

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



(Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente)

Módulo 1:

Visión general de la seguridad de la biotecnología y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Tecnología

(Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente)

Contenido de este módulo

Introducción a la seguridad de la biotecnología y al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

Historia del Protocolo

¿Qué es la seguridad de la biotecnología?

¿Qué son los organismos vivos modificados?

Objetivo y ámbito del Protocolo

Organismos vivos modificados destinados a la introducción deliberada en el medio ambiente – Acuerdo fundamentado previo (AFP)

Organismos vivos modificados destinados al uso directo como alimento humano, animal o para procesamiento (OVM-AHAP)

Autoridades nacionales competentes

Evaluación del riesgo (artículo 15 y anexo III)

Centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología

Otras disposiciones del Protocolo

Otros órganos internacionales relacionados con la seguridad de la biotecnología

Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

Comisión del Codex Alimentarius

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

Organización Mundial de Sanidad Animal

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

Organización Mundial del Comercio

Acuerdos bilaterales, regionales y multilaterales

Referencias

Anexo: Técnicas usadas en la biotecnología moderna

Métodos comúnmente utilizados en la modificación genética de las plantas

Ejemplos de OVM comercializados

(Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente)

Usar este módulo

Este módulo contiene secciones introductorias que explican los conceptos básicos de la seguridad de la biotecnología, así como una introducción al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y otros órganos y organizaciones internacionales relacionados con la seguridad de la biotecnología. La sección sobre el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología explica su historia, ámbito y objetivo, y proporciona una visión general de sus artículos y provisiones pertinentes.

Asimismo, este módulo incluye una sección sobre otros órganos internacionales que participan en la evaluación del riesgo en el contexto de la seguridad de la biotecnología, como la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), el Codex Alimentarius, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), así como sobre acuerdos bilaterales y multilaterales.

Introducción a la seguridad de la biotecnología y al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

Historia del Protocolo

La Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (también conocida como la “Cumbre de la Tierra”), celebrada en Río de Janeiro en 1992, supone un logro importante en la política general de las Naciones Unidas en el ámbito del medio ambiente. Varios documentos resultantes de esa reunión constituyen la base del derecho internacional sobre seguridad de la biotecnología, tales como el Programa 21, la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo y el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica.

El Programa 21 es un plan de acción exhaustivo para los ámbitos económico y social y para conservar y gestionar los recursos naturales. Su capítulo 16 aborda la “Gestión ecológicamente racional de la biotecnología” (véase el recuadro *infra*), reconociendo que la biotecnología moderna puede contribuir de manera significativa a mejorar la seguridad alimentaria, la protección de la salud y el medio ambiente, y señalando la necesidad de un acuerdo internacional sobre los principios que han de aplicarse a la evaluación y la gestión del riesgo y establecer la aplicación de mecanismos de seguridad a nivel regional, nacional e internacional.

Programa 21, capítulo 16, párrafo 29

“Es necesario elaborar más a fondo principios acordados internacionalmente, que deberían basarse en los que ya se han elaborado en el plano nacional sobre la evaluación de los riesgos y la gestión de todos los aspectos de la biotecnología. Solamente cuando se hayan establecido procedimientos de seguridad y control fronterizo apropiados y claros, la comunidad en general podrá obtener el máximo beneficio de la biotecnología y se encontrará en una posición mucho mejor para aceptar sus posibles ventajas y riesgos”.

Fuente: CNUMAD (1992a).

La Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo es una serie de principios que definen los derechos y las responsabilidades de los Estados. El Principio 15 permite a los países tomar medidas

preventivas para prevenir la degradación del medio ambiente donde existan amenazas, pero ninguna prueba concluyente, de que se produzcan daños graves o irreversibles (véase el recuadro *infra*).

Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo

“Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. 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”.

Fuente: CNUMAD (1992b).

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) se inspiró en el creciente compromiso de la comunidad mundial con el desarrollo sostenible. Representa un gran avance en la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes, así como la participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos. El CDB aborda el acceso a la biotecnología y a la participación en sus beneficios en los artículos 16 (“Acceso a la tecnología y transferencia de tecnología”) y 19 (“Gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios”). El tema de la seguridad en la biotecnología se trata en los artículos 8 g) y 19.3 del CDB.

Más en concreto, en el artículo 8 g), se insta a las Partes en el CDB a establecer o mantener medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y liberación de organismos vivos modificados (OVM) como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica. En el artículo 19.3, se insta a las Partes a estudiar la necesidad y las modalidades de un protocolo para la transferencia, manipulación y utilización seguras de cualesquiera OVM resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Artículo 8 g) del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Conservación in situ

“Cada Parte Contratante, en la medida de lo posible y según proceda:

Establecerá o mantendrá medios para regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana”.

Fuente: Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992).

Artículo 19. 3 del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios

“Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica”.

Fuente: Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992).

Teniendo en cuenta las disposiciones anteriores, la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica decidió, en su segunda reunión, elaborar un protocolo sobre seguridad de la biotecnología, centrado específicamente en el movimiento transfronterizo de cualesquiera OVM que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta la salud humana.

El PNUMA redactó un borrador con una serie de directrices técnicas internacionales sobre seguridad de la biotecnología como instrumento preliminar para servir como orientación provisional para la seguridad de la biotecnología, y fue adoptado por la Consulta Mundial de expertos designados por los Gobiernos en El Cairo, Egipto, en diciembre de 1995.

En 1996, la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica estableció un Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre seguridad de la biotecnología para elaborar un proyecto de protocolo. Este Grupo de Trabajo se reunió en seis ocasiones entre 1996 y 1999 y, al finalizar su última reunión, se presentó un proyecto de protocolo a la Conferencia de las Partes para su examen, en una reunión extraordinaria celebrada en febrero de 1999, en Cartagena, Colombia. La Conferencia de las Partes no pudo concluir su labor en Cartagena. Por ese motivo, la Conferencia de las Partes aplazó su primera reunión extraordinaria y acordó volver a reunirse lo antes posible.

La Conferencia de las Partes se reunió de nuevo y adoptó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología el 29 de enero de 2000 en Montreal, Canadá. El Protocolo entró en vigor el 11 de septiembre de 2003, tras la ratificación por la quincuagésima Parte. En septiembre de 2011, 161 Partes habían ratificado el Protocolo.

¿Qué es la seguridad de la biotecnología?

En su acepción más amplia, el término seguridad de la biotecnología hace referencia a la protección de la salud humana y el medio ambiente de posibles daños debidos a agentes biológicos.

En el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y más concretamente en virtud del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (en lo sucesivo, “el Protocolo”)¹, el término seguridad de la biotecnología hace referencia esencialmente a los procedimientos de seguridad destinados a regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y liberación de OVM como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y a la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en

¹ El texto del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología está disponible en <http://bch.cbd.int/protocol/text/>.

cuenta los riesgos para la salud humana. La seguridad de la biotecnología engloba campos científicos multidisciplinarios que incluyen, entre otros, la biología, ecología, microbiología, biología molecular, fitopatología y patología animal, entomología, agricultura y medicina, así como consideraciones jurídicas y socioeconómicas y concienciación pública.

¿Qué son los organismos vivos modificados?

De acuerdo con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología²:

- a) Por “organismo vivo modificado” se entiende cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna;
- b) Por “biotecnología moderna” se entiende la aplicación de:
 - i. técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos; o
 - ii. fusión de células más allá de la familia taxonómica;que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.

Por lo tanto, un OVM es un organismo que posee una combinación novedosa de material genético y es resultado de i) la modificación *in vitro* de moléculas de ácido nucleico (ADN o ARN); o ii) fusión de células entre organismos de familias taxonómicas diferentes. En ambos casos, para que un organismo sea considerado un OVM, las técnicas utilizadas en su desarrollo deben ser las “que superen las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no sean técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional”.

Las técnicas de la biotecnología moderna incluyen, entre otras, técnicas *in vitro* de ADN y ARN para la modificación de material genético (p. ej. mediante la inserción, modificación o eliminación de genes u otras secuencias de ácido nucleico) en todo tipo de organismo, tales como las plantas, los animales, microbios y virus.

Objetivo y ámbito del Protocolo

El objetivo del Protocolo es “contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos”.

El Protocolo establece reglas y procedimientos para la manipulación, transferencia y utilización seguras de OVM. El Protocolo se centra en los movimientos transfronterizos de OVM destinados a la introducción en el medio ambiente y aquellos destinados al uso directo como alimento humano, animal o para procesamiento. El Protocolo pretende proteger la diversidad biológica, teniendo en cuenta la salud humana, de los posibles riesgos derivados de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna (PNUMA, 2006).

² Artículo 3, párrafos g) e i).

Todos los OVM que puedan tener efectos adversos para la diversidad biológica o la salud humana están cubiertos por el Protocolo. Sin embargo, algunos tipos de OVM podrían quedar excluidos de algunas disposiciones, como se indica a continuación:

Ámbito del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

► ***OVM sometidos a las disposiciones del Protocolo***

Todos los OVM [que] puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana (artículo 4).

► ***OVM excluidos de las disposiciones del Protocolo sobre movimientos transfronterizos***

OVM que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que están contemplados por otras organizaciones o acuerdos internacionales (artículo 5).

Fuente: UICN (2003).

Organismos vivos modificados destinados a la introducción deliberada en el medio ambiente – Acuerdo fundamentado previo (AFP)

El acuerdo fundamentado previo (AFP) define los procedimientos obligatorios que deberán aplicarse al primer movimiento transfronterizo de un OVM para su introducción deliberada en el medio ambiente. Los OVM destinados al uso directo como alimento humano, animal o para procesamiento están sujetos a un procedimiento diferente, como se indica en la siguiente sección.

El procedimiento de AFP se inicia mediante la notificación de la Parte de exportación o el exportador a la Parte de importación sobre el movimiento transfronterizo propuesto de un OVM para su introducción deliberada en el medio ambiente. La notificación debe incluir, como mínimo, la información indicada en el anexo I del Protocolo, incluyendo, entre otras cosas, los datos de contacto del exportador y del importador, nombre e identidad del OVM y su uso previsto, así como un informe sobre la evaluación del riesgo realizado con arreglo al anexo III del Protocolo.

La Parte de importación dispone de 90 días para acusar recibo de la notificación y un plazo de 270 días para comunicar su decisión al notificador y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB).³ En su decisión, la Parte de importación puede aprobar⁴ o prohibir la importación del OVM, solicitar información adicional o prorrogar el plazo de decisión por un período de tiempo determinado. Si la Parte de importación no comunica su decisión en el plazo de 270 días, no debe entenderse como que ha dado su consentimiento.

³ Salvo que sea de aplicación el párrafo 2 b) del artículo 10.

⁴ Una decisión que aprueba el uso de un OVM se puede realizar con o sin condiciones. Si hay condiciones, la decisión debe exponer los motivos para las condiciones.

Aplicación del procedimiento de acuerdo fundamentado previo (AFP)

► OVM sometidos a las disposiciones de AFP

OVM que se utilizarán para la introducción deliberada en el medio ambiente (artículo 7.1).

► OVM excluidos de las disposiciones de AFP del Protocolo

- OVM en tránsito (artículo 6.1).
- OVM destinados al uso confinado en el país de importación (artículo 6.2).
- OVM destinados al uso directo como alimento humano, animal o para procesamiento (OVM-AHAP) (artículo 7.2).
- OVM identificados por la reunión de las Partes en el Protocolo que se consideran que no tienen efectos adversos (artículo 7.4).

Fuente: UICN (2003).

Organismos vivos modificados destinados al uso directo como alimento humano, animal o para procesamiento (OVM-AHAP)

De conformidad con el artículo 11 del Protocolo, una Parte que haya adoptado una decisión definitiva en relación con el uso nacional, incluida su colocación en el mercado, de un OVM que puede ser objeto de un movimiento transfronterizo para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, enviará al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología la información especificada en el anexo II del Protocolo, en un plazo de quince días. Esta información incluirá, entre otras cosas, el nombre y la identidad del OVM y sus usos aprobados, así como un informe sobre la evaluación del riesgo realizado con arreglo al anexo III del Protocolo (véase el artículo 11.1).

Autoridades nacionales competentes

Cada Parte designará una o más autoridades nacionales competentes (ANC) que se encargarán de las funciones administrativas requeridas por el Protocolo y estarán facultadas para tomar decisiones acerca de los OVM para los que han sido designadas (véase el Módulo 2).

Evaluación del riesgo (artículo 15 y anexo III)

El artículo 15 del Protocolo establece las disposiciones para que las Partes realicen evaluaciones del riesgo de los OVM. El mismo requiere que las evaluaciones del riesgo se lleven a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos, de conformidad con el anexo III y teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo.

Aunque la Parte que considere permitir la importación de un OVM es responsable de garantizar que se realice una evaluación del riesgo, tiene derecho a solicitar al exportador que haga el trabajo o que se haga cargo de ese gasto. Esto es particularmente importante para muchos países en desarrollo (SCDB, 2003).

Por lo tanto, el Protocolo capacita a los Gobiernos para decidir si aceptan o no importaciones de OVM en función de las evaluaciones del riesgo. Estas evaluaciones tienen como fin identificar y evaluar los

posibles efectos adversos que un OVM puede tener para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica en los medios receptores.

El anexo III establece los principios generales y la metodología para el proceso de evaluación del riesgo.

Los principios generales para llevar a cabo una evaluación del riesgo en virtud del Protocolo son que i) deberá realizarse de forma transparente y científicamente competente y caso por caso, ii) la falta de conocimientos científicos o de consenso científico no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo o de la existencia de un riesgo aceptable, y iii) los riesgos relacionados con los OVM 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.

Cada una de las Partes usan estos principios generales para guiar el desarrollo y la aplicación de sus propios procesos nacionales de evaluación del riesgo (véase el Módulo 2).

Las siguientes son algunas consideraciones relativas a algunos de los principios generales para la evaluación del riesgo:

Solidez científica: El Protocolo de Cartagena establece explícitamente que las evaluaciones del riesgo deberán realizarse de forma científicamente competente. El principio de solidez científica supone que las evaluaciones del riesgo deben realizarse de forma sistemática en función de la información verificable y reproducible, a través de, por ejemplo, la presentación de informes sobre métodos y datos con el suficiente detalle para que otros puedan repetir las etapas de la evaluación del riesgo de modo independiente. Algunos países han integrado este principio en sus propios procedimientos con sugerencias concretas sobre qué tipo de información es adecuada para utilizar en una evaluación del riesgo. En muchos casos, se han establecido fuentes y criterios diferentes para la información científicamente contrastada, que abarcan desde literatura científica, estudios presentados por el notificador, a opiniones de expertos, etc. Las consultas entre expertos científicos también se pueden considerar un medio apropiado para recabar dicha información.

Transparencia: El anexo III establece que las evaluaciones del riesgo deberán realizarse de forma transparente. La mayoría de países con Marcos Nacionales de Seguridad de la Biotecnología (MNB) disponen de procedimientos para garantizar la transparencia de las evaluaciones del riesgo. Las ANC a menudo muestran qué mecanismo de transparencia existe para gestionar las notificaciones y cómo se aplica dicho mecanismo en cada caso. No obstante, el nivel de transparencia puede ir desde la notificación pública hasta la amplia participación pública.

Algunos países, por ejemplo, ponen los requisitos necesarios para realizar evaluaciones del riesgo en línea a disposición de los interesados y, si se concede una aprobación para la liberación de un OVM en el medio ambiente, normalmente se emite una notificación pública publicando la liberación en línea (véanse también las disposiciones del artículo 23 sobre “Participación pública” y la sección siguiente sobre “Participación de los interesados directos”).

Ejemplo 1 – Necesidad de transparencia

“La transparencia es necesaria en todas las partes de las evaluaciones del riesgo, incluidos:

- 1) el objetivo y el ámbito
- 2) el origen, la naturaleza y la calidad de los datos, métodos detallados, hipótesis explícitas, variabilidades, incertidumbres identificadas y su importancia para el resultado
- 3) el resultado y las conclusiones

Una evaluación del riesgo transparente debe ser clara, comprensible y reproducible. Puede contribuir a la claridad del texto si se adjuntan descripciones técnicas particularmente complejas a la evaluación. [...]

La transparencia en la evaluación del riesgo contribuye a:

- atender las necesidades legítimas de los interesados directos para que entiendan la base de la evaluación del riesgo;
- permitir un debate fundamentado sobre cuestiones científicas;
- proporcionar un marco en el que los consumidores puedan confiar;”

Fuente: EFSA (2009).

Caso por caso: El anexo III establece que las evaluaciones del riesgo deberán realizarse caso por caso, es decir, un enfoque comúnmente aceptado en el que cada introducción de un OVM es considerada en relación con el medio ambiente donde la liberación va a ocurrir y con el uso previsto para el OVM en cuestión. La naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida puede variar de un caso a otro, dependiendo del OVM de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor.

Los marcos jurídicos de algunos países también pueden especificar otros elementos a tomar en consideración en cada “caso”.

Ejemplo 2 – La base caso por caso es fundamental para la evaluación del riesgo de los OVM

Un enfoque caso por caso es aquel en el cual cada introducción de un OVM es considerada en relación con el medio ambiente donde la liberación va a ocurrir y/o con el uso previsto para el OVM en cuestión. Una evaluación del riesgo que se lleve a cabo respecto de un OVM que se va a introducir en un medio determinado puede no ser suficiente si se evalúan los posibles efectos adversos de la introducción de ese OVM en condiciones ambientales diferentes o en medios receptores distintos. Una evaluación del riesgo realizada para un uso particular de cierto OVM no bastará si se evalúan sus posibles efectos adversos para otros usos. Por ello, es importante que se aborde cada caso por separado, teniendo en cuenta la información específica sobre el OVM, su uso previsto y el probable medio receptor.

Fuente: UICN (2003).

Las consideraciones sobre cómo aplicar estos dos principios generales a la hora de realizar una evaluación del riesgo se tratan en el Módulo 3.

El anexo III incluye asimismo una serie de etapas para llevar a cabo la evaluación del riesgo, así como los puntos a considerar sobre los detalles técnicos y científicos en relación con, por ejemplo, las

características de la modificación genética, características biológicas del OVM, diferencias entre el OVM y el organismo receptor, su uso previsto, el probable medio receptor, entre otras cosas.

El Módulo 3 de este manual de capacitación explica cada etapa del proceso de la evaluación del riesgo, de conformidad con el anexo III del Protocolo.

El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología

El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB; <http://bch.cbd.int>) es un mecanismo establecido en virtud del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología para facilitar el intercambio de información sobre OVM y ayudar a los países que son Partes del Protocolo a cumplir mejor sus obligaciones.

El CIISB ofrece un acceso fácil y abierto a una amplia gama de información científica, técnica, medioambiental, jurídica y sobre creación de capacidad, disponible en los 6 idiomas oficiales de las Naciones Unidas.

El CIISB contiene la información que deben proporcionar las Partes del Protocolo, como decisiones sobre la liberación o importación de OVM, evaluaciones del riesgo, autoridades nacionales competentes y leyes nacionales.

También se alienta a los Gobiernos que no son Partes del Protocolo a aportar información al CIISB y, de hecho, Gobiernos que no son Partes han registrado en el CIISB un gran número de decisiones relativas a los OVM.

Los registros de las decisiones, las evaluaciones del riesgo, los OVM, los organismos donantes y receptores y las secuencias de ADN se referencian de forma cruzada de un modo que facilita la recuperación de datos. Por ejemplo, mientras se consulta el registro de un OVM, se puede acceder a y recuperar fácilmente todos los registros de la evaluación del riesgo que hacen referencia a ese OVM específico.

El CIISB contiene asimismo otra información y recursos relevantes, como información sobre los contactos nacionales, creación de capacidad, una lista de expertos en seguridad de la biotecnología designados por los Gobiernos y enlaces a otras páginas web, publicaciones y bases de datos a través del Centro de Recursos de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CRISB).

Otras disposiciones del Protocolo

Además de las disposiciones mencionadas anteriormente, el Protocolo requiere además que las Partes del Protocolo, en consonancia con sus obligaciones internacionales, celebren consultas con el público durante el proceso de adopción de decisiones en relación con OVM (artículo 23); den a conocer al público los resultados de dichas decisiones (artículo 23) y permitan que el proceso de adopción de decisiones tenga en cuenta consideraciones socioeconómicas resultantes de los efectos de los OVM para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica (artículo 26).

Otros órganos internacionales relacionados con la seguridad de la biotecnología

Varios órganos y organizaciones internacionales más llevan a cabo actividades que son relevantes para los aspectos comerciales y medioambientales de los OVM. A continuación se presenta un breve resumen de estos órganos.

Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF; www.ippc.int) es un tratado multilateral para la cooperación internacional en la esfera de la protección fitosanitaria. Tiene por objeto proteger la salud vegetal, a la vez que facilita el comercio internacional. La CIPF se aplica a la protección de plantas cultivadas, la flora natural y los productos vegetales e incluye tanto los daños directos e indirectos producidos por las plagas (incluidas las malas hierbas). La CIPF fue adoptada por la Conferencia de la FAO en 1951. En la actualidad existen 173 Partes contratantes en la CIPF.

