

PRESENTACIÓN DE ESPAÑA (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. 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: España
- 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 checked="" 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 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"/>

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 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"/>

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. En el caso de la Evaluación del riesgo de organismos vivos modificados con genes o rasgos apilados, sería interesante incluir ejemplos de casos prácticos para aclarar cada una de las etapas, ya que la explicación/justificación facilitada es bastante teórica y por ello, sería interesante disponer de casos prácticos desarrollando cada punto.

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: <Escriba aquí>

P8. ¿Están todos los conceptos de esta sección redactados de manera que puedan ser fácilmente

- Sí

comprendidos por los usuarios objetivo?

No. Sírvase comentar: <Escriba aquí>

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: <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: <Escriba aquí>

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: <Escriba aquí>

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: <Escriba aquí>

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: <Escriba aquí>

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

Sí

No. Sírvase comentar: Los conceptos están descritos pero su traslado a la práctica resulta complejo, por ello, se recomienda inclusión de ejemplos en cada etapa.

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: <Escriba aquí>

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: <Escriba aquí>

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: <Escriba aquí>

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

Sí

No. Sírvase comentar: <Escriba aquí>

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. Destacar la importancia que el análisis de los Planes de seguimiento de los organismos vivos modificados autorizados puede tener al obtener información adicional que sirve para completar la evaluación de riesgos inicial.

Sería interesante desarrollar más casos prácticos de evaluaciones de riesgo como por ejemplo: peces genéticamente modificados, microorganismos genéticamente modificados y virus genéticamente modificados.
