

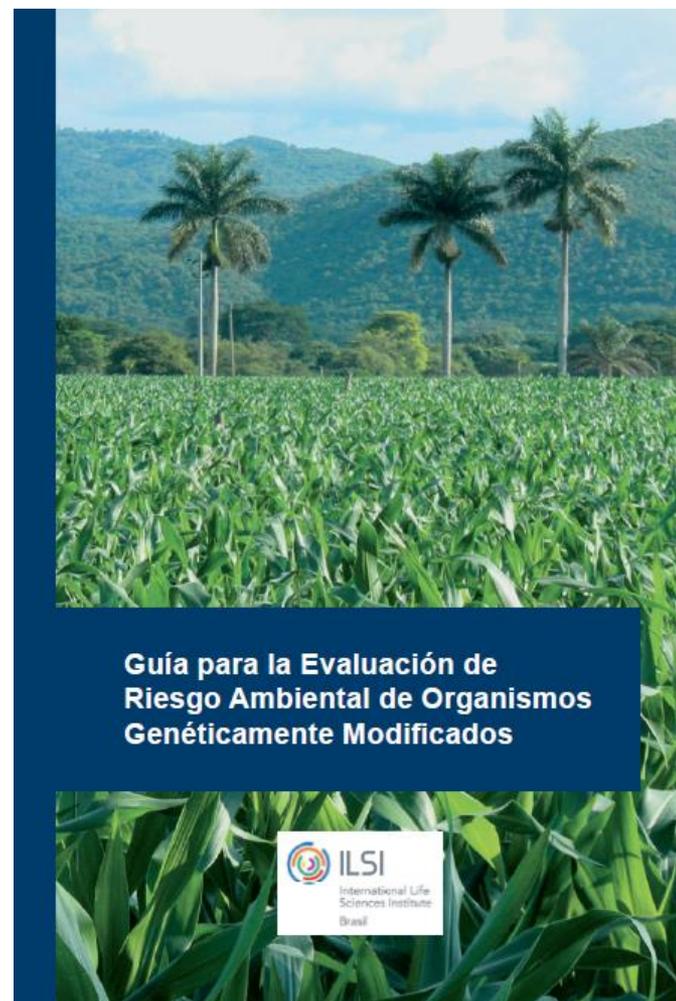
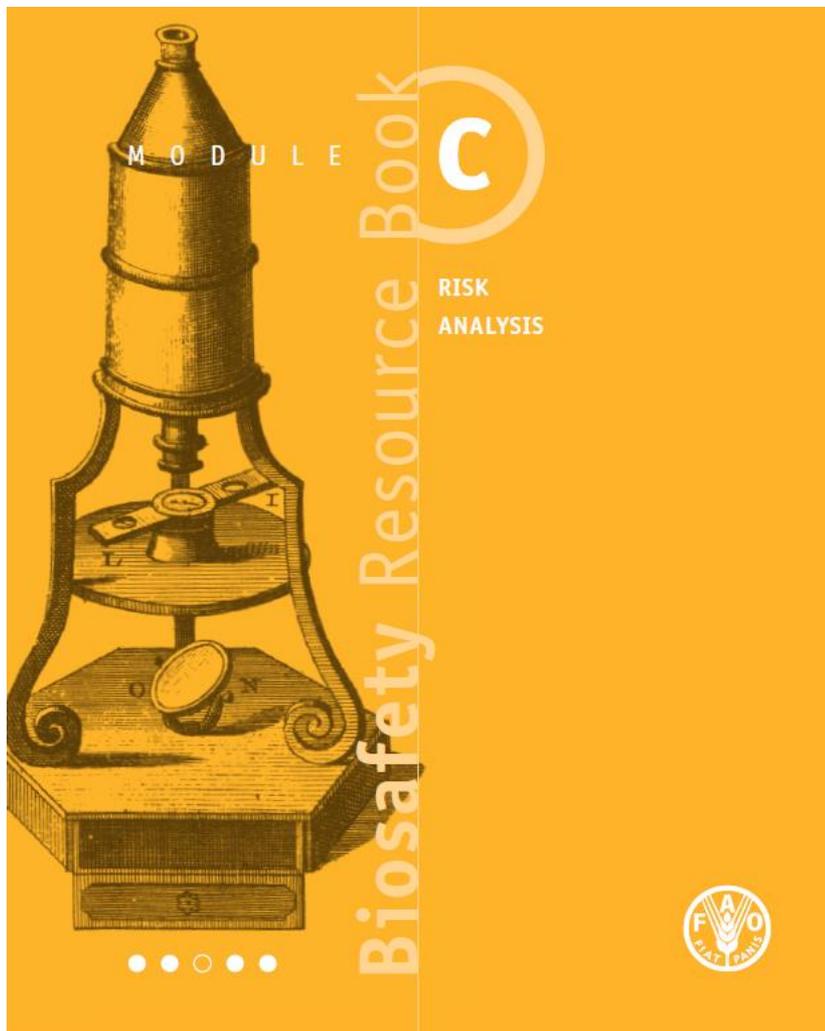
# Metodología de Evaluación de Riesgo

Manual de capacitación sobre evaluación del  
riesgo de los organismos vivos modificados en  
el contexto del Protocolo de Cartagena sobre  
Seguridad de la Biotecnología



Convention on  
Biological Diversity





Otras Herramientas

El miedo del daño debería ser proporcional no solamente a gravedad del daño, pero también a la probabilidad del evento

Lógica o la arte de pensar (Antoine Arnauld – 1654)

# Biotecnología

- **Dos grandes descubiertas originaran la ingeniería genética:**
  - DNA és universal
  - Capacidad de recombinación del DNA entre especies (concepto de DNA recombinante)
- **Dos grandes focos de ingeniería genética:**
  - Cambiar el químico por el biológico = bajo impacto ambiental
  - Producir em grande escala sustancias valiosas encontradas em la naturaleza en especies raras o inacésibles

# Principio Precaución

Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.

