



Ref.: SCBD/BS/CG/MPM/DA/82041

19 de junio de 2013

## NOTIFICACIÓN

### Pruebas de la "Orientación para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados"

Estimada/o señora/señor:

En su decisión BS-VI/12, la Conferencia de Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (COP-MOP) elogió el avance logrado en la Orientación para la evaluación del riesgo de organismos vivos modificados (de aquí en adelante "la Orientación"), en el entendido de que:

- a) La Orientación no es de carácter preceptivo y no impone obligaciones a las Partes;
- b) La Orientación se pondrá a prueba a nivel nacional y regional para su ulterior perfeccionamiento, en casos reales de evaluación del riesgo y en el contexto del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología;

Además, en relación con la Orientación, la COP-MOP:

- a) *Alienta* a las Partes, otros Gobiernos y organismos pertinentes, según proceda, a traducir la Orientación a los idiomas nacionales y dar a conocer esas versiones traducidas por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología para que tengan una amplia difusión, a fin de facilitar las pruebas de la Orientación a nivel nacional, regional y subregional;
- b) *Alienta además* a las Partes, otros Gobiernos y organismos pertinentes, por conducto de sus evaluadores de riesgos y otros expertos que participen activamente en la evaluación del riesgo, a probar la Orientación en casos reales de evaluación del riesgo y compartir sus experiencias en el Centro de Intercambio de Información de Seguridad de la Biotecnología y el foro en línea de composición abierta;
- c) *Invita* a las Partes, otros Gobiernos y organismos pertinentes a proporcionar asistencia financiera y técnica a las Partes que son países en desarrollo y Partes con economías en transición a fin de realizar, según proceda, las actividades de prueba mencionadas en el párrafo 3 *supra*;

Para: Puntos focales nacionales del CIISB, Puntos focales nacionales del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (CDB cuando no se designa Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología), Organizaciones pertinentes



Convention on  
Biological Diversity

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica  
Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente.  
413 Saint-Jacques Street, Suite 800, Montreal, QC, H2Y 1N9, Canadá  
Tel : +1 514 288 2220 Fax : +1 514 288 6588  
[secretariat@cbd.int](mailto:secretariat@cbd.int) [www.cbd.int](http://www.cbd.int)



En la misma decisión, la COP-MOP pidió al Secretario Ejecutivo que:

- a) Desarrolle herramientas adecuadas para la estructuración y enfoque del proceso de prueba de la Orientación;
- b) Recopile y analice, en forma transparente, las opiniones remitidas como resultado de las pruebas de la practicidad, utilidad y conveniencia de la Orientación, i) con respecto a la conformidad con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología; y ii) tomando en cuenta experiencias anteriores y actuales con organismos vivos modificados; y
- c) Presente un informe sobre posibles mejoras a la Orientación para su consideración por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo en su séptima reunión.

Además, la COP-MOP dio mandato al foro en línea de composición abierta y al Grupo especial de expertos técnicos en evaluación del riesgo y gestión del riesgo para que realicen aportes, entre otras cosas, para asistir al Secretario Ejecutivo en su labor de estructuración y enfoque del proceso de prueba de la orientación, y en el análisis de los resultados obtenidos con las pruebas.

En respuesta a lo anterior, la Secretaría, en colaboración con el foro en línea de composición abierta y el Grupo especial de expertos técnicos en evaluación del riesgo y gestión del riesgo elaboró una nota conceptual (que se anexa aquí) y un cuestionario para la estructuración y el enfoque del proceso de pruebas de la Orientación, disponible en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología [http://bch.cbd.int/protocol/testing\\_guidance\\_RA.shtml](http://bch.cbd.int/protocol/testing_guidance_RA.shtml).

De conformidad con esto, tengo el beneplácito de invitar a las Partes, otros gobiernos y organizaciones pertinentes a que sus evaluadores de riesgos y otros expertos que están activamente comprometidos con la evaluación del riesgo lleven a cabo el proceso de prueba de la Orientación. Para facilitar este proceso de prueba y la presentación de opiniones, se proporciona información técnica en el Anexo 2.

Las opiniones sobre el proceso de prueba acerca de la practicidad, utilidad y conveniencia de la Orientación deben presentarse por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB) usando el enlace anterior. **El cuestionario para la presentación de informes de los resultados de las iniciativas de pruebas que hayan emprendido las Partes y otros gobiernos debe presentarse por conducto de sus respectivos puntos focales del CIISB.** Se invita a las sedes centrales de las organizaciones a ponerse en contacto con la Secretaría en [secretariat@cbd.int](mailto:secretariat@cbd.int) para indicar quién será la persona de contacto que presentará el cuestionario en nombre de ellas. Las organizaciones que deseen presentar los resultados de sus iniciativas de pruebas deben estar registradas en el CIISB.

