

Documento de Posición sobre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo de organismos vivos modificados

En la CP-MOP 11, las Partes acogieron con beneplácito los [materiales de orientación voluntaria adicionales para apoyar las evaluaciones del riesgo caso por caso de organismos vivos modificados \(OVM\) que contengan impulsores genéticos modificados](#). Se trata de un hito importante para la investigación y la gobernanza responsables en un campo en rápida evolución. Fruto de las mejores prácticas internacionales emergentes, estos materiales ofrecen a investigadores, reguladores y responsables políticos una base de referencia valiosa para garantizar que estas tecnologías se desarrollen y utilicen de manera científicamente rigurosa y teniendo en cuenta las particularidades de cada contexto.

La decisión [CP-11/7](#) encomienda además a las Partes que determinen, en la duodécima reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología ([CP-MOP 12](#)), si se necesitan nuevas orientaciones sobre evaluación de riesgos y, en tal caso, sobre qué temas. Todo material nuevo deberá tener una base científica sólida y no duplicar las orientaciones existentes. Es importante que todo material de orientación adicional siga siendo científicamente sólido y no duplique las orientaciones existentes. La CP-MOP 12 será, por tanto, una oportunidad para que las Partes reafirmen que la evaluación de riesgos se basa en la ciencia y se realiza caso por caso, y para dar prioridad a la creación de capacidad, de modo que las Partes puedan aplicar en la práctica las orientaciones existentes y futuras.

El desarrollo de [nuevos materiales de orientación](#) podría brindar un apoyo valioso a las Partes, siempre que se base en una evaluación de riesgos científicamente sólida, se diferencie claramente de los instrumentos existentes, incluidas las orientaciones voluntarias sobre los OVM que contienen impulsores genéticos modificados, y evite generar incoherencias. Todo material nuevo que se elabore durante el próximo ciclo deberá tener un alcance claro y una base científica sólida, teniendo en cuenta el tiempo y los recursos limitados de que dispone el AHTEG. El siguiente paso, y el más importante, será garantizar que las Partes tengan la capacidad necesaria para aplicar las orientaciones, ya que, sin ella, su utilidad práctica será limitada.



Las nuevas orientaciones deben abordar cuestiones que el CDB y sus protocolos aún no tratan, y la selección de temas debe demostrar claramente por qué el material existente no es suficiente.

Algunos de los temas propuestos están formulados en términos demasiado generales y corren el riesgo de solaparse con el material existente, en particular con las orientaciones voluntarias sobre los OVM que contienen impulsores genéticos modificados. El tema «Organismos vivos modificados (OVM) que expresan técnicas de edición del genoma para el control de plagas o patógenos» es un buen ejemplo. El control de plagas y patógenos abarca, en efecto, una enorme variedad de organismos y tecnologías: mosquitos con impulsores genéticos para combatir enfermedades transmitidas por vectores, uso de impulsores genéticos para gestionar especies invasoras u otros organismos con el genoma editado diseñados para suprimir o modificar poblaciones de plagas y patógenos. Muchas de estas aplicaciones ya están contempladas en las orientaciones existentes sobre los OVM con impulsores genéticos, por lo que un tema formulado de manera tan amplia correría el riesgo de duplicar dichas orientaciones en lugar de abordar una verdadera laguna.

El mismo problema se plantea con el tema «efectos a largo plazo y acumulativos de las construcciones genéticas y los OVM». La consideración de los efectos a largo plazo y acumulativos ya constituye un elemento central de la evaluación de riesgos prevista en el [anexo III del Protocolo de Cartagena](#), y está integrada en las orientaciones sobre los OVM que contienen impulsores genéticos modificados, que abordan la persistencia, la propagación y los efectos a lo largo del tiempo. Presentarlo como un tema nuevo e independiente podría generar incoherencias y dar la falsa impresión de que los efectos a largo plazo y acumulativos no forman ya parte de la práctica habitual de evaluación de riesgos.