(United Nations, 1992 – Principle 15).

# Declaración de Wingspread

“Cuando una actividad representa una amenaza para la salud humana o el medio ambiente, las medidas de precaución se deben tomar aún cuando algunas relaciones de causa y efecto no están completamente establecidas científicamente. **En este contexto, el proponente de una actividad, más que el público, debe tener la carga de la prueba”**

## Seguridad alimentar

“La garantía de que los alimentos no causarán ningún daño a la salud del consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con su uso previsto”

(WHO, 1996)

Los elementos comunes entre la evaluación de la inocuidad de los alimentos transgénicos, e incluyen una comparación del producto final con uno que tiene un nivel de seguridad ya determinado, el producto analógico convencional en general

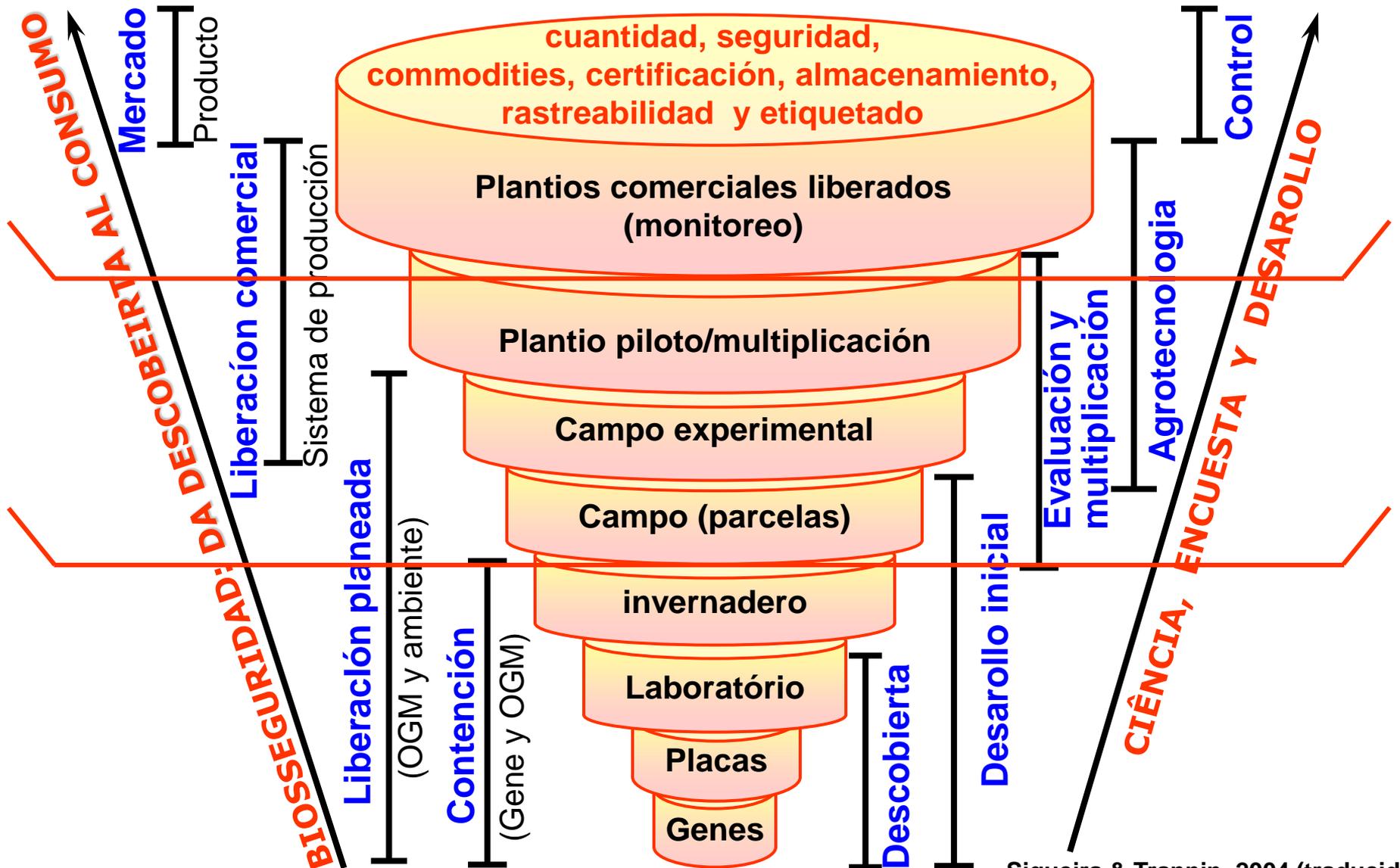
(WHO, 1991)