El órgano rector de la CIPF es la Comisión de Medidas Fitosanitarias (CMF). La CMF ha adoptado una serie de normas internacionales para medidas fitosanitarias (NIMF) que proporcionan orientación a los países y ayudan a las Partes contratantes a alcanzar los objetivos de la Convención. La Organización Mundial del Comercio reconoce a la CIPF como organismo internacional de normalización pertinente para la salud de las plantas. La aplicación de las NIMF no es obligatoria; no obstante, en virtud del Acuerdo MSF de la OMC (véase más adelante), las medidas fitosanitarias basadas en las normas internacionales no precisan justificación científica o técnica adicional.

La NIMF N.º 11 (CIPF, 2004) describe los factores que se deben de tomar en cuenta cuando se realice un análisis de riesgo de plagas (ARP) para determinar si una plaga es una plaga cuarentenaria. El texto principal de la norma (indicado con “S2” en todo el texto) y particularmente el anexo 3 de esta NIMF incluye orientaciones sobre cómo realizar un ARP en los OVM.

La CIPF ha elaborado un curso y materiales de capacitación⁵, con el fin de aumentar la capacidad de los países miembros para realizar análisis de riesgo de plagas.

Comisión del Codex Alimentarius

La Comisión del Codex Alimentarius (CCA; www.codexalimentarius.net) es un órgano subsidiario de la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) creado en 1961-63 para proteger la salud de los

⁵ Los materiales de capacitación de la CIPF están disponibles en <https://www.ippc.int/index.php?id=186208>.

consumidores y garantizar prácticas justas en el comercio de los alimentos. Actualmente tiene 166 miembros.

Codex Alimentarius, que significa “código alimentario”, es una recopilación de normas, códigos de prácticas, directrices y recomendaciones sobre la inocuidad de los alimentos elaborados por la Comisión. En el ámbito de los alimentos derivados de la biotecnología, el Codex proporciona orientación sobre el análisis de riesgos para la salud humana en sus “Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos” (CODEX, 2003) y en sus “Principios Prácticos para el Análisis de Riesgos en relación con la Inocuidad de los Alimentos destinados a la aplicación por los Gobiernos” (CODEX, 2007).

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO; www.fao.org) también realiza actividades en materia de seguridad y protección biológicas. Entre las mismas, el Grupo de Trabajo de la FAO sobre seguridad de la biotecnología es responsable de dos de las esferas prioritarias para la acción interdisciplinaria (EPAI) de la FAO, concretamente “Bioseguridad para la agricultura” y “Producción de alimentos y aplicaciones de la biotecnología en la agricultura, la pesca y la silvicultura”.

Organización Mundial de Sanidad Animal

La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE; www.oie.int) es una organización intergubernamental internacional fundada en 1924 para mejorar la sanidad animal en todo el mundo. A junio de 2010, la OIE tenía 176 países miembros.

Los objetivos de la OIE son: a) garantizar la transparencia de la situación zoonosaria en el mundo; b) recopilar, analizar y difundir la información científica veterinaria; c) asesorar y estimular la solidaridad internacional para el control de las enfermedades animales; y d) garantizar la seguridad sanitaria del comercio mundial mediante la elaboración de reglas sanitarias aplicables a los intercambios internacionales de animales y productos de origen animal.

En el marco de los mandatos de la OIE, el objetivo principal del análisis del riesgo asociado a la importación es proporcionar a los países importadores un método objetivo y defendible para evaluar los riesgos de enfermedades asociadas con la importación de animales, productos de origen animal, material genético animal, piensos, productos biológicos y material patológico.

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE; www.oecd.org) proporciona un marco en el que los gobiernos pueden comparar sus experiencias políticas, buscar respuestas a problemas comunes, identificar las buenas prácticas, así como trabajar para coordinar las políticas nacionales e internacionales.

En cuanto a la evaluación del riesgo, la OCDE ha publicado las “Consideraciones de seguridad del ADN recombinante” (OCDE, 1986) y documentos de consenso, que se centran en la biología de los organismos

receptores o los rasgos introducidos y que son útiles en la preparación de referencia para una evaluación del riesgo de un OVM⁶.

Organización Mundial del Comercio

La Organización Mundial del Comercio (OMC; www.wto.org) es una organización internacional responsable de establecer las normas de comercio entre las naciones. Cuenta con una serie de acuerdos que afectan el comercio de OVM. Uno de esos acuerdos es el tratado internacional del “Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”, también conocido como el Acuerdo MSF.

El Acuerdo MSF corresponde a la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias en materia de inocuidad de los alimentos y las reglamentaciones de salud animal y vegetal, y se puede aplicar a los OVM. El artículo 5 del Acuerdo MSF es de interés en el contexto de este material de capacitación, ya que aborda la evaluación del riesgo y la determinación del nivel apropiado de protección sanitaria o fitosanitaria. El artículo 3 del Acuerdo MSF reconoce las normas, directrices y recomendaciones formuladas por la CIPF, la OIE y la Comisión del Codex Alimentarius.

Otros acuerdos de la OMC, como el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC), el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT, por sus siglas en inglés), también se pueden aplicar a los OVM.

Acuerdos bilaterales, regionales y multilaterales

Además de en tratados y normas internacionales, los países pueden participar en acuerdos bilaterales, regionales y multilaterales, como acuerdos de libre comercio (ALC), siempre que estén en consonancia con el objetivo del Protocolo y que no constituyan una reducción del nivel de protección que el previsto por el propio Protocolo. Dichos acuerdos también podrían utilizarse para asumir responsabilidades compartidas en la evaluación de los riesgos, a fin de facilitar decisiones relativas a OVM⁷.

Referencias

CODEX (2003) Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology, CAC/GL 44-2003. Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Available at http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10007/CXG_044e.pdf (access June 2010).

CODEX (2007) Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments, CAC/GL 62-2007. Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Available at www.codexalimentarius.net/download/standards/10751/CXG_062e.pdf (access June 2010).

⁶ Disponible en <http://www.oecd.org/science/biotrack/consensusdocumentsfortheworkonthesafetyofnovelfoodsandfeeds.htm>.

⁷ Según la OMC (en http://www.wto.org/english/tratop_e/region_e/region_e.htm), el número total de acuerdos comerciales regionales (ACR) en vigor ha aumentado constantemente, una tendencia que es probable que se consolide por los numerosos ACR que se están negociando actualmente. Los acuerdos de libre comercio (ALC) y los acuerdos de alcance parcial representan el 90% de estos ACR, mientras que las uniones aduaneras representan el 10%. El sistema de información sobre acuerdos comerciales regionales, disponible en <http://rtais.wto.org/UI/PublicMaintainRTAHome.aspx>, contiene información sobre esos acuerdos, tanto si se han notificado o no, o para los cuales se haya hecho un anuncio anticipado a la OMC.

Convention on Biological Diversity (1992) Available at <http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-un-en.pdf> (access June 2010).

EFSA (2009) Scientific Opinion: Transparency in Risk Assessment – Scientific Aspects. Guidance of the Scientific Committee on Transparency in the Scientific Aspects of Risk Assessments carried out by EFSA. Part 2: General Principles. Available at <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1051.pdf> (access August 2013).

IPPC (2004) ISPM No. 11: Pest risk analysis for quarantine pests including analysis of environmental risks and living modified organisms. Available at https://www.ippc.int/file_uploaded/1146658377367_ISPM11.pdf (access June 2010).

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).

James C (2012) Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2012. ISAAA Brief No. 44. ISAAA: Ithaca, NY.

Mirkov TE (2003) The molecular basis of genetic modification and improvement of crops. In: Chrispeels MJ, Sadava DE (eds.) Plants, Genes and Crop Biotechnology. Jones and Bartlett Publishers, 2nd edition.

North Carolina State University (website) Available at <http://www.ces.ncsu.edu/resources/crops/ag546-1> (access July 2010).

OECD (1986) Recombinant DNA Safety Considerations. Available at <http://www.oecd.org/dataoecd/43/34/40986855.pdf> (access June 2010).

SCBD-UNEP (2003) An introduction to the Cartagena Protocol on Biosafety. Secretariat of the Convention on Biological Diversity (SCBD) and United Nations Environment Programme (UNEP) Available at <http://www.cbd.int/doc/press/presskits/bs/cpbs-unep-cbd-en.pdf> (access June 2010).

UNCED (1992a) Agenda 21. United Nations Conference on Environment and Development (UNCED), Rio de Janeiro, Brazil, 3-14 June 1992. Available at <http://www.un.org/esa/dsd/agenda21> (access June 2010).

UNCED (1992b) Rio Declaration on Environment and Development. United Nations Conference on Environment and Development (UNCED), Rio de Janeiro, Brazil, 3-14 June 1992. Available at <http://www.unep.org/Documents.Multilingual/Default.asp?documentid=78&articleid=1163> (access June 2010).

Anexo: Técnicas usadas en la biotecnología moderna

Resumen de las técnicas usadas en la biotecnología moderna

Los OVM se desarrollan con más frecuencia mediante el uso de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, mediante la inserción, eliminación o modificación de un gen o una secuencia de ADN/ARN en un organismo receptor o parental.

Los términos modificación genética, ingeniería genética, ADN recombinante y manipulación del ADN, son términos que aplican a la modificación directa de los genes de un organismo. Los términos organismo modificado genéticamente (OMG), así como organismo obtenido mediante ingeniería genética u organismo transgénico, a menudo se utilizan indistintamente con los OVM. El Protocolo de Cartagena hace hincapié en la naturaleza “viva” del organismo y algunas de sus disposiciones también se aplican a materiales procesados que tienen su origen en OVM, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

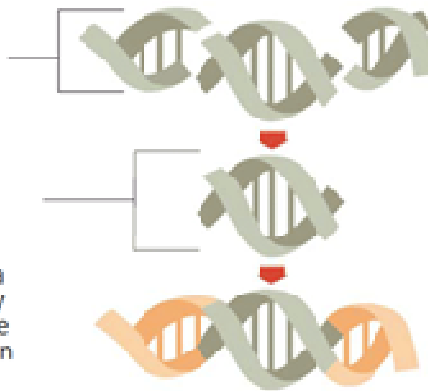
Figura 1 – Técnicas *in vitro* de ácido nucleico

Empalme de genes

Utilizando la ingeniería genética, los investigadores pueden tomar ciertos genes de un organismo fuente y ponerlos en otra planta o animal.

Un ejemplo de ingeniería genética:

- 1** Los científicos toman el *Bacillus thuringiensis*, una bacteria común del suelo...
- 2** ... y usan enzimas para sacar de él el gen Bt, que produce una proteína que se vuelve tóxica en el tracto digestivo de las orugas.
- 3** Luego se incorpora el gen Bt a los cromosomas del algodón y el maíz y se produce la muerte de las orugas que se alimentan con esas plantas.



Fuente: North Carolina State University (página web).

Los OVM también se pueden producir mediante la fusión celular, cuando células de dos organismos diferentes que no pertenecen a la misma familia taxonómica se fusionan dando lugar a un organismo que contiene la información genética de ambas células parentales. El OVM resultante puede contener los genomas completos de los organismos parentales o partes de sus genomas. La fusión celular puede aplicarse a células de bacterias, hongos, plantas o animales, utilizando una serie de técnicas para fomentar la fusión.

Métodos comúnmente utilizados en la modificación genética de las plantas

La producción de OVM mediante la modificación genética es un proceso que abarca varias fases que puede lograrse a través de una serie de metodologías. Los métodos comúnmente utilizados en el desarrollo de plantas vivas modificadas se pueden resumir del siguiente modo⁸:

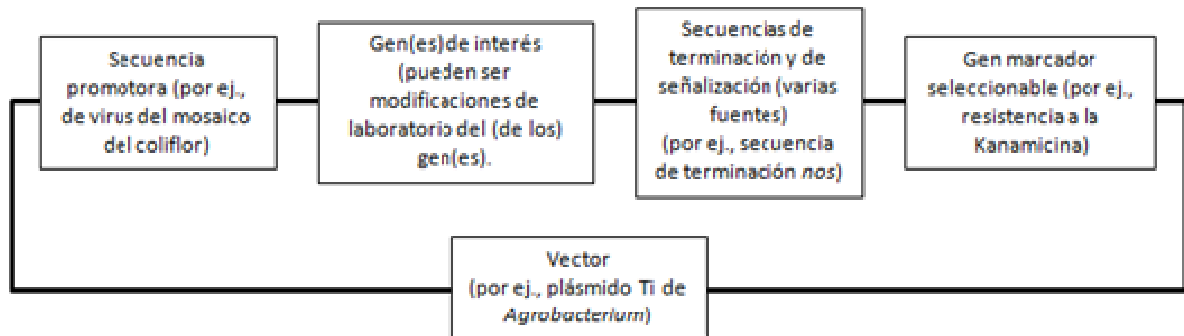
- Una vez que un gen de interés es identificado y aislado de un organismo donante, es manipulado en el laboratorio para que pueda ser insertado efectivamente en el organismo receptor previsto. La manipulación puede incluir, por ejemplo, cambios en la secuencia de nucleótidos para realzar o modular la expresión del gen una vez que es introducido en el organismo receptor previsto.
- Uno o más genes de interés, así como otras secuencias de nucleótidos necesarias para el buen funcionamiento del gen o de los genes de interés, entonces puede crearse en una secuencia ordenada, en un “casete de transformación”⁹, como muestra la figura 2. El casete de transformación normalmente incluye una “secuencia promotora” y una “secuencia de terminación” que son necesarias para garantizar que el gen esté expresado correctamente en el organismo receptor. Diferentes secuencias promotoras controlan la expresión genética de distintas maneras. Algunas permiten la expresión continua del gen (estas promotoras se conocen como “constitutivas”), mientras otras provocan o suprimen la expresión del gen en diferentes tejidos, órganos y/o fases de desarrollo del organismo o en reacción a otras influencias externas. Algunas promotoras pueden ser muy específicas, hasta el punto de regular la expresión del gen solo en unas cuantas células del organismo y durante fases de desarrollo cortas y específicas.
- Un “gen marcador” se incorpora frecuentemente al casete de transformación para ayudar a identificar y/o seleccionar células o individuos en los que el(los) casete(s) se hayan introducido con éxito. En algunos casos, los genes marcadores pueden ser eliminados de los OVM en una etapa posterior.
- Por último, el casete de transformación se puede incorporar a una molécula de ADN más grande para ser utilizado como vector¹⁰. El propósito del vector es ayudar a la transferencia del casete de transformación al organismo receptor.

⁸ Adaptado de UICN (2003).

⁹ Un casete de transformación comprende un grupo de secuencias de ADN (p. ej., partes de un vector y una o más de las siguientes opciones: un promotor, una secuencia de codificación de un gen, un terminador, otras secuencias de regulación), que están unidas físicamente y suelen originarse a partir de diferentes organismos donantes. El casete de transformación se integra en el genoma de un organismo receptor mediante métodos de la biotecnología moderna para producir un OVM. Un casete de transformación también se puede denominar “casete de expresión” (especialmente cuando se apunta a un patrón de expresión en particular), “casete de ADN” o “construcción genética”.

¹⁰ En el contexto de modificación genética, un vector es un organismo (p. ej., un virus) o una molécula de ADN (p. ej., plásmido, casetes de ácido nucleico) usados para ayudar a la transferencia de material genético de un organismo donante a un organismo receptor.

Figura 2 – Esquema de un casete y vector de transformación



Nota: los casetes de transformación utilizados actualmente pueden incluir múltiples elementos, por ejemplo, varias secuencias promotoras y genes deseados.

Fuente: UICN (2003).

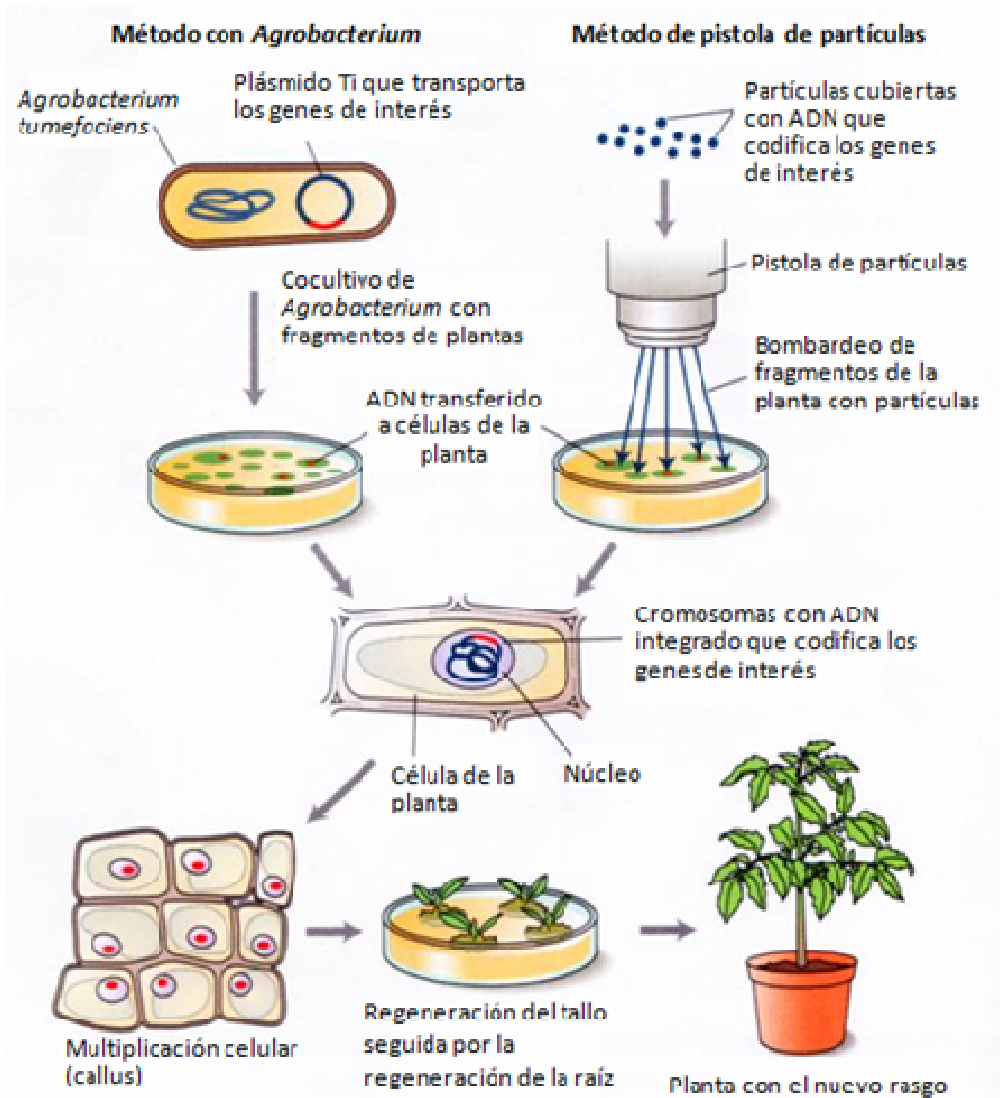
Los casetes de transformación se integran en el genoma del organismo receptor mediante un proceso conocido como transformación, como se indica en la figura 3. Esto se puede llevar a cabo a través de distintos métodos, como la infección, utilizando *Agrobacterium*, el bombardeo de partículas o la microinyección.

Las células transformadas se seleccionan entonces, p. ej. con la ayuda de un gen marcador, y se regeneran en OVM completos. El paso siguiente es la selección adicional de los organismos modificados que contienen el transgén o los transegenes deseado(s)¹¹ o la modificación, y que expresan las características deseadas. Mediante la selección, se descartan muchos OVM experimentales y solo unos cuantos eventos pueden alcanzar la fase de comercialización.

En el caso de las plantas vivas modificadas, también es común realizar cruces para introducir el transgén o los transegenes en otras variedades receptoras.

¹¹ Una secuencia de ácido nucleico en un OVM resultante de la aplicación de la biotecnología moderna, tal como se describe en el artículo 3 i) a) del Protocolo.

Figura 3 – Modificación genética de las plantas



Fuente: Mirkov (2003).

Ejemplos de OVM comercializados

En 1978, se generó el primer OVM comercializado, con la creación de una cepa de *Escherichia coli* (una bacteria), capaz de producir insulina, una proteína humana. En 1996, las primeras semillas modificadas genéticamente se plantaron en los Estados Unidos para uso comercial¹².

Hasta la fecha, los OVM comercializados más ampliamente introducidos en el medio ambiente, son cultivos agrícolas. Según el Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones

¹² Tomate FLAVR SAVR™, de Calgene Inc.

Agrobiotecnológicas (ISAAA), la superficie mundial cultivada con cultivos vivos modificados ha ido en aumento constante desde 1996, y en 2009, la producción de cultivos vivos modificados abarcaba 170 millones de hectáreas (James, 2012). La soja, el maíz, el algodón y la colza, resistentes a los herbicidas y/o capaces de producir proteínas pesticidas constituyen la mayor parte de cultivos vivos modificados que se comercializan en la actualidad (véase el Registro de OVM en el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, en <http://bch.cbd.int/database/lmo-registry>).