Con el fin de permitir que el foro en línea de composición abierta y el Grupo especial de expertos técnicos en evaluación del riesgo y gestión del riesgo presten asistencia al Secretario Ejecutivo en el análisis de los resultados del proceso de prueba, el cuestionario en línea completado debe presentarse por conducto del enlace al CIISB presentado anteriormente, lo más rápidamente posible y no después del **31 de diciembre de 2013**. Cada una de las Partes, otros gobiernos y organizaciones pertinentes debe presentar un cuestionario completado como resultado de sus iniciativas de procesos de pruebas.

Estimado señora o señor, me despido de usted con mi mayor consideración.

Braulio Ferreira de Souza Dias  
Secretario Ejecutivo

**Nota conceptual relativa al proceso de prueba de la Orientación para la evaluación del riesgo de organismos vivos modificados**

En la decisión BS-VI/12<sup>1</sup>, la Conferencia de Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (COP-MOP) elogió el avance logrado en la Orientación para la evaluación del riesgo de organismos vivos modificados, en el entendido de que:

- a) La Orientación no es de carácter preceptivo y no impone obligaciones a las Partes;
- b) La Orientación se pondrá a prueba a nivel nacional y regional para su ulterior perfeccionamiento, en casos reales de evaluación del riesgo y en el contexto del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología;

Además, en relación con el proceso de prueba de la Orientación, la COP-MOP:

- a) Alentó a las Partes, otros Gobiernos y organismos pertinentes, según proceda, a traducir la Orientación a los idiomas nacionales y dar a conocer esas versiones traducidas por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología para que tengan una amplia difusión, a fin de facilitar las pruebas de la Orientación a nivel nacional, regional y subregional;
- b) Alentó además a las Partes, otros Gobiernos y organismos pertinentes, por conducto de sus evaluadores de riesgos y otros expertos que participen activamente en la evaluación del riesgo, a probar la Orientación en casos reales de evaluación del riesgo y compartir sus experiencias en el Centro de Intercambio de Información de Seguridad de la Biotecnología y el foro en línea de composición abierta;
- c) Invitó a las Partes, otros Gobiernos y organismos pertinentes a proporcionar asistencia financiera y técnica a las Partes que son países en desarrollo y Partes con economías en transición a fin de realizar, según proceda, las actividades de prueba mencionadas en el párrafo 3 *supra*;

En la misma decisión, la COP-MOP pidió al Secretario Ejecutivo que:

- a) Desarrolle herramientas adecuadas para la estructuración y enfoque del proceso de prueba de la Orientación;
- b) Recopile y analice, en forma transparente, las opiniones remitidas como resultado de las pruebas de la practicidad, utilidad y conveniencia de la Orientación, i) con respecto a la conformidad con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología; y ii) tomando en cuenta experiencias anteriores y actuales con organismos vivos modificados; y
- c) Presente un informe sobre posibles mejoras a la Orientación para su consideración por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo en su séptima reunión.

Además, la COP-MOP dio mandato al foro en línea de composición abierta y al Grupo especial de expertos técnicos en evaluación del riesgo y gestión del riesgo para que realicen aportes, entre otras cosas, para asistir al Secretario Ejecutivo en su labor de estructuración y enfoque del proceso de prueba de la orientación, y en el análisis de los resultados obtenidos con las pruebas.

De conformidad, la Secretaría está estableciendo el proceso de pruebas de la Orientación de la siguiente manera:

*Proceso de pruebas:*

- a) El objetivo de las pruebas es evaluar la practicidad, utilidad y conveniencia de la Orientación para la evaluación del riesgo de organismos vivos modificados en relación con su

---

<sup>1</sup> Disponible en <http://bch.cbd.int/database/attachment/?id=13599>.

conformidad con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, en particular con el Artículo 15 y el Anexo III y considerando las experiencias anteriores y actuales con los organismos vivos modificados;

b) Las Partes, otros gobiernos y organizaciones pertinentes podrán realizar las pruebas por conducto de sus evaluadores de riesgos y otros expertos que participen activamente en la evaluación del riesgo;

c) Las pruebas pueden ser realizadas por individuos o como una iniciativa grupal (por ej., talleres);

d) La Orientación se pondrá a prueba usando casos reales de evaluación del riesgo de conformidad con el Anexo III del Protocolo de Cartagena, señalando que la evaluación del riesgo del caso real no es ella misma objeto del proceso de prueba;