## Equivalencia Sustancial

El concepto de equivalencia sustancial se utiliza para identificar similitudes y diferencias entre los alimentos GM y analogo convencional, con un historia de uso seguro, y posteriormente guiar el proceso de evaluación de la seguridad

(FAO/WHO, 2000)

# Seguridad



## Protocolo de Cartagena – Anexo III – Evaluación de Riesgo

Punto clave: Determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

**Punto clave: Determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.**

### **Principios Generales**

- **Transparência**
- **Cuestión del consenso científico**
- **Material Genético Replicable/medio receptor**
- **Caso a caso**

### **Metodologia**

- **Identificación genotípica/Fenotípica**
- **Evaluación de la probabilidad**
- **Evaluación de las consecuencias**
- **estimación del riesgo**
- **Recomendaciones**
- **Informaciones adicionales**

## Protocolo de Cartagena – Anexo III – Evaluación de Riesgo

# Requisitos Mínimos

<b>Organismo receptor u organismos parentales.</b>	<b>Vector.</b>	
<b>Organismo u organismos donantes</b>	<b>Inserto o insertos y/o características de la modificación.</b>	<b>Información sobre el uso previsto.</b>
	<b>Organismo vivo modificado</b>	<b>Medio receptor</b>
	<b>Detección e identificación del organismo vivo modificado.</b>	

# ECUACIÓN

PELIGRO

=

RIESGO

×

EXPOSICIÓN



Posibilidad  
de  
prejuicio



Probabilidad  
De  
daño



Ruta y nivel  
de contacto

# Evaluación

objetivo calcular o estimar el riesgo para un determinado organismo, sistema o (sub)población objetivo, incluida la identificación de incertidumbres, tras la exposición a un agente en particular, teniendo en cuenta las características intrínsecas del agente en cuestión, así como las características del sistema objetivo específico (OMS, 2004).

proceso de calcular riesgos que pueden asociarse a un organismo vivo modificado, sobre la base de qué efectos adversos podrían causarse, cuál es la probabilidad de su ocurrencia y las consecuencias si se produjeran.

En el marco del Protocolo de Cartagena “es determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana” (anexo III)

# Ruta al Daño

Exposición

- desde el peligro hasta el receptor y los posibles escenarios de exposición<sup>19</sup>,
- constituyen elementos adicionales importantes para entender el riesgo

Riesgo

- Atribuir la probabilidad y las consecuencias de exposición de un receptor al peligro, es lo que caracteriza el riesgo. Es preciso evaluar
- todos estos elementos para hacer una evaluación del riesgo eficaz y útil para escenarios específicos (PNUMA)

# EVALUACIÓN DE RIESGO

**Identificación:** identificación del tipo y naturaleza de los efectos adversos que un OVM puede causar en un organismo, sistema o (sub)población

**Caracterización del peligro:** la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos adversos asociados a OVM.

**Evaluación de la exposición:** evaluación de la exposición del medio ambiente, incluidos los organismos, a un OVM o sus productos derivados

**Caracterización del riesgo:** la determinación cualitativa y/o cuantitativa del riesgo general, incluidas las incertidumbres concomitantes.

## Caracterización del riesgo

Identificar estrategias de gestión del riesgo que podrían prevenir, controlar o mitigar eficazmente las consecuencias de los efectos adversos. Así pues, el proceso de evaluación del riesgo a menudo incluye una fase adicional para identificar una serie de posibles estrategias de gestión del riesgo que podrían reducir el nivel del Riesgo

En conjunto, el proceso de evaluación del riesgo puede ser muy iterativo, lo cual significa que puede que una o más etapas tengan que ser evaluadas de nuevo cuando, por ejemplo, haya nueva información disponible, en un intento de aumentar el nivel de certidumbre.

## Caracterización del riesgo – cuestiones Globales

Calidad

- Se deben determinar y documentar metodologías científicas válidas para probar cualquier escenario de riesgo identificado

incertidumbres

- La incertidumbre es un elemento integral e inherente al análisis científico y se tiene en cuenta durante todo el proceso de evaluación del riesgo.

“cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá tratar de subsanar esa incertidumbre solicitando información adicional sobre las cuestiones concretas motivo de preocupación, o poniendo en práctica estrategias de gestión del riesgo apropiadas y/o vigilando al organismo vivo modificado en el medio receptor” (P. Cartagena - Párrafo 8 f) del anexo III.)

# Fase de Planificación

Caso por caso - (es decir, el OVM, su uso específico y el probable medio receptor).

Las metas de protección para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica se pueden definir en políticas nacionales, regionales e internacionales

La finalidad de un punto final de evaluación o de una especie representativa es proporcionar una medida que indique si el OVM puede causar o no un efecto adverso sobre una meta de protección

Base existentes de un medio ambiente, o sus atributos o componentes, sin el OVM objeto de consideración y teniendo en cuenta las distintas prácticas en uso (p. ej., prácticas agrícolas). La descripción o medición de la base de referencia puede proporcionar información cuantitativa

Comparadores: “deberán tenerse en cuenta en el contexto de los riesgos planteados por los receptores no modificados o por los organismos parentales en el probable medio receptor. (Anexo III – PC)

## La realización de la evaluación del riesgo

Realizar la evaluación del riesgo implica sintetizar lo que se sabe sobre el OVM, su uso previsto y el probable medio receptor para determinar la probabilidad y las consecuencias de los posibles efectos adversos para la diversidad biológica, teniendo en cuenta la salud humana, que se deriven de la introducción de un OVM.