En 2009, una cabra que produce un medicamento anticoagulante para los seres humanos fue el primer animal vivo modificado en ser aprobado para la producción comercial¹³. Los peces cebra, que contienen genes de la proteína fluorescente, son otro ejemplo de animales vivos modificados en el mercado. Asimismo, se ha comercializado una serie de vacunas vivas modificadas para humanos y animales.

A día de hoy, no hay ejemplos de la comercialización de OVM resultantes de la fusión celular.

¹³ <http://www.gtc-bio.com/atryn-antithrombin-recombinant>.

Módulo 2:

Trabajo preliminar – Entender el contexto en el que se llevará a cabo una evaluación del riesgo

(Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente)

Contenido de este módulo

Introducción

Contexto nacional

- Metas de protección y puntos finales de evaluación nacionales

- Marco nacional de seguridad de la biotecnología

- Autoridades nacionales competentes

- Prácticas y principios

- Otras obligaciones nacionales e internacionales

Asesoramiento de expertos y las funciones del asesor o de los asesores en riesgos

- Órgano de asesoramiento científico

- Responsabilidades del asesor o de los asesores en riesgos

- Lista de expertos en seguridad de la biotecnología

- Participación de los interesados directos

Referencias

(Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente)

Usar este módulo

Este módulo tiene por objeto ayudar a los asesores en riesgos a fijar las bases para que las evaluaciones del riesgo se realicen de una manera transparente y científicamente competente, y caso por caso. Mientras que el Módulo 1 abordaba el contexto más amplio de la seguridad de la biotecnología, el Módulo 2 aborda el contexto de evaluaciones del riesgo específicas.

Destaca la importancia de entender cómo las políticas nacionales y las obligaciones internacionales proporcionan directrices generales para el proceso. Un asesor en riesgos debe estar familiarizado con los marcos normativos y administrativos nacionales, incluidas prácticas de evaluación del riesgo, principios generales y varias obligaciones nacionales, ya que estos establecen el contexto jurídico para cualquier evaluación del riesgo llevada a cabo por una autoridad nacional.

Este módulo describe la relación entre las políticas nacionales que establecen las metas de protección, los requisitos reglamentarios y los procesos de evaluación del riesgo que cumplen el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Asimismo, proporciona elementos para facilitar la comprensión del mandato de los asesores en riesgos y el carácter multidisciplinario del proceso de evaluación del riesgo.

Introducción

Antes de recibir una notificación de un OVM, puede que los asesores en riesgos¹⁴ tengan que familiarizarse con cuestiones tales como las metas de protección ambiental, los requisitos reglamentarios y el cumplimiento de un marco nacional de acuerdo con el Protocolo para comprender mejor el marco general dentro del cual deberá llevarse a cabo la evaluación del riesgo para cumplir con las obligaciones internacionales, leyes nacionales y procedimientos administrativos.

El marco de seguridad de la biotecnología de cada país puede abordar cuestiones administrativas, mediante el establecimiento de mecanismos para i) la selección de asesores en riesgos y/o la creación de órganos consultivos; ii) tratamiento de la información confidencial (artículo 21); iii) concienciación y participación del público (artículo 23); y iv) si y cómo se deberían tomar en cuenta las consideraciones socioeconómicas en el proceso de adopción de decisiones (artículo 26), entre otras cosas. Las siguientes secciones de este módulo proporcionan un resumen de cómo los asesores en riesgos podrían considerar algunas cuestiones antes de llevar a cabo una evaluación del riesgo.

Contexto nacional

Metas de protección y puntos finales de la evaluación nacionales

Los países cuentan con plena soberanía a la hora de fijar sus propias metas, tales como la protección del medio ambiente, la diversidad biológica o la salud de sus ciudadanos. De este modo, a menudo adoptan

¹⁴ A efectos del presente material de capacitación, el término “asesor en riesgos” se refiere a una persona que recibe el mandato de una autoridad nacional competente (ANC) de llevar a cabo y gestionar el proceso de evaluación del riesgo.

estrategias medioambientales y de salud pública, como parte de sus políticas y legislación nacionales. Estas estrategias, a su vez, con frecuencia derivan, o cumplen con instrumentos más amplios acordados internacionalmente.

Las políticas y leyes medioambientales y sanitarias a menudo definen conjuntos de “metas de protección”, que son resultados definidos y valorados desde el punto de vista ambiental que guían la formulación de estrategias para la gestión de actividades que podrían afectar el medio ambiente. Algunas metas de protección se definen en términos generales (p. ej., la conservación de la diversidad biológica), mientras que otras son más específicas (p. ej., la protección de una especie amenazada o en peligro de extinción). El contexto para todas las evaluaciones de riesgo (medioambiental) se establece mediante las metas de protección pertinentes, independientemente de si son generales o específicas.

Ejemplo 3: Metas de protección – Metas de Aichi para la Diversidad Biológica

- ▶ Objetivo estratégico A: Abordar las causas subyacentes de la pérdida de diversidad biológica mediante la incorporación de la diversidad biológica en todos los ámbitos gubernamentales y de la sociedad
- ▶ Objetivo estratégico B: Reducir las presiones directas sobre la diversidad biológica y promover la utilización sostenible
- ▶ Objetivo estratégico C: Mejorar la situación de la diversidad biológica salvaguardando los ecosistemas, las especies y la diversidad genética
- ▶ Objetivo estratégico D: Aumentar los beneficios de la diversidad biológica y los servicios de los ecosistemas para todos
- ▶ Objetivo estratégico E: Mejorar la aplicación a través de la planificación participativa, la gestión de los conocimientos y la creación de capacidad

Fuente: Convenio sobre la Diversidad Biológica (página web)

Ejemplo 4: Meta de protección de la diversidad biológica en la Unión Europea

“Detener la pérdida de diversidad biológica y la degradación de los servicios de los ecosistemas en la UE para 2020, restaurarlos en la medida de lo posible y a la vez escalonar la contribución de la UE a favor de impedir la pérdida de la biodiversidad a escala mundial”.

Fuente: Consejo de la Unión Europea (2010).

Además de las metas de protección, las legislaciones nacionales en ocasiones definen también “puntos finales de evaluación”. Un punto final de evaluación es una expresión explícita del valor ambiental que ha de protegerse, definida operacionalmente como una entidad (como salmón o abeja, calidad del suelo) y sus atributos (como abundancia, distribución o mortalidad).

Los puntos finales de evaluación ecológica, por ejemplo, se expresan con más facilidad desde el punto de vista de los impactos en una especie de valor (p. ej., la supervivencia y reproducción del atún de aleta amarilla). Cualquier componente, desde prácticamente cualquier nivel de organización biológica o forma

estructural, que esté reconocido como una entidad que necesite estar protegida, puede ser considerado como un punto final de evaluación.

Ejemplo 5: Puntos finales de evaluación

“Un punto final de evaluación es una expresión explícita del valor ambiental que ha de protegerse, definida operacionalmente como una entidad ecológica y sus atributos”.

Fuente: Agencia de Protección Ambiental de los EE.UU. (1998).

Una vez que se desencadena una evaluación del riesgo, el asesor o los asesores en riesgos deberá(n) identificar las metas de protección y los puntos finales de la evaluación pertinentes, cuando los mismos estén disponibles. El asesor o los asesores en riesgos determina(n) entonces qué puntos finales de la evaluación son significativos para el caso específico en cuestión, para garantizar que las metas de protección se traten de forma adecuada. Por ejemplo, el marco normativo de un país podría identificar la “diversidad biológica agrícola” como una de sus metas de protección y puede que se les pida al asesor o a los asesores en riesgos que considere(n) como un punto final de evaluación, la abundancia de una especie de valor, por ejemplo, un insecto polinizador, en el medio ambiente en el que se podría liberar el OVM.

La selección de puntos finales se encuentra entre los aspectos más críticos a la hora de preparar un modelo conceptual para la evaluación del riesgo, ya que contribuye a fijar las bases para dicha evaluación y las demás etapas del proceso. En conclusión, antes de llevar a cabo una evaluación del riesgo de un OVM, los asesores en riesgos y otros funcionarios de seguridad de la biotecnología deberían entender las metas de protección nacionales y la importancia de decidirse por los puntos finales de evaluación pertinentes, de cara a planificar una evaluación del riesgo. Las cuestiones relacionadas con las metas de protección y los puntos finales de evaluación pertinentes se describen con mayor detalle en el Módulo 3, en la sección “Fase de planificación”.

Marco nacional de seguridad de la biotecnología

Muchos países abordan las cuestiones relacionadas con la seguridad de la biotecnología mediante un gran proceso que incluye el desarrollo y la aplicación de un marco nacional de seguridad de la biotecnología (MNSB). Un MNSB consiste en una combinación de instrumentos políticos, jurídicos, administrativos y técnicos establecidos para abordar la seguridad del medio ambiente y de la salud humana en relación con la biotecnología moderna.

En la mayoría de los casos, la administración de las responsabilidades en materia de seguridad de la biotecnología, o bien es compartida por varios departamentos gubernamentales (p. ej., medio ambiente, agricultura, sanidad, ciencia), o está centralizada y gestionada por una oficina que es responsable de la coordinación de las cuestiones relacionadas con la seguridad de la biotecnología en diversos departamentos gubernamentales.

La elección de un marco refleja en la mayoría de las ocasiones estructuras reglamentarias existentes, así como los recursos disponibles a nivel nacional para la aplicación de las normativas en materia de seguridad de la biotecnología.

Ha habido un aumento considerable en el número de países que tienen MNSB. Una iniciativa global financiada por el Fondo Mundial para el Medio Ambiente (FMAM) y sus organismos de ejecución ayudó a este proceso al brindar asistencia administrativa y técnica a los países para desarrollar y aplicar sus MNSB, de conformidad con sus obligaciones en virtud del Protocolo de Cartagena.

Las necesidades y prioridades de los países dieron lugar a la formulación de políticas nacionales en materia de seguridad de la biotecnología de diversas maneras. Algunos optaron por desarrollar una política independiente sobre seguridad de la biotecnología, mientras que otros formularon políticas combinadas sobre biotecnología y seguridad de la biotecnología. Algunas políticas forman parte de políticas más amplias en el ámbito de la conservación de la diversidad biológica y la protección medioambiental, cuestiones relativas al comercio, seguridad de la biotecnología y cuarentena, o establecidas dentro del contexto general del desarrollo sostenible o el Programa 21 (CNUMAD, 1992).

A mayo de 2012, a través de las iniciativas financiadas por el FMAM, 121 países en desarrollo han completado la fase de desarrollo de sus marcos nacionales de seguridad de la biotecnología y los han puesto a disposición de los interesados en línea¹⁵.

Autoridades nacionales competentes

Aunque los MNSB constan de instrumentos políticos, jurídicos, administrativos y técnicos, la responsabilidad institucional para la adopción de decisiones y para las evaluaciones del riesgo de los OVM, recae generalmente en las autoridades nacionales competentes (ANC). Según el Protocolo de Cartagena, cada Parte designará a una o más ANC para que realicen las funciones administrativas que exige el Protocolo.

Asimismo, de acuerdo con el Protocolo, las Partes están obligadas a indicar claramente, a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB), cualesquiera leyes, reglamentos o directrices para la aplicación del Protocolo, así como los nombres y las direcciones de sus ANC¹⁶.

Los MNSB normalmente establecen competencias y procedimientos, dependiendo del OVM (p. ej., el tipo de OVM o su uso previsto). Y como tal, las evaluaciones del riesgo se pueden asignar a distintas ANC dentro del mismo país.

¹⁵ Véase <http://www.unep.org/biosafety/National%20Biosafety%20frameworks.aspx>. Un gran número de los MNSB adoptados o en proyecto también están disponibles en el CIISB, en la sección “Leyes y normativas”.

¹⁶ Se puede acceder a las leyes, reglamentos y directrices, así como a los datos de contacto de las ANC y otra información nacional solicitada por el Protocolo de Cartagena, a través del menú “Perfiles de países”, disponible en el CIISB, en <http://bch.cbd.int>.

Ejemplo 6: Autoridades nacionales competentes en México

En México, por ejemplo, dependiendo del OVM y su uso previsto, una o más de sus ANC (Ministerio de Sanidad, Ministerio de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación y el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales) pueden ser responsables de la evaluación del riesgo.

Fuente: Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

Las opciones escogidas por los países para el establecimiento institucional de ANC en cada MNSB incluyen i) una ANC única que recibe y tramita todas las solicitudes relativas a OVM, o ii) más de una ANC, cada una con responsabilidades diferentes y con una o varias vías para la presentación de solicitudes en relación con OVM.

En los casos en los que una Parte designe a más de una ANC, la información sobre sus respectivas responsabilidades debe estar claramente definida y disponible a través del CIISB. Esta información puede incluir, por ejemplo, qué ANC es responsable para cada tipo de OVM.

En la mayoría de los proyectos de MNSB, elaborados por los países que reciben ayuda del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) como organismo de ejecución del FMAM, la responsabilidad de la evaluación del riesgo se ha asignado a la(s) ANC o al órgano general sobre seguridad de la biotecnología, con o sin el asesoramiento de un órgano de asesoramiento científico especial o de un comité consultivo establecido.

Ejemplo 7: Autoridad(es) nacional(es) competente(s) y Marcos nacionales de seguridad de la biotecnología

Mientras que la autoridad nacional competente (o autoridades) es responsable de las funciones administrativas relativas al Protocolo respecto a las demás Partes, el proceso de toma de decisiones sobre las importaciones de OVM propuestas, en virtud del marco nacional de seguridad de la biotecnología de una Parte, puede involucrar a diversas autoridades nacionales. El marco nacional de seguridad de la biotecnología deberá definir el procedimiento a nivel nacional, incluyendo las consultas necesarias, en base al cual se tomará la decisión de importación propuesta.

Fuente: UICN (2003).

Los marcos nacionales de seguridad de la tecnología, una vez establecidos, definen las condiciones que desencadenan la necesidad de una evaluación del riesgo. Sin perjuicio de cualesquiera derechos de un país de someter todos los organismos vivos modificados a una evaluación del riesgo, dos casos específicos requieren evaluaciones del riesgo obligatorias, de conformidad con el Protocolo de Cartagena, antes de tomar una decisión: a) el primer movimiento transfronterizo intencional de un organismo vivo modificado para su introducción deliberada en el medio ambiente de la Parte de importación, y b) una decisión definitiva en relación con el uso nacional, incluida su colocación en el mercado, de un organismo vivo modificado que puede ser objeto de un movimiento transfronterizo para uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento.

Al recibir una solicitud que trae consigo una evaluación del riesgo, la ANC adopta diversas medidas como parte de un proceso para garantizar que los asesores en riesgos lleven a cabo una evaluación del riesgo científicamente contrastada. Entre las mismas, se podrían incluir las siguientes:

- a) Verificar la exhaustividad de la notificación del OVM en contraposición con una lista de información predeterminada¹⁷;
- b) Especificar los términos de referencia de la evaluación del riesgo y la información prevista en el informe final;
- c) Identificar uno o más asesores en riesgos que llevarán a cabo y gestionarán la evaluación del riesgo.

Ejemplo 8: Responsabilidades institucionales para la evaluación del riesgo

Albania: el Comité nacional de seguridad de la biotecnología adopta decisiones con el asesoramiento de la Comisión científica del Comité nacional de seguridad de la biotecnología. El comité científico constará de siete miembros. Los miembros del comité científico serán expertos en los campos de la microbiología, genética, medicina, bioquímica y biología molecular, farmacia, agricultura, veterinaria, biotecnología y seguridad en el trabajo.

Caribe: en su trabajo, la ANC cuenta con la ayuda de un Comité científico asesor, responsable de llevar a cabo las evaluaciones del riesgo. En Granada y las Bahamas, el órgano nacional de coordinación de seguridad de la biotecnología es el encargado de realizar las evaluaciones del riesgo. Además del Comité científico asesor, la autoridad nacional competente de Santa Lucía recibe el apoyo de una entidad legislativa llamada Unidad de la Seguridad de la Biotecnología en su labor. El personal de la Unidad también está legalmente constituido y formado por los siguientes puestos: coordinador de seguridad de la biotecnología, especialista en tecnologías de la información, funcionario de evaluación de la seguridad de la biotecnología, especialista en educación pública, secretario e inspectores administrativos.

Gambia: se creará un Grupo de Trabajo técnico intersectorial nacional sobre seguridad de la biotecnología, con la responsabilidad primordial de evaluar los riesgos. La toma de decisiones se realizará mediante el Comité técnico nacional de seguridad de la biotecnología.

Tayikistán: la evaluación del riesgo será la responsabilidad de una junta de expertos del Centro Nacional de Diversidad Biológica y Seguridad de la Biotecnología (NBBC, por sus siglas en inglés). Constará de expertos de instituciones de investigación de la Academia de Ciencias, la Academia de Ciencias Agrícolas y el Ministerio de Sanidad tayikos. Todas estas subdivisiones cuentan con capacidad, equipos técnicos y experiencia de trabajo relevantes.

¹⁷ En caso de una notificación por movimiento transfronterizo a países que sean Partes del Protocolo de Cartagena, esta lista incluirá, como mínimo, la información especificada en el anexo I (en caso de una solicitud para la introducción intencional en el medio ambiente) o en el anexo II (en caso de una decisión relativa a OVM destinados al uso directo como alimento humano o animal, o para procesamiento).

Tonga: el Director del Departamento de Medio Ambiente (la ANC) puede especificar los medios a través de los cuales se realizarán las evaluaciones del riesgo con base científica y designar a los organismos competentes para llevar a cabo las evaluaciones del riesgo.

Fuente: PNUMA (2006).

Prácticas y principios

El proceso de evaluación del riesgo incluye prácticas y principios que pueden variar entre países. Como se ha visto en el Módulo 1, el anexo III del Protocolo enumera los principios generales para la evaluación del riesgo. Cada una de las Partes usa estos principios generales para guiar el desarrollo y la aplicación de sus propios procesos nacionales de evaluación del riesgo. Por lo tanto, los principios generales para la evaluación del riesgo pueden incorporarse a las leyes nacionales o pueden incluirse en las directrices adoptadas por el país.

Ejemplo 9: Prácticas de evaluación del riesgo en varios países

En **Argentina**, una vez que una planta viva modificada se ha sometido a ensayos sobre el terreno, el solicitante puede pedir que el cultivo se “flexibilice”, es decir, se apruebe para su plantación no confinada (por lo general, a gran escala) para determinados usos específicos. En concreto: 1) para fines reglamentarios (con objeto de proporcionar material para pruebas analíticas, toxicológicas y demás pruebas exigidas); 2) para la exportación; 3) para aumentar las semillas fuera de temporada, cuya venta no está prevista en el país; 4) para realizar pruebas que se presentarán posteriormente (una vez que se haya aprobado la comercialización) con objeto de respaldar el registro de nuevas variedades; o 5) para la multiplicación precomercial a la espera de que se registre la variedad.

En **Canadá**, los exámenes de las evaluaciones del riesgo de plantas con rasgos nuevos (incluidos los OVM) se realizan en los departamentos de la Oficina de Bioseguridad Vegetal del Organismo Canadiense de Inspección de Alimentos (CFIA; <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/pbobbve.shtml>).

En **México**, un grupo de científicos, junto con las autoridades del Ministerio de Agricultura, analizan la evaluación del riesgo del solicitante con arreglo a la legislación nacional. Este grupo puede pedir ayuda a otros expertos para tomar una decisión sobre una solicitud. Cuando el Ministerio de Agricultura se haya familiarizado con un cultivo MG, puede permitir al solicitante que aumente la zona plantada de ese cultivo, pero el solicitante tendrá que seguir presentando la evaluación del riesgo como se hizo para la primera solicitud. Asimismo, debería seguir aplicándose cualquier medida de bioseguridad para una liberación semicomercial.

En **Nueva Zelanda**, la responsabilidad de la evaluación del riesgo recae en el solicitante con arreglo al criterio estipulado en la legislación. Los impresos y las guías ayudan a los solicitantes a comprender la finalidad de los criterios legislativos. La Autoridad de Protección Ambiental (APA), antiguamente la “Autoridad de gestión del riesgo ambiental”, evalúa la información proporcionada y, si fuera necesario, puede pedir más información de expertos o informes según proceda. Las actividades de bajo riesgo que cumplen los requisitos del régimen reglamentario no se notifican públicamente. La notificación pública

es voluntaria para algunas actividades, mientras que para otras es obligatorio (véase el sitio web de la APA en <http://www.epa.govt.nz/>).

En **Filipinas**, el Comité Nacional de Bioseguridad de Filipinas examina la evaluación del riesgo de las actividades relacionadas con OVM y apela a la experiencia del Grupo de examen científico y técnico para que proporcione un examen independiente de la seguridad y formule recomendaciones.