Toda propuesta de nuevo tema debería, por tanto, explicar explícitamente por qué no está ya cubierto por la [orientación para la evaluación del riesgo de los OVM](#) o por la dedicada a los OVM que contengan impulsores genéticos modificados.

El programa de trabajo del AHTEG debería limitarse a unos pocos temas bien definidos, teniendo en cuenta la disponibilidad de sus miembros.

Los AHTEG se enfrentan a limitaciones de tiempo y recursos, y el abanico de conocimientos especializados disponible dentro de cada AHTEG es limitado. Por ello, su programa de trabajo debería centrarse en un número muy reducido de temas para producir resultados prácticos y científicamente sólidos. La experiencia demuestra que la elaboración de orientaciones requiere mucho tiempo y recursos. Seleccionar desde el

principio temas concretos y bien delimitados aumenta las posibilidades de producir materiales científicamente sólidos que las Partes puedan respaldar fácilmente. Encargar a expertos técnicos independientes la preparación de los primeros borradores también podría ayudar a aprovechar al máximo la capacidad limitada del uso y garantizar que los materiales se basen en los conocimientos científicos más pertinentes y actualizados.

Deberían definirse claramente el alcance y el carácter de todo material nuevo, así como su articulación con las orientaciones existentes.

El proyecto de texto actual utiliza dos términos diferentes, «notas técnicas» y «materiales de orientación», para describir productos previstos similares, sin diferenciarlos claramente. Los debates recientes han mostrado una preferencia por el término «materiales de orientación», ya que se ajusta a la terminología que ya se utiliza. Sin embargo, este cambio no se ha incorporado plenamente al proyecto de texto.

Por su parte, la expresión «notas técnicas» carece de precedentes y no está definida ni en el Protocolo de Cartagena ni en ninguna orientación anterior del CDB, por lo que no queda claro qué forma adoptarían estos documentos, qué carácter tendrían ni cómo se relacionarían con las orientaciones existentes. La única orientación adoptada formalmente por las Partes es la relativa a la evaluación de riesgos de los OVM que contienen impulsores genéticos modificados. Por tanto, si las notas técnicas se propusieran como anexo o apéndice, en la práctica su ámbito de aplicación se limitaría a los OVM con impulsores genéticos.

Sin una aclaración, los nuevos materiales corren el riesgo de aplicarse de manera incorrecta, duplicar el trabajo existente o generar expectativas poco claras.

La creación de capacidad y la cooperación internacional son indispensables para que las orientaciones, incluidas las ya adoptadas sobre los OVM que contengan impulsores genéticos modificados, se apliquen realmente y den todos sus frutos.

El CDB debería seguir desarrollando programas integrales de creación de capacidad para ayudar a los países a aplicar las disposiciones del Protocolo de Cartagena, incluidos los conocimientos técnicos y normativos necesarios para comprender y aplicar eficazmente las nuevas orientaciones.

La creación de capacidad ya está reconocida como una prioridad transversal en el marco del Convenio, y se están celebrando debates similares en otras áreas de trabajo del CDB, lo que refleja el interés firme y constante de las Partes por reforzar la creación de capacidad en términos más generales. A medida que se adopten nuevos materiales de orientación, muchos países tendrán que desarrollar o reforzar las competencias necesarias para adaptarlos y aplicarlos a nivel nacional. Este apoyo debería integrarse en la planificación de la aplicación desde el principio, en lugar de tratarse como una cuestión secundaria.

Es esencial reconocer y reforzar la capacidad de las autoridades nacionales, ya que desempeñan un papel fundamental en el proceso de evaluación de riesgos y en garantizar que la investigación nacional sobre impulsores genéticos se ajuste a las normas locales e internacionales. Esta labor es coherente con el [Plan de Acción para la Creación de Capacidad para el Protocolo de Cartagena](#), acordado en la CP-MOP 10. Por último, conviene fomentar las alianzas internacionales para favorecer el intercambio de conocimientos, experiencia y recursos entre países, comunidades científicas y otras partes interesadas.