## **Etapa 1: Identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el OVM que pueda tener efectos adversos**

La primera etapa de la evaluación del riesgo es “una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado 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

Aquello que constituye un “efecto adverso” (también denominado “daño” o “perjuicio”) dependerá del contexto y ámbito de la evaluación del riesgo teniendo en cuenta, según proceda, las metas de protección

La caracterización genotípica y fenotípica de un OVM proporciona la base para identificar diferencias, tanto previstas como imprevistas, entre el OVM y su(s) organismo(s) receptor(es) o parental(es).

Se pueden llevar a cabo análisis moleculares para caracterizar los productos de los elementos genéticos modificados, así como de otros genes que pueden haberse visto afectados por la modificación.

Los datos sobre patrones de expresión específicos podrían ser relevantes para la evaluación del riesgo, a fin de determinar la exposición y también podrían incluir datos que confirmen la ausencia de productos génicos, como por ejemplo ARN y proteínas, diferentes a los inicialmente previstos.

Observar alteraciones en las características de reproducción, alteraciones en la susceptibilidad a plagas y enfermedades o tolerancia a factores estresantes abióticos, etc.

probabilidad y consecuencia asociadas

## Elementos de una evaluación del riesgo de OVM caso por caso

El enfoque de caso por caso en la evaluación del riesgo se basa en la premisa de que los riesgos que pueden surgir como consecuencia de la liberación de un OVM dependen de tres elementos principales

- i) El propio OVM;
- ii) el probable medio receptor; y
- iii) el uso previsto del OVM en cuestión.

## OGM

- Organismo receptor: taxonomía, biología, origen, centro de diversidad, historial, modificaciones genéticas, donantes, fenotipo, métodos de identificación,

## Medio

- Dispersión: geografía, clima, estado de gestión (intervenciones humanas)

## Uso

- evaluación de la exposición, empezando por el medio ambiente en el que se introducirá deliberadamente
- el OVM y continuando con la consideración de si es probable o no que el OVM se propague o persista
- fuera de este medio.

## **Etapa 2: Evaluación de la probabilidad**

- **evaluación de la probabilidad, es decir, la posibilidad de que se produzca el efecto adverso, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al OVM.**
- **Después de que se hayan identificado los posibles efectos adversos del OVM, la evaluación del riesgo continúa con un análisis formal de la probabilidad y las consecuencias de estos efectos con respecto a los**
- **puntos finales de evaluación identificados.**
- **La probabilidad de un efecto adverso depende de la probabilidad de una circunstancia o una serie de circunstancias que se están produciendo realmente.**

### Etapa 3: Evaluación de las consecuencias

La consecuencia de un efecto adverso es el resultado, el alcance y la gravedad de un efecto adverso asociado con la exposición a un OVM, su manipulación y uso, o a sus productos (en el contexto del párrafo 5 del anexo III).

La evaluación del riesgo debe tener en cuenta las consecuencias de cada efecto adverso en función de un análisis concertado de lo que se sabe sobre el OVM, el probable medio receptor y los puntos finales de evaluación, así como la evaluación de la probabilidad

impacto tendrá la presencia de un transgén en la diversidad biológica dependerá de su efecto en la condición física individual, así como sobre la importancia de esa especie en relación con las metas de protección.

## **Etapa 4: Estimación del riesgo general**

integración de la probabilidad y las consecuencias de cada uno de los riesgos individuales identificados en las etapas precedentes y tiene en cuenta cualquier incertidumbre pertinente que surgiera hasta entonces durante el proceso.

no hay un método aceptado universalmente para calcular el riesgo general, sino diversos materiales de orientación disponibles que tratan este tema

# Estimación del riesgo general



## Clasificación del riesgo – matriz de decisión

		PROBABILITY					
		frequent	likely	occasional	seldom	unlikely	
		A	B	C	D	E	
SEVERITY	catastrophic	I	extremely high				
	critical	II		high			
	moderate	III		medium			
	negligible	IV		low			
			RISK LEVEL				

*Adapted from: Australian Government, 2005.*

## ***Etapa 5: Aceptabilidad del riesgo y determinación de estrategias de gestión y control del riesgo***

El anexo III del Protocolo establece que la metodología de evaluación del riesgo puede implicar “una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos”

↓

Vigilancia: determinar la necesidad de una estrategia que vigile el medio receptor en relación con los efectos adversos que puedan surgir tras la introducción del OVM e incluirla como parte de las recomendaciones para la(s) Autoridad(es) Nacional(es) Competente(s). Esto puede suceder, por ejemplo, cuando el nivel de incertidumbre pueda afectar las conclusiones generales

↓

Las estrategias de gestión del riesgo pueden tener por objeto reducir la probabilidad o las consecuencias de los posibles efectos adversos y se denominan “medidas preventivas” y “medidas de mitigación”

↓

Gestión de riesgo: medidas para garantizar que los riesgos identificados en la evaluación del riesgo se reduzcan o controlen, las cuales se pueden aplicar después de que el OVM se introduzca en el medio ambiente (o se comercialice, si procede). Las estrategias de gestión del riesgo pueden ser de utilidad para aumentar la seguridad cuando se hace frente a la incertidumbre o, en el caso de que se hayan identificado riesgos, para reducir la probabilidad o el impacto del posible efecto adverso.