En **Sudáfrica**, como orientación general, si los revisores científicos creen que una actividad repetida cuyos riesgos se hayan evaluado no difiere de una actividad autorizada anteriormente en cuanto a la naturaleza del OVM (ADN modificado y del huésped), el solicitante, el medio ambiente de liberación, la magnitud de la misma y las condiciones de confinamiento, considerarán la posibilidad de llevar a cabo un procedimiento de vía rápida de aprobación.

En el **Reino Unido**, el Comité Asesor sobre Liberaciones en el Medio Ambiente (ACRE) de dicho país examina la seguridad de las actividades de OVM a solicitud de los ministros y formula recomendaciones sobre si las actividades deberían realizarse, así como las condiciones mínimas de gestión del riesgo necesarias para minimizar los daños al medio ambiente y la salud humana (véase <http://www.defra.gov.uk/acre/about/>).

En los **Estados Unidos**, el Servicio de Inspección Sanitaria Vegetal y Animal (APHIS; <http://www.aphis.usda.gov>) del Departamento de Agricultura de dicho país establece las actividades específicas para las que es necesaria la notificación únicamente antes de que comience dicha actividad. Los responsables de reglamentación examinan todas estas notificaciones y pueden pedir un examen completo de la evaluación del riesgo si consideran que la actividad es considerablemente diferente de lo común para justificar esta regulación adicional. Las evaluaciones del riesgo se revisan en el APHIS, la Agencia para la Protección del Medio Ambiente (APA; <http://www.epa.gov>) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA; <http://www.fda.gov>), dependiendo de la naturaleza del OVM y su uso.

Fuente: PNUMA-FMAM (2005).

Otras obligaciones nacionales e internacionales

Un país puede tener leyes nacionales y obligaciones internacionales, como por ejemplo acuerdos comerciales, que no estén directamente relacionados con la seguridad de la biotecnología o con el medio ambiente, pero que pueden influir en cómo procederán el asesor o los asesores en riesgos una vez que se haya activado la evaluación del riesgo de un OVM. Dichas obligaciones podrían afectar, por ejemplo, el establecimiento del ámbito de la evaluación del riesgo (véase el Módulo 3).

Para ver ejemplos de tratados y acuerdos internacionales relevantes, véase el Módulo 1.

Asesoramiento de expertos y las funciones del asesor o de los asesores en riesgos

Órgano de asesoramiento científico

En algunos países, los conocimientos necesarios para llevar a cabo evaluaciones del riesgo de los OVM residen en los organismos de reglamentación y las evaluaciones del riesgo se llevan a cabo internamente. En dichos casos, estos organismos generalmente tienen la opción de solicitar aportaciones adicionales de expertos, si lo consideran necesario.

Por otra parte, los marcos reglamentarios de otros muchos países piden la creación de grupos de expertos científicos con carácter especial, una vez que se activa una evaluación del riesgo. En tales casos, una ANC evalúa qué conocimientos técnicos son necesarios para cada caso concreto y reúne a un equipo externo de asesores en riesgos integrado por expertos en los campos científicos relevantes. Un órgano de asesoramiento semejante puede componerse de un grupo de expertos en los ámbitos nacional, regional o internacional, a quienes se podría recurrir para ayudar al asesor o a los asesores en riesgos encargado(s), cuando surja la necesidad. Un órgano de asesoramiento científico permite a la ANC conseguir rápidamente los conocimientos técnicos apropiados para una evaluación del riesgo concreta. En los casos en los que una ANC establezca un equipo o grupo de asesores en riesgos, generalmente la misma designa a uno de los asesores para que coordine el proceso de la evaluación del riesgo.

Ejemplo 10: Cómo participan los científicos en el proceso de evaluación del riesgo

Las instituciones nacionales responsables de un marco de seguridad de la biotecnología pueden incluir, por ejemplo, un órgano de asesoramiento científico que lleve a cabo o revise las evaluaciones del riesgo y que recomienda qué medidas de gestión del riesgo, en caso de haberlas, podrían ser necesarias para proteger el medio ambiente y la salud humana.

En **Bielorrusia**, se seleccionan expertos que realizan la evaluación del riesgo de una lista aprobada por el Gobierno. En todos los casos, los expertos se seleccionan individualmente.

En **México**, el Ministerio de Agricultura, que es la autoridad competente de Bioseguridad, consulta a un grupo de científicos a fin de que brinden asesoramiento sobre cada solicitud. Asimismo, la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM, <http://www.cibiogem.gob.mx>) dispone asimismo de una base de datos de 350 expertos de diferentes disciplinas a los que pueden solicitar asesoramiento.

En **Nueva Zelanda**, además de los expertos internos de la APA de este país, se ha establecido un grupo de expertos en disciplinas científicas, constituido por investigadores eminentes y se mantiene una lista de expertos, incluidos especialistas extranjeros, que se utiliza según proceda.

En **Sudáfrica**, la oficina de reglamentación dispone de una base de datos de más de 60 científicos y expertos utilizados en la evaluación del riesgo. No obstante, no se necesitan todos estos expertos para

cada examen. Todos los revisores firman un acuerdo de confidencialidad con los responsables de reglamentación.

Fuente: PNUMA-FMAM (2005).

Responsabilidades del asesor o de los asesores en riesgos

Los marcos nacionales establecen distintos tipos de responsabilidades para los asesores en riesgos. Estas responsabilidades generalmente se especifican en los términos de referencia para la evaluación del riesgo y pueden incluir, por ejemplo:

- Revisar la información proporcionada en el expediente del OVM y, en particular, la información en la evaluación del riesgo facilitada por el solicitante, si está disponible;
- Identificar cualquier otra información científica relevante sobre el asunto en cuestión, incluidas evaluaciones del riesgo previas o nueva información que haya surgido;
- Considerar las lagunas de información y las incertidumbres científicas, así como posibles formas de abordarlas;
- Realizar la evaluación del riesgo y elaborar un informe.

Estas acciones se realizan a través de un proceso que puede ser iterativo. Por ejemplo, es posible que mientras se realiza la evaluación del riesgo, salga a la luz nueva información científica y revele lagunas de información que no se habían detectado anteriormente. En tal caso, puede que sea necesario identificar y trabajar junto con fuentes adicionales de conocimientos científicos que deberían incluirse en el grupo de evaluación del riesgo inicial o en el órgano de asesoramiento científico.

Al revisar el expediente del OVM o en cualquier etapa posterior de la evaluación del riesgo, la(s) ANC o el asesor o los asesores en riesgos pueden decidir que es necesaria documentación adicional y pueden optar por pedírsela al solicitante o llevar a cabo o encargar sus propias comprobaciones.

El asesor o los asesores en riesgos encargados de dirigir el proceso, a menudo son responsables de la coordinación del grupo de expertos o del equipo de la evaluación del riesgo. Asimismo, informan sobre sus hallazgos y difunden los documentos pertinentes entre otras partes involucradas, incluidos otros interesados directos (véase a continuación), según proceda, para garantizar que la información se comparte de forma adecuada y oportuna.

Las Partes del Protocolo garantizarán que disponen de procedimientos para proteger la información confidencial, tal como establece el artículo 21 del Protocolo y de conformidad con la legislación nacional. Por tanto, también es necesario que el asesor o los asesores en riesgos respete(n) cualquier información comercial confidencial indicada por la ANC, teniendo en cuenta que, de acuerdo con el Protocolo, la siguiente información no puede considerarse confidencial: a) el nombre y la dirección del notificador; b) una descripción general del organismo u organismos vivos modificados; c) un resumen de la evaluación del riesgo destacando los efectos del OVM para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; y d) los métodos y planes de respuesta en caso de emergencia.

Una vez que se ha completado la evaluación científica del riesgo, el asesor o los asesores en riesgos elabora(n) un informe sobre la evaluación del riesgo, con arreglo al mandato establecido por la ANC. El informe debe ser lo bastante detallado para proporcionar la información científica necesaria a los responsables de la toma de decisiones (véase el Módulo 3).

Lista de expertos en seguridad de la biotecnología

A fin de facilitar el acceso de los países a los conocimientos especializados pertinentes cuando sean necesarios, las Partes del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología crearon la "Lista de expertos en seguridad de la biotecnología". El objetivo de esta lista es "ofrecer asesoramiento y apoyo de otro tipo, según proceda y si fuera solicitado por las Partes que son países en desarrollo y Partes con economías en transición, para llevar a cabo evaluaciones del riesgo, tomar decisiones fundamentadas, desarrollar los recursos humanos nacionales y promover el fortalecimiento institucional, asociados a los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados".

La información sobre las personas incluidas en la Lista de expertos en seguridad de la biotecnología es accesible a través del CIISB, en <http://bch.cbd.int/database/experts>. A marzo de 2014, la Lista de expertos en seguridad de la biotecnología incluía a 159 expertos de 45 países.

Participación de los interesados directos

En el contexto de las evaluaciones del riesgo de los OVM, son interesados directos todos aquellos con un interés en la seguridad de la biotecnología, es decir, en la transferencia, manipulación y utilización seguras de los OVM en el país (PNUMA-FMAM, 2003).

Aunque no hay una mención directa a la participación de los interesados directos en el artículo 15 del Protocolo acerca de la evaluación del riesgo, el artículo 23 requiere que las Partes celebren consultas con el público en el proceso de adopción de decisiones en relación con OVM.

Determinar hasta qué punto el público y otros interesados directos pueden participar en el proceso de adopción de decisiones es la prerrogativa de cada marco reglamentario. Algunos países tienen un mecanismo que permite la participación del público durante la evaluación del riesgo y/o el proceso de adopción de decisiones. Por ejemplo, una de las ANC de Nueva Zelanda, la Agencia de Protección Ambiental (APA, www.epa.govt.nz), abre notificaciones de OVM a consulta pública en su página web.

Referencias

Convention on Biological Diversity (website) Aichi Biodiversity Targets. Available at <http://www.cbd.int/sp/targets/> (access December 2013).

Council of the European Union (2010) Press release: 3002nd Council meeting – Environment. Brussels, 15 March 2010. Available at http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/en/envir/113373.pdf (access June 2010).

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).

UNCED (1992) Agenda 21. Rio Declaration on Environment and Development, United Nations Conference on Environment and Development (UNCED), Rio de Janeiro, Brazil, 3-14 June 1992. Available at <http://www.un.org/esa/dsd/agenda21> (access June 2010).

UNEP (2006) A Comparative Analysis of Experiences and Lessons from the UNEP-GEF Biosafety Projects. Available at: http://www.unep.org/biosafety/Documents/UNEPGEFBiosafety_comp_analysisDec2006.pdf (access May 2010).

UNEP-GEF (2003) A Biosafety Framework Development Toolkit - Phase 0: Starting the Project. Available at: http://www.unep.ch/biosafety/old_site/development/devdocuments/TOOLKIT%202006%20Phase0.pdf (access May 2010).

UNEP-GEF (2005) A Biosafety Framework Development Toolkit - Phase 3: Drafting the NBF - Designing the Administrative Systems for Handling Applications and Notification. Available at: http://www.unep.ch/biosafety/old_site/development/devdocuments/TOOLKIT%202006%20Phase3b.pdf (access May 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 (access June 2010).

(Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente)

Módulo 3:

Realización de la evaluación del riesgo

(Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente)

Contenido de este módulo

Introducción

Visión general de la metodología de la evaluación del riesgo

Cuestiones globales

Calidad y pertinencia de la información

Consideración de las incertidumbres

Fase de planificación

Establecimiento del contexto y el ámbito

Selección de los puntos finales de evaluación pertinentes o especies representativas

Establecimiento de la base de referencia

La elección del comparador o de los comparadores

La realización de la evaluación del riesgo

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

Elementos de una evaluación del riesgo caso por caso de OVM

Organismo vivo modificado

Probable(s) medio(s) receptor(es)

Uso previsto

Etapa 2: Evaluación de la probabilidad

Etapa 3: Evaluación de las consecuencias

Etapa 4: Estimación del riesgo general

Etapa 5: Determinación de estrategias de gestión y control del riesgo

Gestión del riesgo

Vigilancia

Preparación de un informe sobre la evaluación del riesgo y recomendación

Referencias

(Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente)

Usar este módulo

Este módulo ofrece una visión general de la metodología de evaluación del riesgo. Se estructura en cinco secciones. La primera sección proporciona un resumen de la metodología general para la evaluación del riesgo medioambiental y analiza algunos de los términos utilizados. La segunda sección expone en detalle cuestiones importantes para todo el proceso de evaluación del riesgo, tales como la calidad y pertinencia de la información necesarias y consideraciones de la incertidumbre. La tercera sección explica algunas medidas comunes que se emprenden a la hora de establecer el contexto y el ámbito de la evaluación del riesgo. La cuarta sección trata los aspectos específicos del proceso de realizar la evaluación del riesgo y sigue la metodología y las etapas que figuran en el anexo III del Protocolo, junto con una descripción breve de cómo los asesores en riesgos pueden proceder en cada una de dichas etapas. En la Etapa 1 de esta sección, se proporciona un resumen de los elementos que constituyen la base para realizar una evaluación del riesgo científicamente contrastada y caso por caso. Para cada uno de estos elementos, esta sección también incluye los “Aspectos a considerar”, con arreglo a lo expuesto en el anexo III del Protocolo, junto con un resumen de las razones sobre cómo esta información puede ser útil. La quinta y última sección de este módulo describe cómo comunicar los hallazgos y las conclusiones del proceso de evaluación del riesgo y recomendaciones sobre si los riesgos son o no aceptables o gestionables.

Cabe señalar que este módulo no sustituye el anexo III, pero pretende ayudar a los asesores en riesgos en el uso práctico de los conceptos recogidos en el mismo. Cualquier metodología o terminología utilizada en este módulo pero que no esté incluida en el anexo III o en el Protocolo no refleja un enfoque regulador concreto para la evaluación del riesgo de OVM, sino que se basa más bien en diferentes experiencias académicas y reguladoras. Al igual que en los otros módulos, en los recuadros se presentan ejemplos de varios enfoques en materia de evaluación del riesgo.

Aunque muchos de los principios incluidos en este módulo son aplicables a una amplia gama de OVM, este módulo se centra principalmente en la evaluación del riesgo de plantas vivas modificadas producidas mediante la aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, debido a la experiencia disponible.

Introducción

Las evaluaciones del riesgo tienen como 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). En el contexto de la seguridad de la biotecnología, la evaluación del riesgo puede definirse como el 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.

El proceso de evaluación del riesgo implica un examen crítico de los datos disponibles con objeto de identificar y posiblemente cuantificar los riesgos derivados de, por ejemplo, los fenómenos naturales (inundaciones, fenómenos meteorológicos extremos, etc.), la tecnología, las prácticas agrícolas, los procesos, productos, agentes (químicos, biológicos, radiológicos, etc.) y cualquier actividad que pueda suponer amenazas a los ecosistemas, los animales y/o las personas.

El objetivo de la evaluación del riesgo, 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).

Generalmente, los responsables de la toma de decisiones usan los resultados de las evaluaciones del riesgo de organismos vivos modificados (OVM) para adoptar decisiones bien fundamentadas relativas a la aprobación, con o sin condiciones (p. ej. requisitos para la gestión del riesgo y estrategias de vigilancia), o la prohibición de un determinado uso de un OVM.

En este módulo se ofrece una presentación a la evaluación del riesgo y las consideraciones que pueden servir de ayuda a los asesores en riesgos en la realización de evaluaciones del riesgo de OVM que sean coherentes con el artículo 15 y el anexo III del Protocolo¹⁸.

Visión general de la metodología de la evaluación del riesgo

Para comprender lo que se entiende por evaluación del riesgo es importante estar familiarizado con los conceptos de *riesgo* y *peligro*, y cómo difieren estos términos. El término “riesgo” no tiene una única definición inequívoca, pero a menudo se define como “la probabilidad de daño”. Esto se interpreta en sentido general, como la probabilidad de que una consecuencia perjudicial se produzca como resultado de una acción o condición.

Figura 4 – Evaluar los riesgos



Fuente: http://www.scienceinthebox.com/en_UK/safety/riskassessment_en.html .

¹⁸ Teniendo en consideración la experiencia disponible, el elemento central de este módulo de capacitación será los OVM producidos a través de la aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico (es decir, producidos mediante transformación genética) y no los OVM producidos por fusión de células más allá de la familia taxonómica (véase el artículo 3 del Protocolo).

El riesgo se evalúa a menudo mediante la evaluación combinada del peligro y la exposición.

- “*Peligro*”, en el contexto de la evaluación del riesgo de OVM, se define como la posibilidad de que un organismo sea perjudicial para la salud humana y/o el medio ambiente (PNUMA, 1995).
- “*Exposición*” significa el contacto entre un peligro y un receptor. El contacto se produce en una superficie de exposición, durante un período de exposición (OMS, 2004). En la evaluación del riesgo de los OVM, “*exposición*” se entiende como la ruta y el nivel de contacto entre el probable medio receptor y el OVM o sus productos.

La vía de exposición desde el peligro hasta el receptor y los posibles escenarios de exposición¹⁹, constituyen elementos adicionales importantes para entender el 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 (División de tecnología, industria y economía del PNUMA).

Un ejemplo sencillo se puede usar para distinguir el peligro del riesgo: los ácidos pueden ser corrosivos o irritantes (es decir, un peligro) para los seres humanos. El mismo ácido es un riesgo para la salud humana solo si los humanos se exponen a él sin protección. Por consiguiente, el nivel de daño causado por la exposición dependerá del escenario de exposición específico. Si una persona solo entra en contacto con el ácido después de que el mismo haya sido diluido en gran medida, el riesgo de daño será mínimo, pero la propiedad peligrosa de la sustancia química no experimentará cambios (EEA, 1998).

Ejemplo 11: ¿Qué es el riesgo? ¿Qué es la evaluación del riesgo?

Riesgo: la combinación de la magnitud de las consecuencias de un peligro, si ocurre, y de la probabilidad de que tales consecuencias tengan efectivamente lugar.

Evaluación del riesgo: las medidas para calcular qué daños podrían causarse, con qué probabilidad se producirían y la escala del daño estimado.

Fuente: PNUMA (1995).

La evaluación del riesgo de los OVM puede dividirse en cuatro fases principales (OMS, 2004):

- a) *Identificación del peligro:* la identificación del tipo y naturaleza de los efectos adversos que un OVM puede causar en un organismo, sistema o (sub)población.
- b) *Caracterización del peligro:* la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos adversos asociados a OVM.
- c) *Evaluación de la exposición:* evaluación de la exposición del medio ambiente, incluidos los organismos, a un OVM o sus productos derivados.
- d) *Caracterización del riesgo:* la determinación cualitativa y/o cuantitativa del riesgo general, incluidas las incertidumbres concomitantes.

¹⁹ “*Escenario de exposición*” es un conjunto de condiciones o supuestos sobre las fuentes, vías de exposición, cantidades o concentraciones del agente o los agentes implicado(s) y el organismo, sistema o (sub)población expuestos (es decir, números, características, hábitos) utilizados para ayudar en la evaluación y cuantificación de la exposición o las exposiciones en una situación determinada.

Si se detectan riesgos durante la fase de *caracterización del riesgo* anterior, se pueden 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.