#### *Casos reales de evaluación del riesgo:*

e) Los datos técnicos y científicos de casos reales de evaluación del riesgo usados en el proceso de prueba pueden provenir de diferentes fuentes. Estas pueden incluir expedientes de solicitud y procesos previos o en curso de evaluación del riesgo. Alternativamente, también pueden usarse resúmenes de notificaciones;

f) Sea cual fuera la fuente de los datos científicos y técnicos de e) *supra*, los casos reales de evaluación del riesgo usados en las pruebas deben identificarse claramente ya sea mediante referencias a los Registros de evaluaciones del riesgo del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB) o mediante un hipervínculos a la fuente original;

g) El Registro de evaluaciones del riesgo del CIISB que refiere a los casos reales de evaluación del riesgo empleados en las pruebas puede generarse ya sea mediante el proceso normativo de un país o ya sea mediante un proceso independiente no normativo;<sup>2</sup>

#### *Presentación de informes de los resultados de las pruebas:*

h) Los resultados de las pruebas deben presentarse por conducto del CIISB usando el formato de cuestionario común que se ha puesto a disposición a tal fin;

i) Los Registros de evaluaciones del riesgo del CIISB o hipervínculos a sitios web que contienen información sobre los casos reales de la evaluación del riesgo usados en la prueba deben indicarse con un enlace en el cuestionario;

j) Los resultados de las pruebas realizadas por las Partes y otros gobiernos deben ser presentados por sus respectivos Puntos focales nacionales del CIISB y los realizados por organizaciones pertinentes a través de sus sedes centrales;

k) Cada Parte, otro gobierno u organización pertinente puede evaluar la Orientación con los casos reales de evaluación del riesgo disponibles, pero solo puede completar y presentar un cuestionario que informe sobre dichos resultados.

---

<sup>2</sup> En el CIISB se encuentran dos categorías amplias de registros: "Registros nacionales" y "Registros de referencia". Los registros de evaluación del riesgo generados mediante procesos normativos son los "Registros nacionales", creados y mantenidos por el país que ha enviado el registro, según establece el Artículo 20, párrafo 3 c) del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Los registros de evaluaciones del riesgo generados por procesos no normativos o independientes son "Registros de referencia", creados por medios diferentes a los procesos normativos de los países, por ejemplo, una evaluación del riesgo realizada por una organización pertinente, como una organización de negocios, no gubernamental o académica, incluidas las evaluaciones del riesgo que pueden desencadenar el proceso normativo de un país. Los registros de evaluaciones del riesgo del CIISB pueden buscarse en <http://bch.cbd.int/database/riskassessments/>.

## Anexo 2

### **Información técnica sobre el proceso de prueba de la Orientación para la evaluación del riesgo de organismos vivos modificados y la presentación de opiniones**

El propósito de la siguiente información técnica es facilitar las pruebas de la Orientación y la presentación de opiniones que resulten de estas iniciativas.

Las herramientas para la estructuración del proceso de prueba de la Orientación están disponibles en los seis idiomas oficiales de las Naciones Unidas en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, en [http://bch.cbd.int/protocol/testing\\_guidance\\_RA.shtml](http://bch.cbd.int/protocol/testing_guidance_RA.shtml). Incluyen:

a) Se puede descargar un cuestionario no en línea. Se recomienda que el cuestionario que no está en línea se use en la fase de prueba para recopilar los resultados que brinden los evaluadores de riesgos y otros expertos con anterioridad a la presentación final en línea.

b) La versión de la Orientación a usarse en el proceso de prueba está disponible para su descarga. Es más, según se expresa en la decisión BS-VI/12, la COP-MOP *"Alienta a las Partes, otros Gobiernos y organismos pertinentes, según proceda, a traducir la Orientación a los idiomas nacionales y dar a conocer esas versiones traducidas por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología para que tengan una amplia difusión, a fin de facilitar las pruebas de la Orientación a nivel nacional, regional y subregional"*.

c) El cuestionario en línea para la presentación de opiniones como resultado del proceso de prueba. El acceso al cuestionario en línea usando el enlace indicado anteriormente es privativo de los Puntos focales del CIISB y las personas designadas por las organizaciones para la presentación de los resultados de la prueba. Excepcionalmente, los países y organizaciones con conectividad limitada a internet pueden presentar el cuestionario no en línea completado para presentar informes de los resultados de sus iniciativas de prueba a [secretariat@cbd.int](mailto:secretariat@cbd.int).

Ejemplos de casos reales de evaluación del riesgo que contengan los conjuntos completos de información técnica y científica tal como las presentó el notificante incluyen los disponibles por conducto del CIISB en:

<http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=104904>

y <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=104905>

o en otros sitios web como: <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130114.htm>.

----