## **Preparación de un informe sobre la evaluación del riesgo y recomendación**

los resultados de una evaluación del riesgo se presentan en forma de informe escrito preparado por el asesor o los asesores en riesgos.

La presentación de los resultados de una evaluación del riesgo se podría categorizar como una forma de comunicación del riesgo.

Es importante presentar el informe de una forma bien estructurada, que no solo facilite las deliberaciones de los responsables de adoptar decisiones, sino que también permita un intercambio más sencillo de información y experiencia.

Un informe de la evaluación del riesgo suele constar de una síntesis analítica de todas las etapas relevantes y los resultados del proceso de evaluación del riesgo, incluida una visión de conjunto del contexto y ámbito de la evaluación del riesgo, la metodología empleada y un resumen detallado de los resultados de la estimación del riesgo general, incluida la identificación de los riesgos individuales, así como la probabilidad y las consecuencias de los posibles efectos adversos.

## Temas generales para um reporte

- a) Antecedentes, contexto y ámbito de la evaluación del riesgo;
- b) Caracterización y estimación de los riesgos;
- c) Descripción de las estrategias de gestión y vigilancia del riesgo, identificadas durante la evaluación del riesgo;
- d) Consideración de las incertidumbres que se mantienen; y
- e) Recomendaciones tales como si los riesgos son o no aceptables o gestionables

- a) Descripción del OVM
- b) Consideraciones de la disponibilidad y la calidad de la información utilizada durante la evaluación del riesgo;
- c) Metodología aplicada en la evaluación del riesgo, explicando, si fuese necesario, el uso de los términos;
- d) Descripción de los posibles efectos adversos y escenarios del riesgo que se deriven de las características nuevas del OVM;
- e) Análisis de la probabilidad y las consecuencias de cada posible efecto adverso identificado;
- f) f) Estimación del riesgo general presentado por el OVM.

Antecedentes, contexto y ámbito de la evaluación del riesgo

- a) Los datos de contacto del desarrollador del OVM;
- b) El tipo de aprobación que se solicita (p. ej. introducción en el medio ambiente);
- c) Los datos de contacto de la institución responsable de la evaluación del riesgo;
- d) El reglamento pertinente;
- e) Las metas de protección y los puntos finales de evaluación pertinentes;
- f) Las aprobaciones o prohibiciones previas del mismo OVM;
- g) Resumen de los términos de referencia para la evaluación del riesgo;
- h) Expertos o grupos de expertos consultados, si procede, y cómo se seleccionaron los expertos implicados y cómo se identificaron los posibles conflictos de intereses y cómo se gestionaron los mismos.

## Descripción de las estrategias de gestión y vigilancia del riesgo

- a) Cómo se espera que cada estrategia identificada contribuya a minimizar la probabilidad o las consecuencias de los posibles efectos adversos (p. ej. al reducir la exposición al OVM o las consecuencias del daño potencial);
- b) Los detalles de la metodología para cada estrategia identificada de gestión o vigilancia del riesgo, incluidas, por ejemplo, la frecuencia, los lugares y métodos de muestreo, así como los métodos de análisis, incluidos los ensayos de laboratorio, cuando corresponda;
- c) Toda posible incertidumbre sobre la eficacia de dicha estrategia de gestión o vigilancia;
- d) Una indicación de si distintas estrategias de gestión se pueden combinar y cómo se podría hacerlo, para reducir al mínimo la incertidumbre o los riesgos identificados; y
- e) Consideraciones sobre la introducción involuntaria en el medio ambiente y medidas de emergencia, cuando corresponda

- a) La identificación de las principales lagunas en la información y, cuando corresponda, una indicación de si la recopilación de datos adicionales (ya sea antes de la liberación o después de la misma, a través de la vigilancia) aumentaría considerablemente la confianza general en los resultados de la evaluación del riesgo;
- b) Un análisis de la incertidumbre, incluidos sus tipos (p. ej. lagunas en la información disponible, limitaciones de la metodología de evaluación);
- c) Un debate sobre el nivel de apoyo científico en cuestiones donde exista incertidumbre, incluido un análisis de los distintos puntos de vista científicos;
- d) Un debate sobre cualquier supuesto utilizado a la hora de evaluar los riesgos, incluidos sus puntos fuertes y débiles;
- e) Un debate sobre la posibilidad de que las incertidumbres afecten las conclusiones generales de la evaluación del riesgo; y
- f) La identificación de cualesquiera amenazas de daños

Recomendaciones sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no

- a) Una recomendación sobre si se deben aplicar una o más estrategias de gestión o vigilancia del riesgo y, de ser así, las condiciones específicas para cada una de dichas estrategias;
- b) Consideraciones sobre las incertidumbres que se mantienen; y
- c) Una recomendación sobre si se debería reconsiderar la evaluación del riesgo y cuándo.