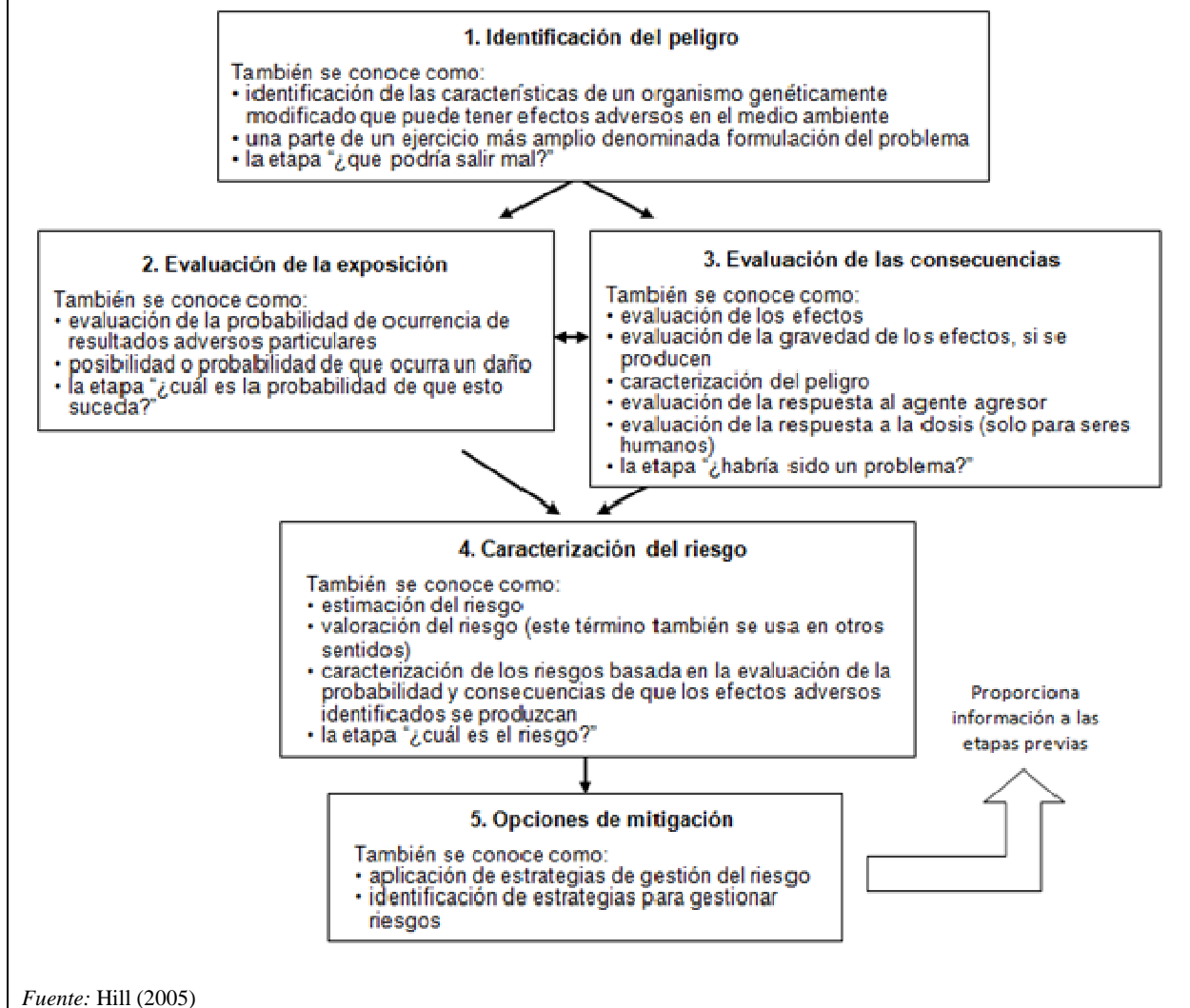
Cabe mencionar, sin embargo, que es solo durante el proceso de adopción de decisiones que se ha de optar por una opción en cuanto a si un riesgo identificado es aceptable o no y si es necesario o no aplicar estrategias de gestión del riesgo (véanse más detalles sobre la identificación de estrategias de gestión del riesgo en la etapa 5).

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.

Las metodologías para la evaluación del riesgo de OVM han evolucionado durante las últimas décadas. A nivel conceptual, las metodologías se han adaptado de los paradigmas existentes para la evaluación del riesgo medioambiental desarrollados para sustancias químicas y otros tipos de factores de estrés medioambiental (Hill, 2005). Por consiguiente, la terminología utilizada en cada metodología puede variar.

La familiaridad con los distintos términos utilizados en la evaluación del riesgo permite una comparación más directa entre la terminología empleada en el anexo III y los marcos diferentes de evaluación del riesgo. También facilitará la interpretación de los resultados de distintas evaluaciones del riesgo, por ejemplo, para el mismo OVM.

Figura 5 – Variación terminológica utilizada para describir componentes metodológicos comunes en numerosos marcos de evaluación del riesgo



Fuente: Hill (2005)

Cuestiones globales

Los asesores en riesgos deben identificar la información necesaria para realizar una evaluación del riesgo y entender cómo se utilizará la misma. Durante la evaluación del riesgo, utilizar e interpretar la información existente, así como identificar lagunas de información y entender cómo afrontar la incertidumbre científica, son factores importantes.

Calidad y pertinencia de la información

Las consideraciones de la calidad y pertinencia de la información disponible para la evaluación del riesgo son importantes durante todo el proceso de evaluación del riesgo. La información pertinente puede derivar de diversas fuentes, como la literatura científica existente, las experiencias y los resultados de

evaluaciones del riesgo anteriores, en especial si son sobre los mismos OVM o similares, introducidos en medios receptores parecidos, así como nuevos datos experimentales, como experimentos de laboratorio (p. ej., primeras etapas de pruebas toxicológicas), experimentos confinados sobre el terreno u otras observaciones científicas. La pertinencia y el nivel de detalle de la información necesaria puede variar de un caso a otro, dependiendo de la naturaleza de la modificación del OVM, su uso previsto y la escala y duración de la introducción en el medio ambiente.

Se deben determinar y documentar metodologías científicas válidas para probar cualquier escenario de riesgo identificado. Cuando los métodos de evaluación están bien descritos, los asesores en riesgos y revisores posteriores están más preparados para determinar si la información utilizada fue o no suficiente y adecuada para la caracterización del riesgo.

Ejemplo 12: Obtención de datos, verificación y monitoreo

“Se ha recalcado la importancia de la obtención de datos, la verificación y el proceso de monitoreo en la realización de evaluaciones exactas de riesgos. Al margen de su complejidad, los modelos son un medio sencillo para tratar de comprender los procesos y codificar las relaciones. Solo la reiteración de los procesos de predicción (evaluación del riesgo) y de experimentación (obtención de datos, verificación y monitoreo) puede acercar los modelos a una imagen verídica de la realidad”.

Fuente: PNUMA/IPCS (1994).

Identificación y consideración de las 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. La metodología de evaluación del riesgo, según lo establecido en el Protocolo de Cartagena dispone que “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”²⁰.

Aunque en algunos casos la incertidumbre se puede abordar solicitando información adicional, puede que la información necesaria no esté siempre disponible o que se presenten incertidumbres nuevas como resultado del suministro de datos experimentales adicionales. La regla de oro durante la evaluación del riesgo de un OVM es solicitar información adicional que sea relevante para la evaluación del riesgo en general y que facilite la toma de decisiones. Por lo tanto, es importante considerar y analizar, de forma sistemática, las diversas formas de incertidumbre (p. ej. tipos y fuentes) que pueden surgir en cada etapa del proceso de la evaluación del riesgo.

Las incertidumbres pueden surgir a raíz de: i) falta de información, ii) conocimientos incompletos, y iii) variabilidad biológica o experimental, por ejemplo, debida a la heterogeneidad inherente de la población en estudio o a variaciones en los ensayos clínicos. La incertidumbre que proviene de la falta de información comprende, por ejemplo, información faltante o datos imprecisos o inexactos (p. ej., debido al diseño del estudio, modelos y métodos analíticos utilizados para generar, evaluar y analizar la información) (SCDB, 2012).

²⁰ Párrafo 8 f) del anexo III.

Si el nivel de incertidumbre cambia durante el proceso de evaluación del riesgo (p. ej. debido al suministro de nueva información), puede ser precisa una iteración de partes o de todo el proceso de evaluación del riesgo.

Es importante señalar que, aunque la incertidumbre científica se considera durante el proceso de evaluación del riesgo y se pueden presentar informes sobre los resultados de las consideraciones de la incertidumbre, es, en última instancia, responsabilidad de los responsables de la toma de decisiones, decidir cómo utilizar la información en conjunto con los principios del enfoque precautorio a la hora de tomar una decisión sobre un OVM.

Ejemplo 13: Incertidumbre científica

“No existe una definición con acuerdo internacional para la “incertidumbre científica” ni acuerdo internacional sobre reglas o directrices generales para determinar su ocurrencia. Estos aspectos se tratan, a veces, de manera diferente en cada instrumento internacional que incorpora medidas de precaución”.

Fuente: UICN (2003).

Fase de planificación

Establecimiento del contexto y el ámbito

Cuando el proceso regulador de un país hace que sea necesaria una evaluación del riesgo, generalmente resulta en una solicitud de la autoridad competente al asesor o a los asesores en riesgos. Esta solicitud incluye el ámbito de la evaluación del riesgo que debe efectuarse, así como algunos elementos importantes que establecerán el contexto de la evaluación del riesgo. En un escenario típico de caso por caso, de conformidad con el Protocolo de Cartagena, estos elementos incluirán, como mínimo: el o los OVM, su(s) uso(s) específico(s) y, en los casos de introducción en el medio ambiente, el o los probable(s) medio(s) receptor(es) en los que el OVM podría ser liberado y establecerse. Por lo tanto, el enfoque caso por caso no permite que una evaluación del riesgo existente se aplique tal como está a distintos OVM, usos o medios receptores. Sin embargo, una evaluación del riesgo realizada caso por caso, casi siempre tiene en cuenta los conocimientos y las experiencias relevantes adquiridos en evaluaciones del riesgo anteriores.

En la práctica, si un asesor en riesgos tiene que hacer frente a una solicitud de las autoridades nacionales competentes (ANC) para realizar o revisar una evaluación del riesgo que no sigue el principio caso por caso, el asesor en riesgos recomendará a la ANC que se efectúe una nueva evaluación del riesgo, con un ámbito que sea específico al caso objeto de estudio (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. Al establecer el contexto de una evaluación del riesgo, estas metas pueden ser relevantes para la identificación y selección de los puntos finales de evaluación adecuados, así como para determinar qué metodología se utilizará en el proceso de evaluación del riesgo. Entender la contribución de las políticas nacionales, regionales y reguladoras en el establecimiento del contexto de la evaluación del riesgo forma parte de la labor preliminar para realizar una evaluación del riesgo, como se ha observado en el Módulo 2.

Tras la consideración de las metas de protección, la evaluación del riesgo de un OVM concreto prosigue para definir el ámbito y los límites del proceso de evaluación del riesgo. Esta fase normalmente consta de al menos tres acciones principales: i) seleccionar los puntos finales de evaluación pertinentes o especies representativas sobre las que evaluar posibles efectos adversos; ii) establecer información de referencia; y iii) cuando sea posible, establecer el comparador o los comparadores apropiados.

Aunque estas acciones se describen aquí como actividades independientes, en términos prácticos, se trata de un proceso iterativo en el que los asesores en riesgos generalmente se basan en los resultados de cada acción para informar sobre las acciones posteriores, hasta que todos sus elementos se hayan considerado lo suficiente para permitir que la evaluación del riesgo continúe.

Selección de los puntos finales de evaluación pertinentes o especies representativas

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. A fin de que resulten útiles, los puntos finales de evaluación o las características de la especie representativa seleccionados deben ser específicos y mensurables.

Los puntos finales de evaluación o las especies representativas de funciones²¹ o roles ecológicos importantes se deben seleccionar caso por caso. La complejidad de los ecosistemas y el gran número de posibles candidatos se suman a los retos a la hora de seleccionar los puntos finales de evaluación adecuados en los sistemas ecológicos. Algunos criterios importantes para la selección de los puntos finales de evaluación que se utilizarán en la evaluación del riesgo de OVM pueden incluir, por ejemplo: i) su relevancia para las metas de protección; ii) una función ecológica bien definida; iii) accesibilidad a las mediciones; y iv) el nivel de posible exposición al OVM.

La identificación de los puntos finales de evaluación o las especies representativas que sean relevantes en el contexto del probable medio receptor, permite al asesor o a los asesores en riesgos centrarse en las interacciones que es probable que ocurran. Además, también se pueden formular escenarios del riesgo para incluir puntos finales de evaluación o especies representativas que no estén presentes en el probable medio receptor, pero que, no obstante, puedan estar expuestos indirectamente a los OVM. Esto podría ocurrir, por ejemplo, si una tercera especie, que sea compatible sexualmente con el OVM y la especie representativa, tiene un área de distribución que se solapa con las áreas de distribución de los dos primeros, proporcionando una vía de exposición indirecta entre ellos.

Ejemplo 14: Problemas comunes en la selección de los puntos finales de evaluación

- Un punto final es una meta (p. ej., mantener y restaurar poblaciones endémicas);
- Un punto final es difuso (p. ej., integridad de estuarios en lugar de abundancia y distribución de una especie);
- La entidad ecológica puede que no sea tan sensible al factor de estrés;
- La entidad ecológica no está expuesta al factor de estrés (p. ej., usar aves insectívoras para un riesgo aviar de aplicación de plaguicida a las semillas);

²¹ “Función ecológica” es el papel de un organismo en los procesos ecológicos. La pertinencia de funciones ecológicas concretas en la evaluación del riesgo dependerá de las metas de protección. Por ejemplo, hay organismos que pueden formar parte de una red de saprofitos que tenga un papel importante en el ciclo de nutrición de los suelos o que sea importante como fuente de polen para los polinizadores y los que se alimentan con polen.

- Las entidades ecológicas son irrelevantes para la evaluación (p. ej., peces de lago en el curso del salmón);
- La importancia de una especie o los atributos de un ecosistema no se consideran plenamente;
- Un atributo no es lo suficientemente sensible para detectar efectos importantes (p. ej., la supervivencia, en comparación con el reclutamiento de especies en peligro de extinción).

Fuente: Agencia de Protección Medioambiental de EE.UU. (1998).

Ejemplo 15: Preguntas formuladas al seleccionar especies representativas para evaluar los efectos de las plantas Bt en los organismos no objetivo

- ¿A qué variante de la proteína Bt nos estamos enfrentando?
- ¿Dónde se presenta (en las hojas, en el polen o solo en las raíces)?
- ¿Se produce en la planta a lo largo de toda su vida o solo durante fases de crecimiento concretas?
- ¿Qué insectos entran en contacto con la proteína Bt?
- ¿Es este contacto directo y a largo plazo o solamente ocasional?
- ¿Qué insectos ingieren la proteína Bt a través de sus presas?

Fuente: GMO Safety (página web Seguridad de los OMG).

Establecimiento de la base de referencia

En la evaluación del riesgo, la base de referencia es una descripción o medición de las condiciones 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 (p. ej., número de organismos, variabilidad de la abundancia) y/o información cualitativa sobre el medio receptor, como referencia para calcular los efectos del OVM o su uso, incluyendo, si procede, información sobre los puntos finales de evaluación. Las bases de referencia pueden hacer referencia a, por ejemplo, un medio particular o las condiciones de salud de una población.

Las bases de referencia se establecen con el objetivo de tener información descriptiva y/o medible sobre cualquier elemento del probable medio receptor que se considere relevante en la evaluación de los impactos de la introducción del OVM, incluidas las consideraciones relativas a las posibles repercusiones para la salud humana.

En la práctica, si se seleccionan puntos finales de evaluación o especies representativas relevantes, los datos de la base de referencia consistirán en datos que establecen las condiciones de esos puntos finales o especies antes de la introducción del OVM en cuestión.

La elección de los comparadores

Como se ha expuesto anteriormente, un enfoque comparativo es uno de los principios generales de la evaluación del riesgo, según lo establecido en el anexo III del Protocolo, cuando los riesgos asociados con el OVM “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”.

Usar un comparador, es decir, receptores no modificados u organismos parentales de los OVM utilizado como elemento para establecer la base para una evaluación comparativa, de conformidad con el anexo III, sirve de ayuda al asesor en riesgos para identificar las características nuevas del OVM y evaluar si el mismo representa un riesgo mayor, inferior o equivalente en comparación con el organismo receptor no modificado que se utiliza de forma similar y en el mismo medio.

El comparador ideal es el genotipo no modificado más próximo al OVM, es decir, líneas isogénicas (cercanas)²². No obstante, las líneas isogénicas (cercanas) no siempre están disponibles y la elección de comparadores adecuados podría guiarse por políticas o directrices adoptadas por el país que efectúe la evaluación del riesgo (p. ej. EFSA, 2011). Además, dependiendo del contexto, la fase de la evaluación del riesgo y la pregunta formulada, el asesor en riesgos también puede optar por considerar genotipos no modificados similares o relacionados como comparadores útiles. Las prácticas de gestión y la experiencia relacionadas con organismos no modificados similares también pueden ser útiles. Por ejemplo, al considerar la evaluación del riesgo para un cultivo vivo modificado resistente a los insectos, el asesor en riesgos tal vez desee considerar, entre otras cosas, la experiencia disponible en materia de prácticas de control de plagas aplicada a organismos no modificados de la misma especie (p. ej. uso de esporas de *Bacillus thuringiensis* como plaguicidas).

En algunas circunstancias, elegir el comparador o los comparadores adecuado(s) puede ser un reto. Esto puede ocurrir, por ejemplo, en el caso de los cultivos vivos modificados que sean tolerantes al estrés abiótico, si el receptor no modificado o los organismos parentales son incapaces de crecer en el medio receptor. En situaciones extremas, cuando un comparador apropiado no se puede cultivar en las mismas condiciones y en el mismo entorno receptor o en un entorno receptor similar que el OVM, tal vez sea necesario tratar al OVM como una especie nueva en ese medio (es decir, especie introducida). Esto significa que la caracterización del OVM (véase más abajo) no solo se centrará en las nuevas características genotípicas y fenotípicas²³ resultantes de la modificación genética, sino más bien en la caracterización de todo un nuevo genotipo en el entorno receptor concreto.

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.

Ni el Protocolo ni este Manual establecen una distinción entre los diversos tipos de introducciones en el medio ambiente, como por ejemplo las liberaciones con fines experimentales o liberaciones con fines comerciales. No obstante, la naturaleza y el nivel de detalle de la información necesaria para realizar la evaluación del riesgo variará dependiendo del uso previsto del OVM (p. ej. tipo de liberación), el propio OVM y el probable medio receptor.

Las secciones siguientes abordarán las etapas de la metodología de evaluación del riesgo, descritas en el párrafo 8 del anexo III del Protocolo. Estas etapas describen un proceso estructurado e integrado por medio del cual los resultados de una etapa son relevantes para las etapas posteriores. Además, el proceso

²² “Líneas isogénicas” son dos o más líneas que difieren entre sí genéticamente en un solo *locus*; líneas “isogénicas cercanas” son dos o más líneas que difieren entre sí genéticamente en varios *loci*.

²³ “Características genotípicas” son aquellas relativas al “genotipo” como parte total o parcial de la constitución genética de un organismo. “Características fenotípicas” son aquellas relativas al “fenotipo”, como características físicas o bioquímicas observables de un organismo, determinadas tanto por factores genéticos como ambientales.

de evaluación del riesgo podría tener que realizarse de manera iterativa, de modo que determinadas etapas podrían repetirse o revisarse para aumentar o volver a evaluar la fiabilidad de la evaluación del riesgo. Si, durante el proceso, surgiese nueva información que pudiese cambiar el resultado de una etapa, puede que, por consiguiente, la evaluación del riesgo deba ser objeto de nuevo examen.

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”²⁴.

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 específicas, como se ha visto anteriormente.

Ejemplo 16: Posibles efectos adversos

“Un daño [posible efecto adverso] representa un estado no deseado que implica perjuicio o lesión. Esto incluye cambios en la morfología, fisiología, crecimiento, desarrollo, reproducción o ciclo de vida de un organismo o un grupo de organismos que da como resultado un deterioro de la capacidad funcional, un deterioro de la capacidad para compensar el estrés adicional o un aumento de la susceptibilidad ante otras influencias. La percepción del daño puede variar entre las personas. También puede cambiar con el paso del tiempo y diferir de acuerdo con otros factores, tales como las variaciones en la vulnerabilidad de los individuos o el tipo de utilización del suelo. Por ejemplo, un medicamento para el resfriado puede ser considerado nocivo si provoca efectos secundarios graves. Sin embargo, si un fármaco para el cáncer causa el mismo tipo de efectos secundarios, puede que no se considere nocivo. De igual modo, una planta que produzca grandes cantidades de biomasa en un prado puede ser considerada conveniente, mientras que la misma planta puede ser considerada perjudicial (maleza) en una zona de conservación de la naturaleza, ya que puede acabar desplazando una especie autóctona. Además, un resultado perjudicial a veces puede dar lugar a más daños posteriores. Por ejemplo, el aumento de daños causados por la maleza, las plagas o patógenos pueden ocasionar la pérdida de diversidad biológica”.

Fuente: OGTR (Comité Regulador de Tecnología Genética) (2013).

Ejemplo 17: Riesgos potenciales

Con cada nueva tecnología emergente, existen riesgos potenciales. Estos incluyen:

- ▶ El peligro de introducir involuntariamente alérgenos y otros factores antinutricionales en los alimentos;
- ▶ La probabilidad de que los transgenes se escapen de los cultivos genéticamente modificados a parientes silvestres;
- ▶ El potencial de que las plagas desarrollen resistencia a las toxinas producidas por los cultivos genéticamente modificados;
- ▶ El riesgo de que estas toxinas afecten a organismos no objetivo.

Fuente: GMAC Singapur (página web).

Ejemplo 18: Posibles efectos adversos de la maleza en las plantas

- ▶ Exclusión competitiva de otras plantas;
- ▶ Reducción del rendimiento/biomasa de otras plantas;
- ▶ Disminución de la calidad de productos/servicios;
- ▶ Restricción del movimiento físico (p. ej. del agua, las personas, los animales);
- ▶ Daños para la salud humana y/o animal;
- ▶ Procesos de ecosistemas alterados (p. ej. niveles de fijación de nitrógeno, abastecimiento y utilización del agua, sedimentación o erosión del suelo y acumulación de sal).

Fuente: FAO (2011a).

