosquitos y de especies relacionadas en las zonas de liberación.

---

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

Sí

No. Sírvase comentar: Un experto hace notar que si bien se deben valorar los posibles efectos adversos de mosquitos al ambiente, sin embargo la gran mayoría de las consideraciones, siendo sumamente conservadoras, se hacen a costa de enfermedades que afectan a países en vías de desarrollo para los cuales no les queda otra opción que seguir, afectando sus poblaciones (de mosquitos, humanos, así como el agua, el aire etc) con con insecticidas sin que se mencione claramente la necesidad de evaluar esta medida de manejo.

---

P34. ¿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>

---

---

## 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. El proceso que se decidió seguir por parte de México para contar con más elementos para evaluar el documento Orientaciones para la Evaluación del Riesgo de los Organismos Vivos Modificados, consistió en solicitar a diferentes actores involucrados en el tema (con diferentes niveles de experiencia), sus comentarios sobre el documento así como el llenado del formato. Este grupo incluyó tanto evaluadores de riesgo como investigadores que en algún momento han formado parte de comités o grupos que han llevado a cabo actividades de evaluación de riesgo, así como científicos involucrados. Es por lo tanto importante indicar que las respuestas al documento conjuntan todas las aportaciones recibidas con el propósito de contribuir a mejorarlo...

VER DOCUMENTO ANEXO CON LAS RESPUESTAS COMPLETAS.

---



**DOCUMENTACIÓN QUE ACOMPAÑA AL FORMATO PARA EL EXAMEN CIENTÍFICO DE LAS  
ORIENTACIONES PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS,  
PRESENTADO POR MÉXICO**

**P5.** El documento se considera en lo general consistente con el Anexo III, sin embargo la percepción de su utilidad entre los expertos consultados fue muy variable (con calificaciones desde deficiente hasta muy bueno). Los expertos con mayor familiaridad en el contenido del Protocolo de Cartagena detectan que el documento toca aspectos que van más allá de lo que establece el artículo 15 y el anexo III, en particular en la sección de Cuestiones Relacionadas, y expresan que se trata de aspectos más relacionados con la toma de decisiones –como un proceso separado de la evaluación del riesgo– y que el ponerlos en el documento puede generar confusión. Por un lado los expertos reconocen que el documento explica en algunos puntos cómo puede aplicarse el anexo III y que puede cumplir su función de guía. Por otro lado, otros expertos coinciden que para llevar a cabo análisis de riesgos se debe contar con el conocimiento y la experiencia suficiente, mismos que se van generando con la práctica de dicho proceso. Esto último no se reconoce en el documento por lo que podría transmitir la idea errónea de que con seguir la guía y los pasos en la misma se puede completar satisfactoriamente el proceso. En este sentido sería conveniente registrar en el documento que el proceso de evaluación de riesgo requiere capacidades técnicas y profesionales suficientes e incluso conocimientos de diferentes disciplinas. Adicionalmente se puede hacer referencia a documentos de resultados de evaluaciones de riesgo llevadas a cabo por países con experiencia en esta actividad, que permitan a los evaluadores visualizar de manera concreta, los resultados de la práctica de la evaluación de riesgos.

Diferentes expertos consultados identificaron componentes, términos o conceptos e incluso enfoques que se puede mejorar dentro del documento, en el llenado de este formato se hizo énfasis en incluir estos aspectos que pueden contribuir a la mejora del documento.

**P35.** El proceso que se decidió seguir por parte de México para contar con más elementos para evaluar el documento *Orientaciones para la Evaluación del Riesgo de los Organismos Vivos Modificados*, consistió en solicitar a diferentes actores involucrados en el tema (con diferentes niveles de experiencia), sus comentarios sobre el documento así como el llenado del formato. Este grupo incluyó tanto evaluadores de riesgo como investigadores que en algún momento han formado parte de comités o grupos que han llevado a cabo actividades de evaluación de riesgo, así como científicos involucrados. Es por lo tanto importante indicar que las respuestas al documento conjuntan todas las aportaciones recibidas con el propósito de contribuir a mejorarlo. En algunas de las respuesta a las diferentes preguntas se recibieron consideraciones contradictorias, mismas que se reflejan en los insumos presentados; pero en la mayoría de los comentarios hubo coincidencias. En total se consideraron los insumos de 13 expertos, nos hubiera haber contado con más respuestas ya que desde diferentes enfoques, disciplinas y experiencias las aportaciones contribuyen a enriquecer el análisis o examen del documento, sin embargo esto no fue posible por limitaciones de tiempo.

A continuación se presentan los comentarios generales recibidos.

Varios expertos coinciden en que es conveniente incluir otros ejemplos, para ejemplo para peces, árboles maderalbes, en bacterias que se liberen al medio ambiente, entre otros para acotar y definir más claramente algunso criterios. Desde esta perspectiva un experto recomienda que se desarrollen documentos adicionales para árboles, peces y microorganismos mientras que una experta considera que no es necesario hacer más y que los que se tienen en las secciones A.B y C, no contribuyen a dar mayor guía para la evaluación de riesgo que la que ya proporciona el anexo III y la sección de la hoja de ruta.

Una experta considera que se podría profundizar más en posibles efectos a la salud humana.

Varios expertos conciben en que el tratamiento al tema de la incertidumbre no es adecuado, si desde el documento se reconoce que la discusión internacional al respecto no ha concluido, esto da ambigüedad al tema y por lo tanto los conceptos de incertidumbre no podrán ser bien comprendidos ni aplicados.

Varios expertos coinciden en la necesidad de enfatizar el componente comparativo de la evaluación de riesgo y que este debe aplicarse en función de la experiencia que se tiene sobre todo en el caso de plantas cultivadas.

Se considera que una vez que el documento *Orientaciones para la Evaluación del Riesgo de los Organismos Vivos Modificados*, sea revisado, deberá ponerse a prueba en la práctica y reconsiderarse de manera periódica.

Algunos expertos comentaron que el diseño del formato de evaluación no contribuye del todo a facilitar un análisis del documento de *Orientaciones para la Evaluación del Riesgo de los Organismos Vivos Modificados*, sin embargo se procedió a su llenado para contribuir al proceso de evaluación de conformidad al mecanismo desarrollado por el Secretariado.