# Herramientas Importantes



## Sign In to the Biosafety Clearing-House

Most of the Biosafety Clearing-House pages are in public domain. However to register, update, delete or correct information, as well as to participate to some online activities (e.g. forums, real-time conference, etc.), users must be registered and *sign in* with their ID (registered email address) and password. Access to special areas, such as collaborative portals or dedicated forums, may also be subject to users' roles.

### ✚ If you have a BCH account, please sign in now:

Registered email address

Remember me

Password

### ✚ If you have forgotten your password:

[Request a new password](#)

### ✚ If you don't have a BCH account:

[Sign Up for a BCH Account](#)

### Important Remarks

Any information submitted through the Management Centre should NOT include any confidential nor sensitive items as the objective is to make it publicly available on the Biosafety Clearing-House.

Before your submission is made publicly available, it must be validated by the BCH national focal point or the Secretariat. You will be sent an email confirming when the information has been uploaded to the database. Should you notice any significant difference between your submission and the information made available on the web site, please contact the Secretariat immediately by email to [bch@cbd.int](mailto:bch@cbd.int).

If you require additional assistance, please contact the Secretariat of the Convention on Biological Diversity at the following address: [bch@cbd.int](mailto:bch@cbd.int)

# Allergenicity assessment of genetically modified crops—what makes sense?

Richard E Goodman<sup>1</sup>, Stefan Vieths<sup>2</sup>, Hugh A Sampson<sup>3</sup>, David Hill<sup>4</sup>, Motohiro Ebisawa<sup>5</sup>, Steve L Taylor<sup>1</sup> & Ronald van Ree<sup>6</sup>

NATURE BIOTECHNOLOGY VOLUME 26 NUMBER 1 JANUARY 2008

UNL > AllergenOnline > Home

Navigation

- Home
- About AllergenOnline
- Contact us
- Browse the Database

Welcome to AllergenOnline.org  
 AllergenOnline provides access to a peer reviewed allergen list and sequence searchable database intended for the identification of proteins that may present a potential risk of allergenic cross-reactivity. This website was designed to help in assessing the safety of proteins that may be introduced into foods through genetic engineering or through food processing methods. The objective is to identify proteins that may require additional tests, such as serum IgE binding, basophil histamine release or in vivo challenge to evaluate potential cross-reactivity.

The database is updated annually. Version 4 was released on a public website in

Latest News:

New Version	
Version #	12
Peer Reviewed Sequences	1603
taxonomic-protein groups	603
Released On	Feb 7, 2012

[www.allergenonline.org/](http://www.allergenonline.org/)



National Center for Biotechnology Information

All Databases

Search

NCBI Home

Resource List (A-Z)

- All Resources
- Chemicals & Bioassays
- Data & Software
- DNA & RNA
- Domains & Structures
- Genes & Expression
- Genetics & Medicine
- Genomes & Maps
- Homology
- Literature
- Proteins

## Welcome to NCBI

The National Center for Biotechnology Information advances science and health by providing access to biomedical and genomic information.

[About the NCBI](#) | [Mission](#) | [Organization](#) | [Research](#) | [RSS Feeds](#)

### Get Started

- [Tools](#): Analyze data using NCBI software
- [Downloads](#): Get NCBI data or software
- [How-To's](#): Learn how to accomplish specific tasks at NCBI
- [Submissions](#): Submit data to GenBank or other NCBI databases

NCBI Facebook page 

### Popular Resources

- PubMed
- Bookshelf
- PubMed Central
- PubMed Health
- BLAST
- Nucleotide
- Genome
- SNP
- Gene
- Protein
- PubChem



KEGG



Search

Help

» Japanese

### KEGG Home

[Release notes](#)  
[Current statistics](#)  
[Plea from KEGG](#)

### KEGG Database

[KEGG overview](#)  
[Searching KEGG](#)  
[KEGG mapping](#)  
[Color codes](#)

### KEGG Objects

[Pathway maps](#)  
[Brite hierarchies](#)

### KEGG Software

[KegTools](#)  
[KEGG API](#)  
[KGML](#)

## KEGG: Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes

### Announcement

The KEGG website at [www.kegg.jp](http://www.kegg.jp) has become the primary site of the KEGG database developed by Kanehisa Laboratories (see the [article](#) in the NAR 2012 Database Issue). The GenomeNet website at [www.genome.jp](http://www.genome.jp) operated by Kyoto University Bioinformatics Center will continue to mirror the KEGG database and provide additional KEGG-based analysis services (see [Release notes](#)).

### ● Main entry point to the KEGG web service

**KEGG2**

[KEGG Table of Contents](#)

[Update notes](#)

### ● Data-oriented entry points

**KEGG PATHWAY**

[KEGG pathway maps](#) [[Pathway list](#)]

**KEGG BRITE**

[BRITE functional hierarchies](#) [[Brite list](#)]

**KEGG MODULE**

[KEGG modules](#) [[Module list](#)]

**KEGG DISEASE**

[Human diseases](#) [[Cancer](#) | [Infectious disease](#)]

[www.genome.jp/kegg/](http://www.genome.jp/kegg/)

# E-CRISP

Design of CRISPR constructs

dkfz. GERMAN  
CANCER RESEARCH CENTER

Design

Evaluation

MultiCRISP

GenomeCRISPR

Help

Links

## 1. Select organism:

Homo sapiens GRCh38 ▾ [HELP]

Number of 5' mismatch positions ignored by the programm.