Ejemplo 19: Temas de preocupación

Según el Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIIGB), las principales cuestiones de preocupación derivadas de la introducción deliberada de cultivos vivos modificados (y sus productos derivados) en el medio ambiente o en el mercado se clasifican como:

Riesgos para la salud animal y humana – Toxicidad y calidad/seguridad de los alimentos/piensos; alergias; resistencia a medicamentos patógenos (resistencia a antibióticos), impacto del marcador seleccionable;

Riesgos para el medio ambiente – Persistencia de genes o transgenes (voluntaria, mayor idoneidad del cultivo vivo modificado, capacidad de invasión) o de productos transgénicos (efectos acumulativos); susceptibilidad de los organismos no objetivo; cambios en la utilización de sustancias químicas en la agricultura; expresión génica impredecible o inestabilidad transgénica (silenciamiento génico); cambios inducidos por el medio ambiente (abióticos) en la expresión del transgén; aptitud ecológica; cambios en la diversidad biológica (intromisión de interacciones tritróficas); impacto en la fertilidad del suelo/la capacidad del suelo para degradar materias orgánicas;

Transferencia génica – Mediante la dispersión de polen o semillas y la transferencia génica horizontal (dispersión transgénica o de promotores); transferencia de genes exóticos a microorganismos (toma de DNA); generación de nuevos virus vivos por recombinación (transcapsidación, complementación, etc.);

Riesgos para la agricultura – Resistencia/tolerancia de los organismos objetivo; malas hierbas o super malas hierbas; alteración del valor nutritivo (atracción de organismos a plagas); cambios en el coste de la agricultura; gestión de plagas/malas hierbas; variación impredecible en la disponibilidad activa de productos; pérdida de familiaridad/cambios en las prácticas agrícolas”.

Fuente: CIIGB (página web).

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. Por ejemplo, en el caso en que el producto génico (es decir, el ARN o la proteína resultante de la expresión génica) está previsto que

funcione solo en un tejido específico, los datos se podrían usar para confirmar su especificidad en ese tejido y demostrar su ausencia en otros tejidos.

Otros datos fenotípicos se presentan a menudo para indicar que el OVM se está comportando conforme a lo previsto. Esto podría incluir datos sobre características de reproducción, alteraciones en la susceptibilidad a plagas y enfermedades o tolerancia a factores estresantes abióticos, etc.

Una vez que se hayan identificado los posibles efectos adversos, la evaluación del riesgo prosigue para calcular la probabilidad y las consecuencias de dichos efectos. A estos efectos, desarrollar escenarios de riesgo puede, en algunos casos, constituir una herramienta útil.

Un escenario de riesgo se puede definir como una secuencia de eventos con una probabilidad y consecuencia asociadas. En el contexto de la evaluación del riesgo de OVM, un escenario de riesgo puede explicarse como una cadena científicamente respaldada de eventos a través de la cual el OVM podría tener un efecto adverso sobre un punto final de evaluación.

Ejemplo 20: Un escenario de riesgo

“La posibilidad de que cultivar maíz Bt pueda ocasionar la muerte de mariquitas debido a la ingestión de la proteína Bt cuando cazan insectos que se alimentan del maíz genéticamente modificado, reduciendo con ello la abundancia de coccinélidas en el ecosistema agrícola y aumentando la incidencia de plagas”.

Fuente: Hokanson y Quemada (2009).

Un escenario de riesgo bien definido debería ser científicamente plausible y permitir que el asesor identifique información que sea necesaria para la evaluación de riesgos.

Aunque algunos escenarios de riesgo puedan parecer evidentes (p. ej. potencial de que las plantas resistentes a los insectos afecten a las poblaciones de insectos herbívoros), siempre es útil identificar los escenarios de riesgo por completo. Los escenarios de riesgo claros y bien definidos también pueden contribuir a la transparencia de la evaluación del riesgo, ya que permiten que otros consideren si las etapas posteriores de la evaluación del riesgo se han realizado adecuadamente o no y faciliten el estudio de posibles estrategias para gestionar los riesgos identificados.

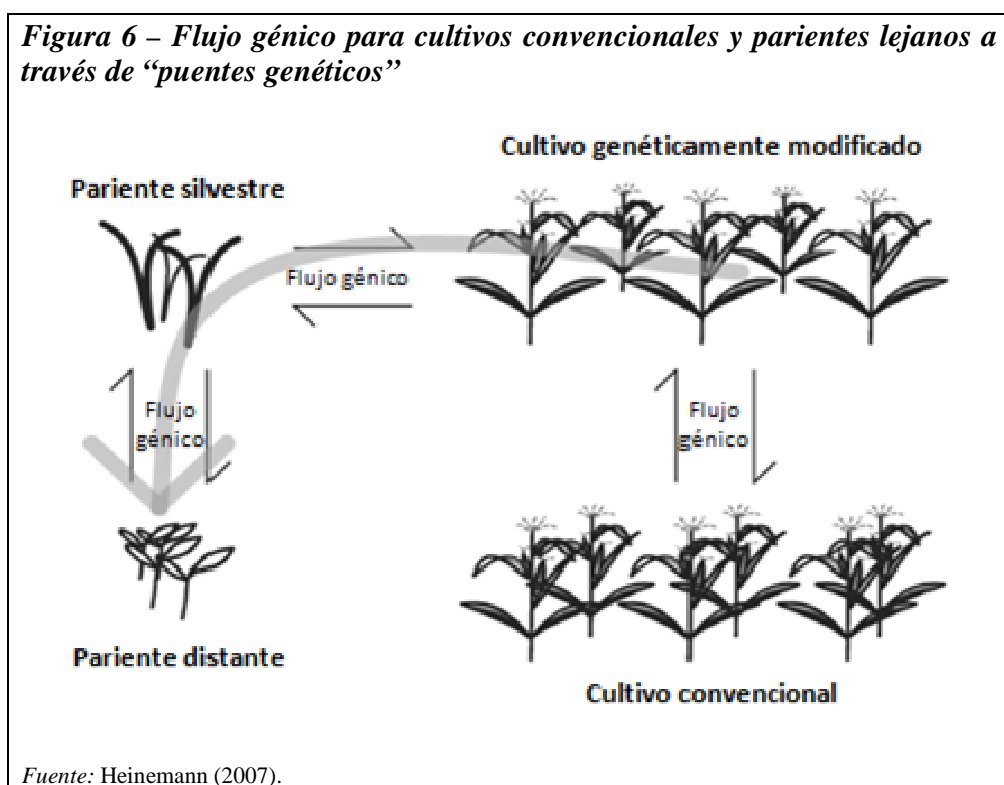
Un desafío común en la creación de un escenario de riesgo bien definido es elegir especies representativas que estarán expuestas al OVM. Por esta razón, se debería considerar una evaluación de la exposición a la hora de seleccionar los puntos finales de evaluación.

Existen varias consideraciones a tener en cuenta cuando se establecen escenarios de riesgo. Estas pueden incluir: i) flujo genético seguido de la introgresión del transgén en las especies de interés; ii) toxicidad para los organismos no objetivo; iii) potencial alergénico; iv) interacciones multitróficas y efectos indirectos; y v) desarrollo de resistencia. Los párrafos siguientes explican algunas de estas consideraciones con más detalle:

Flujo génico seguido de la introgresión del transgén en las especies de interés: “Flujo génico” es la transferencia de material genético de un organismo a otro por transferencia génica vertical u horizontal²⁵ o el desplazamiento de un organismo de un medio ambiente a otro. En el caso de las plantas, el flujo génico vertical puede producirse incluso entre organismos que se encuentren alejados entre sí, ya que, por ejemplo, el viento o los insectos pueden transportar el polen a grandes distancias. “Introgresión” es el movimiento de un gen o de un elemento genético de una especie al acervo genético de otra especie o población, que puede dar como resultado una incorporación estable o alguna descendencia fértil.

El flujo génico seguido de la introgresión de un OVM a organismos no modificados se podría considerar o no un efecto adverso, dependiendo de las metas de protección.

El potencial de flujo génico se evalúa primero investigando si existen especies sexualmente compatibles en el probable medio receptor. Si hay especies sexualmente compatibles, existe la posibilidad de flujo génico desde el OVM a estas especies. Con independencia de si los elementos genéticos modificados tienen el potencial de introgresión en la población de las especies sexualmente compatibles, se determinará en gran medida por la biología del organismo receptor y del propio OVM (véanse las consideraciones relativas a la probabilidad y las consecuencias del flujo génico y de introgresión en las etapas 2 y 3).



Toxicidad para los organismos no objetivo: La posibilidad de que un producto génico introducido sea tóxico para organismos en el medio ambiente generalmente se trata mediante la exposición controlada en

²⁵ “Transferencia génica vertical” se refiere a la transferencia de material genético de un organismo a su descendencia por vía asexual, parasexual o por reproducción sexual. También se denomina “flujo génico vertical”. “Transferencia génica horizontal” se refiere a la transferencia de material genético de un organismo a otro por medios que no sean la herencia de un padre a una descendencia (es decir, vertical).

el medio ambiente o a través de pruebas de toxicidad directa, o mediante la combinación de ambas. Los organismos no objetivo pueden incluir, por ejemplo, herbívoros, enemigos naturales (p. ej. parasitoides y depredadores), polinizadores y los que se alimentan con polen, (micro)organismos edáficos y malas hierbas. La necesidad y el alcance de las pruebas de toxicidad dependerá de las características del OVM y del nivel de exposición de otros organismos al OVM.

Si son necesarias pruebas de toxicidad, normalmente sigue con una serie secuencial de pruebas escalonadas. Los estudios de etapas tempranas implican entornos de laboratorio sumamente controlados, en los que las especies de ensayo representativas o de sustitución son expuestas a concentraciones elevadas del producto génico que se está estudiando (es decir, exposiciones del peor caso), para determinar si existe algún efecto tóxico. Si se observan efectos tóxicos en las pruebas iniciales o si existe un grado de incertidumbre inaceptable, p. ej. relativa a los efectos en las interacciones multitróficas (véase a continuación), se podrán probar condiciones más realistas representativas de las exposiciones sobre el terreno, para determinar el alcance el riesgo.

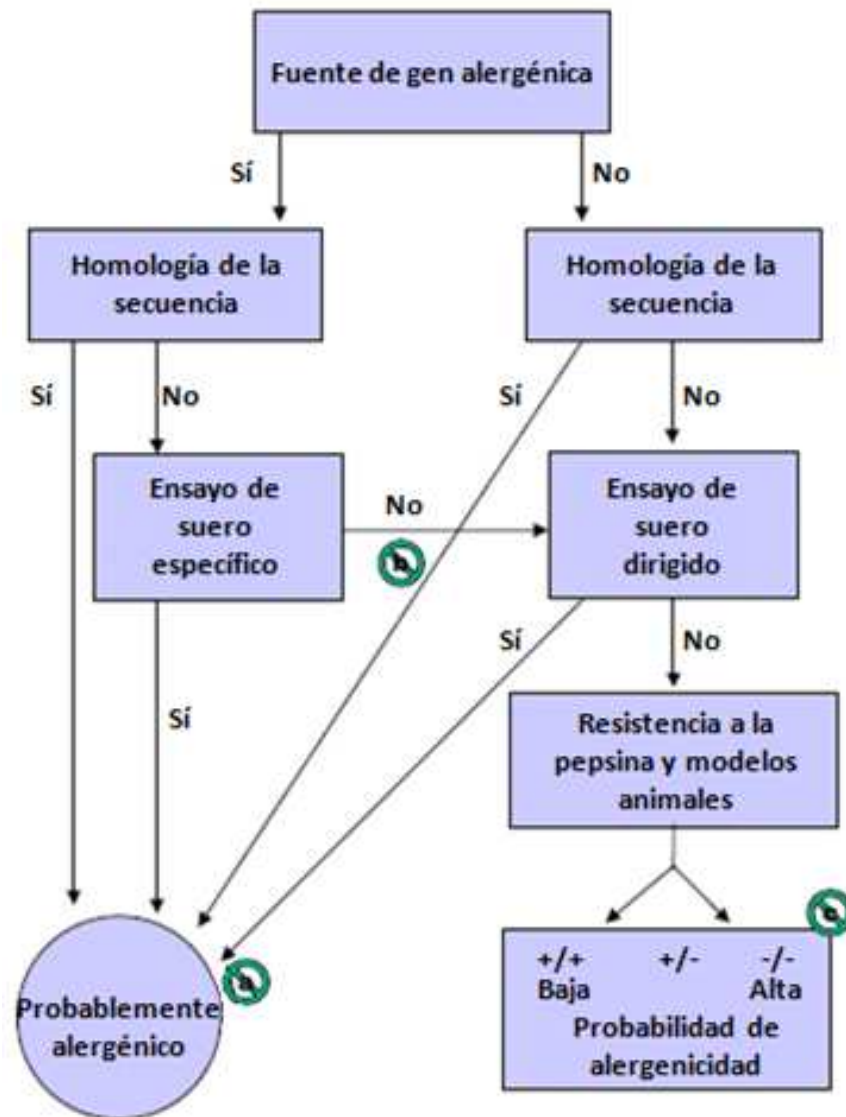
Los productos génicos de los elementos genéticamente modificados en los OVM pueden producirse en cantidades muy pequeñas, por lo que puede ser difícil aislarlos en las cantidades necesarias para las pruebas de toxicidad. Si este fuera el caso y se determina que las pruebas de toxicidad son necesarias, el asesor en riesgos podría tener en cuenta los resultados de las pruebas utilizando productos génicos obtenidos de fuentes alternativas (sustitutas), (p. ej. sistemas de expresión bacterianos o el organismo del que derivó el transgén), siempre y cuando estos productos génicos sean química y funcionalmente equivalentes.

Potencial alergénico: Las alergias son un tipo de respuesta inmunológica adversa que afecta a los individuos que son propensos a determinados tipos de sustancias (es decir, alérgenos). Los alérgenos a menudo son proteínas o péptidos.

Al considerar el potencial alergénico causado por los OVM, es importante tener en cuenta la exposición a nuevas proteínas expresadas por el OVM, incluidas algunas variantes de dichas proteínas (p. ej. las variantes estructurales de las proteínas a veces tienen muy pocas diferencias en la composición de los aminoácidos – o ninguna diferencia en la composición de aminoácidos, pero portan ramales sacáridos ligeramente diferentes – que pueden mostrar distintas propiedades alergénicas mediante diferencias en la estructura espacial) que el OVM puede producir únicamente. En consecuencia, habrá que realizar algunos estudios sobre el potencial alergénico con proteínas aisladas del propio OVM y que no se hayan obtenido de una fuente alternativa (sustituta), como un sistema de expresión bacteriano.

También es posible que los alérgenos que se sabe que existen en el organismo o los organismos receptor(es) o parental(es) se produzcan en cantidades mayores, por ejemplo, por la sobreexpresión del gen que codifica una proteína que es conocida por ser un alérgeno común.

Figura 7 – Evaluación del potencial alergénico de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos



Fuente: FAO/OMS (2001).

Interacciones multitróficas y efectos indirectos: Las “interacciones multitróficas” implican más de dos niveles tróficos en una red alimentaria. Son un concepto importante en la ecología y se producen cuando un cambio en un nivel trófico afecta indirectamente los niveles tróficos que están a más de una etapa de distancia. La consideración de las interacciones tritróficas y los efectos indirectos pueden ser relevantes para las metas de protección de la diversidad biológica.

Ejemplo 21: Interacciones multitróficas y efectos indirectos

Una característica importante de los efectos no objetivo es que pueden implicar efectos colaterales en la red alimentaria, tales como efectos en los depredadores y parasitoides que están expuestos al producto transgénico, a través de sus presas o huéspedes que se alimentan del cultivo genéticamente modificado (conocida como exposición tritrófica), o conexiones más complicadas. Si la presa o el huésped no están afectados por el producto transgénico, pueden exponer a sus depredadores o parasitoides durante un período de crecimiento de cultivo prolongado y también pueden concentrar la proteína transgénica en sus cuerpos hasta niveles más altos que los detectados en los tejidos vegetales.

Fuente: Underwood *et al.* (2013).

Las observaciones y la experimentación para identificar dichos efectos suponen un reto debido a la complejidad de las interacciones ecológicas, la dificultad para establecer una relación de causalidad entre la variación observada y los efectos del tratamiento (p. ej. la presencia del elemento genético modificado o sus productos) y la variabilidad natural en las poblaciones con el paso del tiempo. Además, en una cadena alimentaria (o red alimentaria), los efectos a nivel trófico pueden volverse observables solo en una fase posterior.

Desarrollo de la resistencia: El uso generalizado de herbicidas y cultivos vivos modificados resistentes a los insectos tiene el potencial de ocasionar la aparición de malezas e insectos resistentes. Se han producido rutinariamente anomalías similares con cultivos convencionales y plaguicidas. Varias especies de maleza han desarrollado resistencia a determinados herbicidas, utilizados ampliamente en combinación con cultivos vivos modificados resistentes a los herbicidas. De forma similar, los cultivos Bt resistentes a insectos podrían acarrear la aparición de insectos resistentes al Bt (FAO, 2004).

El alcance de los efectos adversos y las posibles consecuencias de la aparición de malezas e insectos resistentes se deberían examinar minuciosamente en una evaluación del riesgo. Algunos marcos reglamentarios requieren que se identifiquen las estrategias para la gestión del riesgo, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de la resistencia.

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. A fin de identificar y evaluar los riesgos, cada uno de estos elementos tendrá que ser caracterizado de manera concertada y según proceda, para la evaluación del riesgo específica. Además, es importante señalar que aunque estos tres elementos pueden ser suficientes para establecer los límites de una evaluación del riesgo, los posibles efectos adversos podrían sobrepasar estos elementos, por ejemplo, más allá del probable medio receptor y el uso o los usos previsto(s) del OVM.

La información necesaria para cada uno de estos elementos de una evaluación del riesgo puede variar en la naturaleza y el nivel de detalle, de un caso a otro. Las siguientes secciones ofrecen ejemplos de información que podría ser relevante para la caracterización de cada elemento mencionado anteriormente. Estas secciones incluyen varios de los “puntos a considerar”, según lo indicado en el párrafo 9 del anexo III del Protocolo.

Una gran parte de la información indicada aquí, suele incluirse en la solicitud de OVM que activa la evaluación del riesgo. Los asesores en riesgos pueden determinar si la información proporcionada es o no es suficiente y adecuada para realizar una evaluación del riesgo científicamente contrastada. Si fuese necesario, podrían obtener información adicional, por ejemplo, llevando a cabo sus propias investigaciones o pidiéndoselo al solicitante.

Ejemplo 22: El enfoque de caso por caso

“Una evaluación del riesgo que se lleve a cabo respecto de un OVM particular que se va a introducir en un medio determinado puede no ser suficiente si se evalúan los posibles efectos adversos de la introducción de ese OVM en condiciones ambientales diferentes o en medios receptores distintos. Una evaluación del riesgo realizada para un uso particular de cierto OVM no bastará si se evalúan sus posibles efectos adversos que puedan surgir si un OVM se usa de formas diferentes. Por ello, es importante que se aborde cada caso por separado, teniendo en cuenta la información específica sobre el OVM, su uso previsto y el probable medio receptor”.

Fuente: UICN (2003).

Organismo vivo modificado

Caracterización del organismo receptor

Para identificar si el OVM posee o no características que puedan causar posibles efectos adversos (véase *supra*), en primer lugar es necesario disponer de información sobre el organismo receptor no modificado (u organismos parentales).

En muchos OVM, la biología del organismo receptor influirá considerablemente en las posibles interacciones del OVM en el medio receptor. Por lo tanto, la información sobre el organismo receptor es esencial, ya que ayudará al asesor en riesgos a identificar la exposición, sus escenarios y, en última instancia, si el OVM representa algún riesgo.

La información necesaria para la caracterización del organismo receptor variará dependiendo de cada caso. Por ejemplo, la naturaleza y el detalle de información sobre el organismo receptor que son necesarios, pueden diferir entre liberaciones a pequeña escala con fines experimentales y liberaciones comerciales a gran escala. Normalmente incluye las características biológicas y reproductoras del organismo receptor que pueden ser importantes para determinar la exposición potencial de otros organismos, como por ejemplo depredadores, presas, competidores o patógenos, al OVM en cuestión en el probable medio receptor.

Para muchas especies de OVM, se puede encontrar información sobre el organismo receptor en documentos de biología, como los publicados por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)²⁶ y la Agencia Canadiense de Inspección Alimentaria (ACIA)²⁷.

En la mayor parte de los casos, el OVM compartirá la mayoría de sus características genéticas con su organismo receptor actual (es decir, el utilizado en la modificación) en lugar de con otros genotipos de la misma especie. Así pues, también es importante considerar, siempre que sea posible, datos comparativos del organismo receptor no modificado actual (véase la sección sobre “La elección de comparadores”).

La información sobre el organismo receptor a considerar puede incluir:

Situación taxonómica – Esta información es útil para identificar al organismo receptor y garantizar que la información proporcionada y citada durante la evaluación pertenece al organismo para el que se está realizando la evaluación. Normalmente, la situación taxonómica incluye el nombre científico (es decir, el género y la especie, por ejemplo *Zea mays*) e información sobre la familia taxonómica (p. ej. Poaceae). También podría incluir otra información utilizada para clasificar más a fondo (p. ej. subespecies, variedad, cepa) o diferenciar el organismo o los organismos receptor(es) o parental(es) (p. ej. nivel de ploidía o número de cromosomas).