Tolerated edit distance to the target sequence

## 2. Enter target sequence:

FASTA format sequence(s) ▾

FASTA example [HELP]

Clear

Please enter the target sequence without the PAM. In FASTA a format e.g:

>some sequence  
ATATCGATGCTAGCTAGCT.  
All possible PAMs will be added during the search process.

Alternatively upload a file in FASTA format or a new line separated list of gene symbols and/or accession numbers

Nenhum arquivo selecionado [HELP]

Start

The older version of E-CRISP can be reached [Here](#)

Boutros lab, E-CRISP-Version 5.3  
For suggestions please contact us at [crispr@dkfz.de](mailto:crispr@dkfz.de)

[http://www.e-crisp.org/E-CRISP/reannotate\\_crispr.html](http://www.e-crisp.org/E-CRISP/reannotate_crispr.html)

# CODEX alimentarius

[ABOUT CODEX](#)[MEETINGS AND EVENTS](#)[OFFICIAL STANDARDS](#)

## Welcome

The Codex Alimentarius Commission was created in 1963 by FAO and WHO to develop food standards, guidelines and related texts such as codes of practice under the Joint FAO/WHO Food Standards Programme. The main purposes of this Programme are protecting health of the consumers and ensuring fair trade practices in the food trade, and promoting coordination of all food standards work undertaken by international governmental and non-governmental organizations.

### NEWS

#### New Codex website

The new Codex website is available at the following link:  
[www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

**Update of the Procedural Manual 20<sup>th</sup> edition**

#### RELATED CODEX LINKS

[JECFA](#)[JMPR](#)[JEMRA](#)[Biotech assessment](#)[Expert consultations](#)[FAO/WHO trust fund  
for participation in Codex](#)[Codex E-Learning](#)[FAO Guide on  
Conduct of Plenary Meetings](#)[FAO: General Rules](#)

#### EXTERNAL LINKS

[WTO](#)[OIF](#)

Obrigado!

¡Muchas Gracias!

# Referencias

- Abrahamson WG (website) The Solidago Eurosta Gall Homepage – A Resource for Teaching and Research. Ecology and Evolution. Available at <http://www.facstaff.bucknell.edu/abrahmsn/solidago/gallresearch.html> (access June 2010). CFIA (website) Detection and Identification Method Criteria. Canadian Food Inspection Agency (CFIA). Available at <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/detecte.shtml> (access May 2010).
- Commission for the European Communities (2000) Communication from the Commission on the precautionary principle. Commission of the European Communities, Brussels, 29 pp. Available at [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/library/pub/pub07\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub07_en.pdf) (access May 2010).
- EEA (1998) Environmental Risk Assessment - Approaches, Experiences and Information Sources. Environmental issue report No 4, European Environmental Agency (EEA). Available at <http://www.eea.europa.eu/publications/GH-07-97-595-EN-C2/riskindex.html> (access July 2010).
- EFSA (2006) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the Post Market Environmental Monitoring (PMEM) of genetically modified plants (Question No EFSA-Q-2004-061). European Food Safety Authority (EFSA). Available at [http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/gmo\\_op\\_ej319\\_pmem\\_en\\_0.pdf](http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/gmo_op_ej319_pmem_en_0.pdf) (access June 2010).
- EFSA (2011) Guidance document on Selection of Comparators for the Risk Assessment of GM Plants. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO), EFSA Journal 9(5): 2149 doi:10.2903/j.efsa.2011.2149. Available at [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm) (access December 2013).
- ERMA NZ (1998) Annotated methodology for the consideration of applications for hazardous substances and new organisms under the HSNO Act 1996. Environmental Risk Management Authority of New Zealand (ERMA NZ), 30 pp. Available at [http://www.ctfa.org.nz/documents/members/cosmeticlaw/hsno/guides/Annotated\\_Methodology.pdf](http://www.ctfa.org.nz/documents/members/cosmeticlaw/hsno/guides/Annotated_Methodology.pdf) (access September 2013).
- FAO (2001) Genetically modified organisms, consumers, food safety and the environment. Food and Agriculture Organization (FAO), Rome, 35 pp. Available at <http://bch.cbd.int/database/recordv4.shtml?documentid=41952> (access May 2010).
- FAO (2004) The State of Food and Agriculture: 2003-2004. Part I: Agricultural biotechnology: meeting the needs of the poor? Section B: The evidence so far. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Available at <http://www.fao.org/docrep/006/Y5160E/y5160e00.htm> (access May 2010).
- FAO (2011a) Procedures for post-border weed risk management. Second Edition. Plant Production and Protection Division, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, 2011. Available at <http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Biodiversitypollination/Weeds/Docs/ProceduresPostBorderWeedRiskManagement.pdf> (accessed December 2013).
- FAO (2011b) Biosafety Resource Book. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Module C, 90pp. Available at <http://bch.cbd.int/database/recordv4.shtml?documentid=102000> (access September 2011).
- FAO/WHO (2001) Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) and World Health Organization (WHO), 29 pages. Available at <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41976> (access June 2010).
- GMAC Singapore (website) Genetically Modified Organisms. Genetic Modification Advisory Committee (GMAC) Singapore. Available at

[http://www.gmac.gov.sg/Index\\_FAQs\\_Genetically\\_Modified\\_Organisms.html](http://www.gmac.gov.sg/Index_FAQs_Genetically_Modified_Organisms.html) (access October 2013). Health Canada (2006) Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods. Food Directorate Health Products and Food Branch, Health Canada, June, 2006. Available at <http://bch.cbd.int/database/recordv4.shtml?documentid=101221> (access June 2010).