Nombre común – Los nombres familiares o coloquiales para el organismo receptor que se pueden usar comúnmente en el país de introducción y en el comercio internacional y que pueden ser útiles para encontrar información relevante para la biología del organismo. Se recomienda tener precaución a la hora de utilizar información sobre organismos receptores, cuando solo se usen nombres comunes (frente al nombre científico), ya que el mismo nombre común se puede aplicar a más de una especie.

Características biológicas – Información sobre las características biológicas del organismo receptor, como por ejemplo, la producción de toxinas y alérgenos endógenos, su biología reproductiva, dispersión de semillas y propágulos vegetativos, así como los hábitos de crecimiento, también son puntos de consideración importantes.

Origen – El origen del organismo receptor se refiere a su lugar de recogida y puede ser importante, puesto que las poblaciones dentro de una especie (p. ej., variedad, cepa, isolínea, etc.) podrían tener características significativamente diferentes. Para las especies domesticadas, esto puede complementarse con una carta de pedigrí, en caso de estar disponible.

Centros de origen y centros de diversidad genética – El conocimiento del o de los centro(s) de origen y de diversidad genética puede proporcionar información sobre la presencia de especies sexualmente compatibles y la probabilidad de interacciones ecológicas en el medio receptor. En ausencia de

²⁶ Véase <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=48496>.

²⁷ Véase <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dir/biodoce.shtml>.

información más específica, el centro de origen también puede ofrecer una visión de la biología de las especies (p. ej. hábitats a los que se han adaptado las especies).

Hábitat en el que el organismo o los organismos receptor(es) o parental(es) puede(n) persistir o proliferar – La información sobre los ecosistemas y hábitats (p. ej. temperatura, humedad, altitud, etc.) donde se sabe que el organismo receptor es autóctono y donde puede haberse introducido y donde está establecido ahora, proporciona información de referencia de gran utilidad. Esto permite a los asesores en riesgos comprender la gama de hábitats en los que existe la especie, el espectro de comportamientos mostrados en dichos hábitats y cómo las características de la especie determinan la gama de hábitats en la que puede persistir o proliferar. Esta información puede ser muy valiosa para determinar el probable medio receptor y, por consiguiente, el nivel de exposición al OVM. Asimismo, las características ecológicas del organismo receptor ayudarán a determinar qué organismos en el probable medio receptor es probable que entren en contacto, directa o indirectamente, con el OVM y contribuirá a determinar las vías de exposición. Para ver más detalles sobre el tipo de información que podría ser útil, véase la sección “Probable medio receptor” *infra*.

El historial de uso también puede ser muy valioso. Si un organismo persiste en entornos muy controlados (p. ej. agricultura, silvicultura o tierras gestionadas de forma recreativa), entonces esto proporcionará información sobre las condiciones necesarias para su supervivencia. Asimismo, podría facilitar indicaciones directas de cómo el OVM se comportará en otros entornos controlados.

Descripción de la modificación genética

La información sobre el material genético que fue introducido o modificado, así como el método empleado para la transformación genética, son útiles para la identificación de propiedades nuevas del OVM, tales como qué nuevos productos génicos se expresan y qué genes endógenos del organismo o de los organismos receptor(es) o parental(es) podrían verse afectados por la modificación genética.

Normalmente, la descripción de la modificación genética incluye información sobre i) el o los “organismo(s) donante(s)” o el origen del elemento o los elementos genéticos insertado(s); ii) las características de cada elemento genético modificado, incluidas sus funciones biológicas previstas y conocidas; iii) el vector utilizado, si procede; y iv) el método de transformación. A continuación se ofrece una breve explicación de cada uno de estos puntos:

Organismo(s) donante(s) – La información relevante sobre el organismo o los organismos donante(s) incluye su situación taxonómica, nombre común, origen y características biológicas pertinentes.

Elementos genéticos modificados – La información relevante sobre los elementos genéticos modificados incluye el nombre, la secuencia, la función y otras características de todas las secuencias de ácido nucleico que fueron insertadas, eliminadas o modificadas en el OVM. Las mismas no solo incluyen el gen o los genes objetivo(s), sino también, por ejemplo, todos los genes marcadores, secuencias reguladoras y cualquier ADN no codificante. Si estuviese disponible, un historial de uso podría ser importante en lo que respecta al potencial de toxicidad o poder alergénico de los productos génicos derivados del organismo donante. Si los elementos genéticos proceden de un organismo donante que se sabe que es una plaga o un agente patógeno, también es importante saber si y cómo estos elementos contribuyen a las características patogénicas o de la plaga.

Vector – En la biología molecular, un vector es una molécula de ácido nucleico utilizada como vehículo para transferir material genético extraño a una célula. Si para la transformación se utilizase un vector, por

ejemplo un plásmido, la información relevante incluiría su identidad, fuente u origen y su gama de huéspedes.

Método de transformación – Especificar el método que se empleó en la transformación (p. ej. mediada por *Agrobacterium*, pistola de partículas, etc.) es relevante asimismo a la hora de describir la modificación genética. Dependiendo del método de transformación, partes del vector o de los vectores también se podrían incorporar al genoma del nuevo OVM desarrollado.

Características de la modificación – Se refiere a la información sobre si los elementos genéticos insertados o modificados están presentes o no y funcionando según lo previsto en el OVM. Normalmente, esto implica la confirmación de que la inserción de ADN o el elemento genético modificado es estable en el genoma del OVM. Información como el lugar de inserción en el genoma del organismo o de los organismos receptor(es) o parental(es), ubicación celular de la inserción (p. ej. ADN cromosómico, extracromosómico o cloroplástico), su patrón hereditario y número de copias, también podría ser relevante.

Identificación del OVM

En lo que respecta a la identificación del OVM, es importante considerar los siguientes puntos importantes:

Identificadores únicos – Un identificador único es un código proporcionado por el OVM promotor a un evento de transformación²⁸ derivado de las técnicas de ADN recombinante para permitir su identificación inequívoca. Cada identificador único está compuesto de una secuencia de 9 caracteres alfanuméricos, por ejemplo MON-89788-1, asignado según el documento orientativo de la OCDE (OCDE, 2006).

Métodos de detección e identificación – La disponibilidad de métodos para la detección e identificación del OVM se podría considerar, así como su especificidad, sensibilidad y fiabilidad. Esta información puede ser relevante no solo para evaluar los riesgos, sino también a la hora de considerar posibles estrategias de vigilancia y evaluación del riesgo (véase la etapa 5 *infra*). Algunos marcos reglamentarios requieren una descripción de dichos métodos, como condición para una aprobación reglamentaria con el fin de garantizar que las herramientas para ayudar con la vigilancia y la evaluación del riesgo estén disponibles.

El Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología del Protocolo de Cartagena mantiene un registro de OVM²⁹ que contiene, entre otras cosas, información sobre identificadores únicos, características moleculares y métodos de detección disponibles para los OVM que se tratan en las decisiones de los países.

²⁸ Un OVM con una modificación específica que es resultado del uso de la biotecnología moderna, de conformidad con el artículo 3 i) a) del Protocolo.

²⁹ <http://bch.cbd.int/database/organisms/>.

Ejemplo 23: Criterios de la ACIA relativos a los métodos de detección e identificación

De acuerdo con la Agencia Canadiense de Inspección Alimentaria, los métodos aceptables para la detección e identificación de OVM deben tratar lo siguiente:

Tipo de prueba - Los métodos deben ser adecuados y pueden basarse en proteína, ARN o ADN. Por lo general, los métodos con base fenotípica no se considerarán adecuados.

Límite de detección - Los métodos deben cumplir el siguiente requisito de sensibilidad y precisión:

- Para aquellos métodos que se basan en granos, el método debe poder detectar un 0,2 % de grano modificado (2 granos en 1000), con un intervalo de confianza de un 95 %.
- Para aquellos métodos que no se basan en granos (p. ej. alimento de un solo ingrediente), el método debe poder detectar un 0,2 % de material modificado en una muestra, con un intervalo de confianza de un 95 %.

Claridad procedimental - El método debe ser completo y estar expuesto siguiendo un orden por etapas que una persona que no esté familiarizada con el método pueda seguir fácilmente. Se deben incluir descripciones detalladas del tamaño de la muestra, réplicas, proceso de extracción, resultados previstos (cifras/secuencias) y criterios de interpretación y aceptación.

Reactividad cruzada - El método debe demostrar que es específico para la planta con rasgos nuevos de interés. Cualquier posibilidad de reactividad cruzada debe estar claramente indicada. Se facilitarán datos de reactividad cruzada que demuestren que el método no presenta una reacción cruzada con otras plantas con rasgos nuevos disponibles comercialmente de la misma especie y con rasgos/modificaciones similares que actualmente estén disponibles en el mercado canadiense.

Material de referencia - La empresa debe proporcionar materiales de referencia adecuados a la CFIA, cuando los solicite. La CFIA determinará el material de referencia adecuado, en función del método previsto.

Información de contacto - La empresa debe proporcionar información de contacto de una persona de soporte técnico.

Fuente: CFIA (página web).

Probable(s) medio(s) receptor(es)

El Protocolo exige la caracterización del “probable medio receptor” de un OVM. Según el PNUMA (1995), el “probable medio receptor” es la gama de entornos (ecosistema o hábitat, incluyendo otros organismos) que pueden entrar en contacto con un organismo liberado, debido a las condiciones de la liberación o la conducta ecológica específica del organismo. Dicho de otro modo, el probable medio receptor de un OVM engloba los medios en los que el OVM será introducido deliberadamente, así como otros medios que podrían estar expuestos al OVM.

Por ello, durante una evaluación del riesgo, además de la zona en la que el OVM será introducido deliberadamente, también deberán examinarse en profundidad las características relevantes del probable medio receptor de un OVM, prestando atención especial a las zonas donde los niveles de exposición al OVM serán más elevados.

La caracterización del probable medio receptor tiene en cuenta sus características ecológicas, entre las que se incluyen la localización/geografía física, el clima, sus entidades biológicas y sus interacciones. La caracterización del probable medio receptor ayudará a seleccionar los puntos finales de evaluación adecuados para la evaluación del riesgo (véase el Módulo 2) e influirá asimismo en la evaluación de las posibles interacciones del OVM con otros organismos.

Para determinar el probable medio receptor, los asesores en riesgos pueden considerar posibles vías para la dispersión del OVM, así como los hábitats en los que el organismo o los organismos receptor(es)/parental(es) pueden persistir o proliferar.

Un análisis de las posibles vías y mecanismos de dispersión es importante a la hora de establecer los probables medios receptores. Podrían existir distintos mecanismos de dispersión y podrían ser inherentes tanto al OVM (p. ej. características de semillas alteradas), su uso previsto (p. ej. prácticas de envío) o el medio receptor (p. ej. proximidad a un río). Una evaluación del riesgo científicamente fundamentada tiene en cuenta todos los mecanismos de dispersión posibles, teniendo presente la biología del OVM y el organismo o los organismos receptor(es) o parental(es) no modificado(s), de manera concertada para cada caso.

La información sobre el probable medio receptor puede incluir consideraciones sobre características a gran escala (p. ej. el clima) y a pequeña escala (p. ej. microclima), dependiendo de la complejidad del medio ambiente. El tipo de información acerca del probable medio receptor y el nivel de detalle dependen de la naturaleza del OVM y su uso previsto, de conformidad con el principio de caso por caso.

Quizá no sea posible ni práctico considerar cada posible interacción entre el OVM y el medio receptor. Dichos desafíos y limitaciones deberán ser reconocidos durante el proceso de evaluación del riesgo.

A continuación se describen algunas características físicas y biológicas del probable o de los probables medio(s) receptor(es) que se pueden tener en cuenta en la evaluación del riesgo de los OVM. Se trata de una lista indicativa, por lo que la información necesaria para satisfacer las necesidades de la evaluación variará dependiendo de la naturaleza del OVM y su uso previsto.

Las características físicas o “abióticas” del probable medio receptor pueden tener un gran impacto en la capacidad de un OVM para sobrevivir y persistir.

Geografía y clima – La geografía incluye características tales como la latitud, que influirá en la duración de los días y la altitud. El clima engloba la temperatura, las precipitaciones, la humedad, el viento y otras medidas meteorológicas durante períodos de tiempo prolongados. A efectos de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, la geografía y el clima se encuentran entre los factores más importantes que repercuten en la capacidad de un OVM para sobrevivir y persistir. En el caso de las plantas vivas modificadas, es probable que la temperatura y las precipitaciones sean factores determinantes clave. La estacionalidad (variaciones del clima en un ciclo anual) también puede ser una consideración importante en la posible supervivencia y persistencia de un OVM.

Suelo – El tipo y la calidad del suelo pueden influir enormemente en la capacidad de una planta viva modificada para sobrevivir o persistir, sin la gestión de la tierra. El tipo y la calidad de un suelo están muy influenciados por los organismos que viven en sus proximidades, pero factores abióticos como el clima, la geografía y la topografía también desempeñarán un papel importante a la hora de determinar sus características (p. ej. contenido mineral, nivel de humedad, textura, etc.).

Estado de la gestión – El estado de la gestión de un medio ambiente es una medida de cuánta intervención humana se produce para mantener una condición en particular. Un concepto independiente pero relacionado es “alteración”, que se puede considerar como la cantidad de actividad humana que afecta al medio ambiente, pero sin la intención de mantener una condición en particular. La gestión y la alteración pueden influir enormemente en la capacidad de un OVM para sobrevivir y persistir en el medio ambiente. Los probables medios receptores pueden ir desde muy gestionados hasta no gestionados, y desde muy alterados a inalterables.

Las características biológicas del probable medio receptor consisten en todos los organismos vivos presentes en el medio ambiente, sus comunidades biológicas y las interacciones entre las mismas.

Tanto los medios ambientes gestionados como sin gestionar, constan de características biológicas complejas que plantean retos para las evaluaciones del riesgo para el medio ambiente.

Al igual que ocurre con cualquier otro organismo, se espera que un OVM liberado en el medio ambiente tenga muchas interacciones con otros organismos. A efectos de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, es crucial desarrollar escenarios del riesgo verificables e identificar las especies adecuadas que pudieran verse afectadas por la presencia del OVM en el medio ambiente. Por ejemplo, se podrían producir flujo génico y posiblemente introgresión cuando especies sexualmente compatibles estén presentes en el probable medio receptor. La selección de especies representativas adecuadas en el probable medio receptor también es informativa (véase la sección “Selección de los puntos finales de evaluación pertinentes o especies representativas”).

Uso previsto

Las características del uso previsto de un OVM y las prácticas de gestión asociadas con el mismo, como el cultivo y el uso de pesticidas, pueden proporcionar información valiosa y contexto para el proceso de evaluación del riesgo. Entender el uso previsto también ayuda al asesor en riesgos a realizar una 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.

Para ilustrar cómo el uso previsto puede afectar la probabilidad de un riesgo presentado por un OVM, podría considerarse un caso hipotético de un árbol vivo modificado que esté siendo utilizado para la producción de madera, en el que la primera floración se produciría 15 años después de su plantación, pero la tala tendría lugar solo 10 años después. En ese sentido, el uso previsto daría lugar a la tala del árbol vivo modificado antes de su primera floración. Por consiguiente, en este caso hipotético, el uso previsto influiría en la probabilidad de posibles cruzamientos exogámicos³⁰ de este árbol vivo modificado.

La información relativa al uso previsto del OVM también puede tener en cuenta cualquier uso nuevo o modificado en comparación con el organismo o los organismos receptor(es) o parental(es), por ejemplo, en casos en los que el organismo o los organismos receptor(es) o parental(es) sea(n) un cultivo para el consumo humano, pero el uso previsto del OVM sea la producción de un compuesto para uso farmacéutico o industrial.

El alcance y tipo de introducción en el medio ambiente, por ejemplo, las pruebas sobre el terreno, en contraposición a las liberaciones comerciales, y si se propone o no una estrategia de gestión del riesgo,

³⁰ “Cruzamiento exogámico” se refiere a la transmisión de elementos genéticos de un grupo de individuos (por ej., población, variedad de cultivo) a otro. En las plantas, en general es el resultado de polinización cruzada.

también pueden ser relevantes a la hora de considerar el uso previsto. Muchos marcos reglamentarios requieren, por ejemplo, que las presentaciones para las pruebas sobre el terreno vayan acompañadas de información sobre las estrategias de gestión del riesgo para reducir la exposición al OVM.

Las consideraciones sobre el uso previsto también pueden tener en cuenta las experiencias nacionales y regionales con organismos similares, su gestión y exposición al medio ambiente.

Etapa 2: Evaluación de la probabilidad

Esta etapa implica una 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.

Aunque las fases para evaluar la probabilidad y las consecuencias se tratan independientemente en el anexo III del Protocolo, algunos enfoques en materia de evaluación del riesgo consideran estas fases simultáneamente o en orden inverso.

La probabilidad de un efecto adverso depende de la probabilidad de una circunstancia o una serie de circunstancias que se están produciendo realmente.

Es difícil describir con detalle una evaluación de la probabilidad o las consecuencias sin usar un ejemplo porque la evaluación depende de la naturaleza del OVM, el medio receptor y, si procede, del escenario de riesgo utilizado. A continuación se ofrecen dos ejemplos:

- En un caso en que el se determine que un cruzamiento exogámico del transgén con un organismo no modificado es posible (es decir, las dos especies son sexualmente compatibles), la evaluación del riesgo puede considerar la probabilidad del cruzamiento exogámico y, si procede, la probabilidad de que la descendencia del OVM persista o prolifere. Las consideraciones sobre esto último pueden basarse, por ejemplo, en evaluar si el transgén afectará o no el nivel de salud de la descendencia (es decir, la capacidad de los individuos de competir y reproducirse en un medio ambiente determinado). Si el transgén induce un efecto positivo en la salud, la probabilidad de que la población resultante del cruzamiento exogámico aumente es elevada. Por otro lado, los transgenes que tengan un efecto negativo en la salud dará lugar a una probabilidad baja de que la población resultante aumente. Los transgenes que tengan un impacto neutral en la salud pueden persistir en poblaciones en niveles bajos, dependiendo de la tasa del cruzamiento exogámico o la introgresión, así como la dinámica de la población general de la especie.
- En un caso en el que el escenario de riesgo suponga la posible toxicidad de una planta viva modificada (o una sustancia producida por una planta viva modificada) para un insecto herbívoro: el análisis de la probabilidad puede considerar la posibilidad de que el insecto estará presente, se alimentará del OVM e ingerirá una cantidad suficiente del OVM para sufrir un efecto adverso. La probabilidad puede considerar las posibilidades a un nivel individual (p. ej. cuáles son las posibilidades de que un insecto individual pueda consumir la planta viva modificada) o a un nivel de la población (p. ej. qué porcentaje de la población de insectos entrará en contacto con el OVM) o ambos.

Ejemplo 24: Probabilidad de introgresión

“Para evaluar un posible efecto ecológico de un gen insertado que está siendo objeto de introgresión en una población natural, es importante estimar la probabilidad de introgresión. Dicha estimación de probabilidad se puede obtener a través de mediciones de las tasas de hibridación, ventaja selectiva asumida del gen insertado, así como mediciones de la salud de las plantas madre, plantas híbridas y plantas de la primera y segunda generaciones de retrocruzamiento.

Si se forman híbridos y es probable que los mismos puedan sobrevivir, habrá que examinar las consecuencias”.

Fuente: Ministerio de Medio Ambiente y Energía de Dinamarca (1999).

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). De producirse efectos adversos, estos pueden ser graves, mínimos o cualquier nivel entre esos dos extremos. La evaluación de las consecuencias puede considerar los efectos sobre individuos (p. ej. mortalidad, pérdida o mejoría del estado físico, etc.) o sobre poblaciones (p. ej. aumento o descenso en el número, cambios demográficos, etc.), dependiendo del efecto adverso en evaluación.

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.

Ejemplo 25 – Consecuencias de los efectos para los organismos no objetivo

Cuando el rasgo insertado provoca que la planta produzca compuestos potencialmente tóxicos, o si las características de la flor se modifican, es decir, el color, el período de floración, la producción de polen, etc., entonces deben medirse los efectos en los polinizadores. Una prueba de los efectos sobre las abejas melíferas (*Apis melliferae*) es obligatoria debido a la importancia de las abejas como polinizadoras de las especies silvestres y de cultivo y porque existen protocolos de prueba normalizados para probar los efectos de los pesticidas convencionales sobre este polinizador. Estas pruebas incluyen la exposición a través del néctar y el polen.

Fuente: Ministerio de Medio Ambiente y Energía de Dinamarca (1999).

Usando también un ejemplo en el que el flujo génico y la introgresión podría dar lugar a un posible efecto adverso, qué 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. Por ejemplo, si una especie sexualmente compatible presente en el medio receptor es directamente pertinente para la meta de protección para la diversidad biológica (p. ej. es una especie protegida), entonces el impacto sobre la diversidad biológica se puede evaluar examinando directamente el impacto del transgén sobre la población. Si la especie sexualmente compatible no está relacionada directamente con una meta de gestión para la diversidad biológica, entonces el efecto de la expresión del transgén dependerá de las interacciones indirectas. Evaluar los efectos indirectos puede ser todo un reto (véase la etapa 1) y depende de la importancia ecológica de la especie.