Heinemann JA (2007) A typology of the effects of (trans)gene flow on the conservation and sustainable use of genetic resources. Food and Agriculture Organization (FAO), Background Study Paper no. 35 rev. 1, 100 pp. Available at <ftp://ftp.fao.org/ag/cgrfa/bsp/bsp35r1e.pdf> (access July 2010).

Hill RA (2005) Conceptualizing risk assessment methodology for genetically modified organisms. Environ. Biosafety Res. 4: 67-70. Available at <http://bch.cbd.int/database/recordv4.shtml?documentid=41660> (access June 2010).

Hokanson K, Quemada H (2009) Improving risk assessment – problem formulation and tiered testing. Presented at SEARCA Agriculture and Development Seminar Series, 28 April 2009. Available at <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=101212> (access June 2010).

ICGEB (website) International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology. Available at <http://www.icgeb.org/~bsafesrv/introduction/generalintro.html> (access October 2013).

IUCN (2003) An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety. Available at <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41476> (access June 2010).

Ministry of Environment and Energy Denmark (1999) Ecological Risk Assessment of Genetically Modified Higher Plants (GMHP) – Identification of Data Needs. Ministry of Environment and Energy, National Environmental Research Institute (NERI) Denmark. NERI Technical Report, No. 303, 35 pp. Available at [http://www2.dmu.dk/1\\_viden/2\\_Publikationer/3\\_fagrapporter/rapporter/fr303.pdf](http://www2.dmu.dk/1_viden/2_Publikationer/3_fagrapporter/rapporter/fr303.pdf) (access July 2010).

OECD (2006) Guidance for the Designation of a Unique Identifier for Transgenic Plants. Available at <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=101186> (access June 2010).

OGTR (2013) Risk Analysis Framework 2013, Australia. Office of the Gene technology Regulator, Department of Health and Aging, Australian Government. Available at [http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/content/42D3AAD51452D5ECCA2574550015E69F/\\$File/rafinal5\\_2.pdf](http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/content/42D3AAD51452D5ECCA2574550015E69F/$File/rafinal5_2.pdf) (accessed December 2013).

SCBD (2012) Guidance on Risk Assessment of Living Modified Organisms. Final Report of the Ad Hoc Technical Expert Group on Risk Assessment and Risk Management under the Cartagena Protocol on Biosafety, UNEP/CBD/BS/AHTEG-RA&RM/4/6. Available at <http://bch.cbd.int/protocol/meetings/documents.shtml?eventid=5037> (access August 2012).

The European Parliament and the Council of the European Union (2001) Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. Available at <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0018:EN:HTML> (access June 2010).

Underwood E, Poláková J, Berman S, Dooley E, Frelih-Larsen A, Kretschmer B, Maxted N, McConville AJ, Naumann S, Sarteel M, Tostivint C, Tucker GM, van der Grijp NM (2013) Technology options for feeding 10 billion people. Climate change and agriculture; biodiversity and agriculture. Report prepared for the STOA Panel of the European Parliament. Contract IP/A/STOA/FWC/2008-096/LOT3/C1/SC5. Institute for European Environmental Policy, BIO Intelligence Service, Ecologic Institute, IVM, Brussels/London. Available at [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/JOIN/2013/513514/IPOLJOIN\\_ET\(2013\)513514\(ANN01\)\\_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/JOIN/2013/513514/IPOLJOIN_ET(2013)513514(ANN01)_EN.pdf) (access December 2013).

UNEP (1995) International Technical Guidelines for Safety in Biotechnology. United Nations Environment Programme (UNEP). Available at <http://bch.cbd.int/database/recordv4.shtml?documentid=42114> (access June 2010).

UNEP Division of Technology, Industry and Economics (website) Technical Workbook on Environmental Management Tools for Decision Analysis. Available at <http://www.unep.or.jp/ietc/publications/techpublications/techpub-14/1-EnRA3.asp> (access June 2010).

UNEP/IPCS (1994) Training module No. 3. Section C – Ecological risk assessment. United Nations Environment Programme (UNEP) / International Programme on Chemical Safety (IPCS), pp 177-222. Available at <http://www.chem.unep.ch/irptc/Publications/riskasse/C2text.pdf> (access July 2010).

US Environmental Protection Agency (1998) Guidelines for Ecological Risk Assessment. EPA/630/R-95/002F. Available at [http://oaspub.epa.gov/eims/eimscomm.getfile?p\\_download\\_id=36512](http://oaspub.epa.gov/eims/eimscomm.getfile?p_download_id=36512) (access June 2010).

WHO (2004) IPCS Risk Assessment Terminology. Part 2: IPCS Glossary of Key Exposure Assessment Terminology. World Health Organization (WHO). Available at <http://www.inchem.org/documents/harmproj/harmproj/harmproj1.pdf> (access June 2010).