Etapa 4: Estimación del riesgo general

Esta etapa consiste en la 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. En algunos enfoques de evaluación del riesgo, esta etapa se denomina “caracterización del riesgo”.

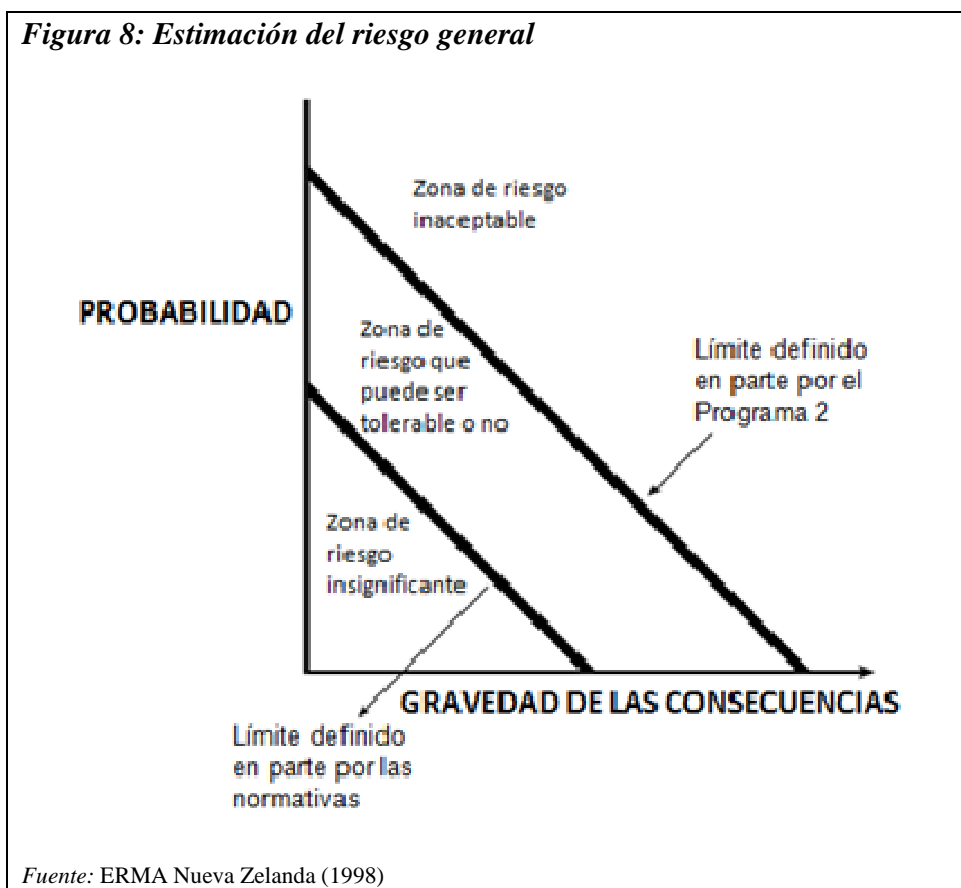
Hasta la fecha, no hay un método aceptado universalmente para calcular el riesgo general, sino diversos materiales de orientación disponibles que tratan este tema (véase, por ejemplo, los documentos en “Cuestiones científicas y técnicas / Evaluación del riesgo” en el Centro de Recursos de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, CRISB).³¹

En raras ocasiones, la caracterización del riesgo tiene como resultado un valor cuantitativo (p. ej. el 6 % de una población estará expuesta a un factor de estrés y, de ese porcentaje, la mitad experimentará mortalidad). Con mayor frecuencia, la caracterización del riesgo para un OVM será cualitativa. En dichos casos, la descripción de la caracterización del riesgo puede expresarse, por ejemplo, como, “alta”, “media”, “baja”, “insignificante” o “indeterminada debido a la incertidumbre o la falta de conocimientos”.

El resultado de esta etapa es la evaluación del riesgo general del OVM. Una vez logrado esto, es útil determinar, como control de calidad interno, si la evaluación del riesgo ha cumplido o no los criterios establecidos al inicio del proceso, teniendo en cuenta también los criterios establecidos en las políticas pertinentes en práctica en lo relativo a las metas de protección, los puntos finales de evaluación y los umbrales de riesgo (es decir, el nivel de tolerancia a un riesgo determinado o el nivel de cambio en una variable concreta más allá de los cuales un riesgo se considere inaceptable).

³¹ <http://bch.cbd.int/database/resources>.

Figura 8: Estimación del riesgo general



Fuente: ERMA Nueva Zelanda (1998)

Figura 9: Clasificación del riesgo

		PROBABILIDAD				
		frecuente	probable	ocasional	raramente	improbable
		A	B	C	D	E
GRAVEDAD	catstrófica	muy alta				
	severa	alta				
	moderada	media				
	insignificante	baja				
		NIVEL DEL RIESGO				

Fuente: FAO (2011b).

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” y “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”³².

Para más información sobre la “aceptabilidad” de los riesgos, consulte la sección “Recomendaciones sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no” *infra*.

Gestión del riesgo

Las estrategias de gestión del riesgo hacen referencia a 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.

Ejemplo 26: Aplicación de las estrategias de gestión de los riesgos derivados de la liberación intencional o la comercialización de OVM

“La evaluación del riesgo puede identificar riesgos que requieren gestión y cómo gestionarlos mejor y deberá definir una estrategia de gestión del riesgo”.

Fuente: El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea (2001).

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”, respectivamente. Algunos enfoques sobre la evaluación del riesgo también pueden incluir la identificación de medidas para controlar un efecto adverso, en caso de producirse.

En el caso de los OVM, generalmente se han diseñado estrategias comunes de gestión del riesgo para reducir la posibilidad de exposición, pero dependiendo del caso específico, las opciones de gestión podrían incluir una serie de medidas que estén relacionadas directa o indirectamente con el OVM. Algunos ejemplos de estrategias de gestión del riesgo para OVM incluyen: distancias mínimas de las especies sexualmente compatibles si existen pruebas de que el flujo génico podría causar efectos adversos, destrucción de las semillas restantes en el campo o retirada de los voluntarios después de la cosecha, restricciones para la introducción en medios receptores específicos, etc.

Determinadas fases de la evaluación del riesgo, particularmente la evaluación de la probabilidad y las consecuencias, es posible que tengan que ser reevaluadas para tener en cuenta cada una de las estrategias de gestión del riesgo identificadas, ya que estas pueden afectar la estimación de los riesgos generales.

Vigilancia

Un asesor en riesgos puede 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 de la evaluación del

³² Párrafos 8 e) y f) del anexo III.

riesgo. Además, algunos marcos de seguridad de la biotecnología pueden tener una norma para solicitar un plan para la vigilancia como parte de la evaluación del riesgo de todos los OVM o de tipos concretos de OVM.

La vigilancia después de la liberación del OVM tiene por objeto detectar cambios (p. ej. en el/los medio(s) receptor(es) o en el OVM) que podrían dar lugar a efectos adversos.

Ejemplo 27: Vigilancia posterior a la comercialización

“La vigilancia posterior a la comercialización puede ser una medida apropiada de gestión del riesgo en determinadas circunstancias. Tras la evaluación de seguridad, se debería considerar la necesidad y la utilidad de la vigilancia posterior a la comercialización, caso por caso, durante la evaluación del riesgo y habría que considerar su viabilidad durante la gestión del riesgo”.

Fuente: Health Canada (2006).

Las estrategias de vigilancia se pueden elaborar a partir de las metas de protección identificadas por la legislación y la reglamentación nacionales, si estas estuviesen disponibles, y los parámetros que sean relevantes para la indicación de cualquier riesgo creciente para los puntos finales de evaluación en un enfoque descendente, o en función de los riesgos específicos en un enfoque ascendente.

Las estrategias pueden incluir “vigilancia general” que puede hacer uso de programas de vigilancia existentes y más amplios, que pueden identificar los efectos imprevistos de los OVM o los rasgos, tales como efectos a largo plazo; o ser “vigilancia específica para un caso” cuando se investiguen los posibles efectos adversos identificados durante la evaluación del riesgo. La vigilancia del desarrollo de resistencia en plagas de insectos tras la introducción de cultivos vivos modificados en los que se usan pesticidas sería un ejemplo de escenario “específico para un caso”. La vigilancia de la abundancia de especies de insectos beneficiosas en un medio ambiente sería un ejemplo de “vigilancia general”.

Ejemplo 28: Vigilancia específica para un caso y vigilancia general de las plantas vivas modificadas

“La vigilancia ambiental de la planta genéticamente modificada se centrará en dos aspectos: 1) los posibles efectos de la planta genéticamente modificada, identificados en el procedimiento formal de la evaluación del riesgo, y 2) identificar la aparición de efectos adversos imprevistos de la planta genéticamente modificada o su uso, que no se contemplaron en la evaluación del riesgo para el medio ambiente. [...] Se deberían desarrollar medidas de vigilancia adecuadas específicas para cada caso, con un enfoque de caso por caso, dependiendo de los resultados de la evaluación del riesgo. Los posibles riesgos identificados en la evaluación del riesgo para el medio ambiente deberían estudiarse en experimentos y pruebas basados en hipótesis.

El objetivo de la vigilancia general es identificar la aparición de efectos adversos imprevistos de las plantas genéticamente modificadas o su uso en la salud humana o el medio ambiente que no se contemplaron en la evaluación del riesgo para el medio ambiente. Puesto que no se identifica riesgo específico alguno, no se puede probar ninguna hipótesis del riesgo, por lo que resulta difícil proponer métodos específicos para llevar a cabo la vigilancia general”.

Fuente: EFSA (2006).

Cuando proceda, en las estrategias de vigilancia posterior a la liberación se pueden considerar otros posibles efectos adversos, tales como efectos retardados, acumulativos, combinatorios³³ o indirectos derivados del OVM, el rasgo o los genes insertados o modificados.

El nivel de especificidad de las estrategias de vigilancia puede variar dependiendo del o de los OVM, el o los usos previstos y/o el o los probables medios receptores. Por lo tanto, también es esencial identificar una metodología detallada para cada estrategia identificada. La metodología puede incluir, por ejemplo, la frecuencia, los lugares y los métodos de muestreo, así como los métodos de análisis (p. ej. ensayos de laboratorio).

Preparación de un informe sobre la evaluación del riesgo y recomendación

A menudo, los resultados de una evaluación del riesgo se presentan en forma de informe escrito preparado por el asesor o los asesores en riesgos. El propósito principal del informe es el de ayudar a los responsables de la toma de decisiones a tomar decisiones fundamentadas en lo relativo al uso seguro de un OVM.

La presentación de los resultados de una evaluación del riesgo se podría categorizar como una forma de comunicación del riesgo. Al igual que en cualquier forma de comunicación, los asesores en riesgos deben tener muy presentes a los receptores previstos, que, además de los responsables de la toma de decisiones, también pueden incluir, entre otros, a reguladores, gestores del riesgo, otros asesores en riesgos y el público en general.

Ejemplo 29: Comunicación del riesgo

La comunicación del riesgo es el intercambio interactivo de información y opiniones entre asesores, gestores del riesgo, consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo. El intercambio de información atañe a factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, incluida la explicación de las conclusiones de la evaluación del riesgo y la base de las decisiones en materia de gestión del riesgo. Es de vital importancia que la comunicación del riesgo con el público proceda de fuentes creíbles y de confianza.

Fuente: FAO (2001).

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. El contexto y el ámbito de la evaluación del riesgo debería explicarse claramente, ya que otras instituciones (p. ej. en el mismo país o en países diferentes) pueden tener interés en entender cómo fue evaluado el riesgo de un OVM determinado.

Con respecto al intercambio de información, una Parte del Protocolo está obligada a presentar al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB) todos los “resúmenes de sus evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales de organismos vivos modificados que se hayan realizado como consecuencia de su proceso reglamentario y de conformidad con el artículo 15, incluida, cuando

33 “Efectos acumulativos” son efectos debidos a la presencia de múltiples organismos vivos modificados o sus productos en el medio receptor. “Efectos combinatorios” son efectos que surgen de las interacciones entre dos (o más) genes en un organismo, que incluyen interacciones epistáticas.

proceda, información pertinente sobre productos derivados de los organismos vivos modificados, es decir, materiales procesados que tienen su origen en un organismo vivo modificado, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna” (artículo 20). Esto incluirá todas las evaluaciones del riesgo generadas para respaldar decisiones relativas a los OVM para su introducción deliberada en el medio ambiente (artículos 8, 10 y 13) o para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento (artículo 11), tanto si se desencadenan por un movimiento transfronterizo como por una solicitud interna.

Generalmente, la(s) Autoridad(es) Nacional(es) Competente(s) que tienen la responsabilidad de tomar decisiones sobre los OVM en el contexto del marco nacional de seguridad de la biotecnología, son las que definen el contenido y el formato requeridos para un informe de una evaluación del riesgo.

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.

Asimismo, el informe puede incluir una evaluación de la disponibilidad y la calidad de la información científica y técnica que se consideró necesaria para realizar la evaluación y caracterizar los riesgos, y si había o no lagunas en la información.

Un análisis de todas las incertidumbres identificables y cómo estas pueden influir en las conclusiones generales de la evaluación también es un elemento crítico del informe. Esto incluye incertidumbres identificadas en cada etapa del proceso de evaluación del riesgo, así como aquellas que se mantengan al final de la evaluación del riesgo.

Por último, el informe de la evaluación del riesgo a menudo incluye un conjunto de recomendaciones sobre la aceptabilidad y la capacidad de gestión de los riesgos planteados por un OVM y la identificación de estrategias adecuadas de gestión y vigilancia del riesgo.

La organización anterior se puede organizar en cinco grandes temas generales, dependiendo de las exigencias de la autoridad nacional competente que sea responsable de la evaluación del riesgo:

- 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.

En las siguientes secciones, encontrará un resumen de la información que se puede incluir en cada uno de esos temas.

Antecedentes, contexto y ámbito de la evaluación del riesgo

Esta parte del informe se centra en describir los aspectos que se examinaron mientras se establecía el contexto y el ámbito de la evaluación del riesgo. Básicamente, esta sección del informe sienta las bases para que el lector siga una progresión clara a lo largo de las secciones subsiguientes del informe.

Un informe de la evaluación del riesgo suele especificar el mandato que se asignó al asesor o a los asesores en riesgos e incluye una descripción del procedimiento que se siguió para realizar la evaluación del riesgo, una indicación sobre qué institución llevó a cabo la evaluación del riesgo y qué otras instituciones, en caso de haberlas, fueron consultadas o formaron parte del proceso. Cualquier otra información que ayude a entender el contexto en el que se realizó la evaluación del riesgo también se suele incluir en esta parte del informe.

Aprobaciones o prohibiciones previas del mismo OVM, si las hubiese, incluida la situación reglamentaria del OVM en el país de exportación o importación, así como en cualquier otro país, podría incluirse asimismo en esta sección, si procede.

El informe describe cómo se tuvieron en cuenta los requisitos del marco reglamentario nacional, incluidas qué metas de protección se identificaron como relevantes en el contexto de la evaluación del riesgo y cómo se seleccionaron los puntos finales de evaluación.

En resumen, en esta sección del informe se puede incluir la siguiente información:

- 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; y
- 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.

En algunos casos, la mayor parte de la información presentada en esta sección del informe puede extraerse de la solicitud que da lugar a la evaluación del riesgo, el marco reglamentario nacional, incluidas políticas o directrices medioambientales y en materia de seguridad de la biotecnología, y bases de datos nacionales relacionadas con la seguridad de la biotecnología.

Caracterización y estimación de los riesgos

Esta sección del informe se centra en los resultados de las etapas de la evaluación del riesgo, de conformidad con las etapas establecidas en el anexo III del Protocolo y según lo indicado anteriormente.

Dependiendo del mandato y ámbito específicos de la evaluación del riesgo, en esta sección del informe se puede incluir la siguiente información:

- a) Descripción del OVM (p. ej. organismo u organismos receptor(es) o parental(es), método de transformación, secuencias insertadas o modificadas, rasgos nuevos, finalidad de la modificación genética), su uso previsto y el probable o los probables medio(s) receptor(es), incluidas consideraciones sobre cómo se establecieron los parámetros de referencia y cómo se seleccionaron los comparadores apropiados;
- 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; y
- f) Estimación del riesgo general presentado por el OVM.

La información relevante para cada uno de los puntos antes mencionados puede variar en naturaleza y nivel de detalle de un caso a otro, dependiendo del OVM en cuestión, su uso previsto y el probable medio receptor.

Aunque la información relacionada con la descripción del OVM y su uso previsto puede obtenerse en parte a raíz de la solicitud del OVM, la mayor parte de la información que se presenta en esta sección del informe se obtiene mediante el proceso de evaluación del riesgo para el caso concreto.

Descripción de las estrategias de gestión y vigilancia del riesgo

Si durante el proceso de evaluación del riesgo se identificaron estrategias de gestión y vigilancia del riesgo (véase etapa 5), el informe de la evaluación del riesgo deberá incluir una sección que detalle las estrategias para minimizar los riesgos identificados.

El informe de la evaluación del riesgo puede incluir, por ejemplo:

- 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 (véase artículo 17).

Consideración de la incertidumbre que se mantiene

Como se ha visto en la sección sobre las “Cuestiones globales”, la incertidumbre es un componente inherente a cualquier evaluación del riesgo y debería considerarse de forma sistemática en cada etapa del proceso de evaluación del riesgo. Sin embargo, al término de la evaluación del riesgo todavía pueden persistir incertidumbres con respecto a uno o más etapas específicas del proceso o sobre la probabilidad o las consecuencias de los posibles efectos adversos.

El anexo III del Protocolo aborda este asunto pidiendo que “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”³⁴.

³⁴ Párrafo 8 f) del anexo III.

Las consideraciones sobre las incertidumbres que se mantengan se deben incluir en el informe de la evaluación del riesgo. Dichas consideraciones pueden incluir:

- 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 graves o irreversibles en el medio ambiente (base para la adopción del criterio de precaución).

Ejemplo 30: Incertidumbre y un planteamiento basado en el principio de precaución

“La aplicación de un planteamiento basado en el principio de precaución debería empezar con una evaluación científica, lo más completa posible y, si fuera viable, identificando en cada fase el grado de incertidumbre científica. Los responsables de la toma de decisiones deben ser conscientes del grado de incertidumbre inherente al resultado de la evaluación de la información científica disponible. Juzgar cuál es el nivel de riesgo “aceptable” para la sociedad es una responsabilidad eminentemente *política*. [...] Cuando sea posible, deberá hacerse un informe en el que se indique la evaluación del conocimiento existente y la información de que se dispone, y en el que se expongan los puntos de vista de los científicos sobre la fiabilidad de la evaluación y las incertidumbres que se mantienen. En caso necesario, también contendrá la identificación de problemas que necesiten una investigación científica más amplia”.

Fuente: Comisión de las Comunidades Europeas (2000).

Recomendaciones sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no

Las recomendaciones son una de las secciones más importantes de un informe de la evaluación del riesgo, puesto que tienen en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo para proporcionar asesoramiento directo de carácter científico a los destinatarios previstos del informe. Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no debe mantenerse dentro del ámbito de la evaluación del riesgo y basarse en sus conclusiones.

Cabe señalar que al asesor o a los asesores en riesgos se le(s) solicita que recomienden si los riesgos son “aceptables” o no. No obstante, la definición de “aceptabilidad” quizá no sea parte de una evaluación del riesgo, pero podría establecerse previamente, por ejemplo, en los umbrales incluidos en las políticas gubernamentales o en el mandato encomendado al asesor en riesgos. Asimismo, la decisión final sobre si aprobar (con o sin condiciones) o prohibir el uso específico del OVM se adopta durante el proceso de toma de decisiones, que puede tener en cuenta, dependiendo del marco reglamentario nacional y entre otras cosas, las políticas gubernamentales, la opinión pública, los beneficios previstos, los costes de las medidas de la gestión del riesgo y consideraciones socioeconómicas.

Además de los aspectos mencionados anteriormente, la sección de recomendaciones del informe también puede incluir cualquier información relevante a ser considerada por los responsables de la toma de decisiones antes de adoptar una decisión. Algunos aspectos que pueden ser relevantes incluyen:

- 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.

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 (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 (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 (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 (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/record-v4.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/Biodiversity-pollination/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/record-v4.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 (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/record-v4.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/record-v4.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_fagrappporter/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/raffinal5_2.pdf](http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/content/42D3AAD51452D5ECCA2574550015E69F/$File/raffinal5_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://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001L0018:EN:HTML> (access June 2010).

Underwood E, Poláková J, Berman S, Dooley E, Frelth-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/IPOL-JOIN_ET\(2013\)513514\(ANN01\)_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2013/513514/IPOL-JOIN_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/record-v4.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 (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).