



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

MÓDULO DE CAPACITACIÓN EN RECURSOS GENÉTICOS Y BIOSEGURIDAD

Piura, 6 – 7 de mayo del 2014

ANÁLISIS DE RIESGOS: Criterios establecidos en el PCB

Blgo. David E. Castro Garro
Especialista en Biotecnología Moderna
dcastro@minam.gob.pe



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

GENERALIDADES

- Los países cuentan con un esquema legislativo para el uso de nuevas tecnologías y sus productos derivados.
- El análisis de riesgos es un marco que ayuda en el **proceso de toma de decisiones fundadas** con respecto a la posibilidad del uso permitido de la biotecnología moderna y sus productos.
- El análisis de **riesgos permite evaluar y determinar los posibles efectos adversos de los OVM** sobre la conservación y uso sostenible de la biodiversidad y salud humana.





PERÚ

Ministerio
del Ambiente

GENERALIDADES

Principio Precautorio:

“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”. (PCB Artículo 10.6)

PCB - Artículo 15: Las evaluaciones del riesgo se llevarán a cabo bajo **procedimientos científicos sólidos** para determinar y evaluar los **posibles efectos adversos de los OVM** para la Biodiversidad y Salud Humana.

PCB - Artículo 16: Los países establecerán y mantendrán mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar los riesgos.

ANEXO III DEL PCB

COMPONENTES

El Análisis de Riesgo es proceso integrado que consta de tres componentes.

- ✿ **Evaluación de riesgo:** identifica las fuentes de daños potenciales, evalúa la probabilidad de que el daño ocurra y las consecuencias que tendría.
- ✿ **Gestión de riesgo:** evalúa cuál de los riesgos identificados anteriormente requiere de una gestión, selecciona e implementa un plan de acción para asegurar que los riesgos sean controlados.
- ✿ **Comunicación de riesgo:** promueve un diálogo interactivo entre los principales actores y los responsables del análisis y gestión de los riesgos.





PRINCIPIOS

1. La evaluación del riesgo deberá realizarse de forma **transparente y científicamente competente**, y al realizarla **deberán tenerse en cuenta el asesoramiento de los expertos** y las directrices elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes.
2. 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.
3. Los riesgos relacionados con los OVM o sus productos 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.
4. La evaluación del riesgo deberá realizarse **caso por caso**.



METODOLOGÍA

1. Identificación de **característica genotípica o fenotípica nueva** relacionada al OVM que pueda tener **efecto sobre el medio receptor** o la salud humana.
2. Evaluación de la **probabilidad de que el efecto adverso ocurra**.
3. **Evaluación de las consecuencias** si los efectos adversos se materializan.
4. Estimación general del riesgo basado en **la evaluación de la probabilidad que ocurra y las consecuencias**.

Riesgo = “probabilidad” x “consecuencias”

5. Recomendación sobre si los **riesgos son aceptables o gestionables**, incluyendo las estrategias para gestionarlos.
6. Cuando haya incertidumbre, **se solicitará mayor información** sobre cuestiones concretas.

HOJA DE RUTA DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

CUESTIONES GLOBALES

Calidad y pertinencia de la información

La información requerida en una evaluación del riesgo debe ser calidad científica aceptable. Su naturaleza y nivel de detalle pueden variar de un caso a otro, dependiendo del organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor.”.

Identificación y consideración de la incertidumbre.

Un análisis de incertidumbre comprende consideraciones sobre su fuente y naturaleza y se centran en las incertidumbres que pueden tener un impacto significativo en las conclusiones de la evaluación del riesgo.

FASE DE PLANIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

Establecimiento del contexto y el ámbito

Establecer el contexto y ámbito de una evaluación del riesgo, de conformidad con las políticas y normativas del país, puede implicar un proceso de consulta e intercambio de información con los asesores en riesgos, los encargados de tomar decisiones y diversos interesados directos, previo a la realización de la evaluación del riesgo real, para determinar metas de protección, puntos finales de evaluación y umbrales de riesgo pertinentes.

La elección de los comparadores

Los riesgos relacionados con los organismos vivos modificados 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.

La realización de la evaluación del riesgo

Etapa 1: “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.”

Etapa 2: “Una evaluación de la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado.”

Etapa 3: “Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente.”

Etapa 4: “Una estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso.”

Etapa 5: “Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos”

Evaluar si se lograron los objetivos y se cumplieron los criterios establecidos y considerar nueva información u opciones de gestión.

- ¿Se lograron los objetivos y se cumplió con los criterios establecidos al comienzo de la evaluación del riesgo?
- ¿Surgió nueva información que pudiera cambiar las conclusiones?
- ¿Se identificaron nuevas opciones de gestión del riesgo para hacer frente o eliminar los riesgos identificados?

NO
NO
NO

SÍ
SÍ
SÍ

Cuestiones relacionadas

Consideración de las estrategias de gestión del riesgo y adopción de decisiones



HOJA DE RUTA DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

Cuestiones globales

- Calidad y pertinencia de la información.
- Identificación y consideración de la incertidumbre.

Planificación de la Evaluación de Riesgos

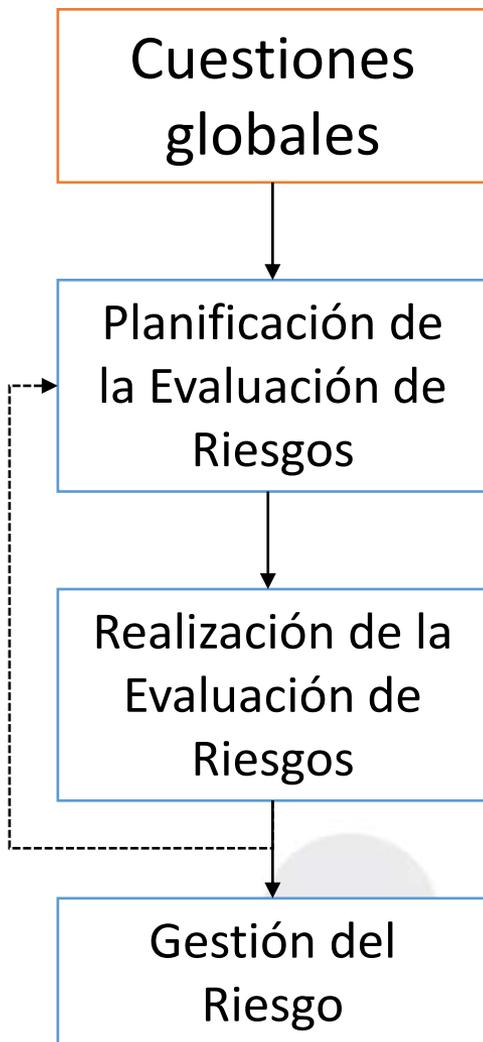
- Contexto y ámbito.
- Elección de comparadores

Realización de la Evaluación de Riesgos

- Identificación del peligro.
- Evaluación de la exposición.
- Caracterización del peligro.
- Caracterización del riesgo.
- Recomendaciones.

Gestión del Riesgo

De no cumplirse los objetivos



APSECTOS A TENER EN CUENTA

1. Organismo receptor u parentales.

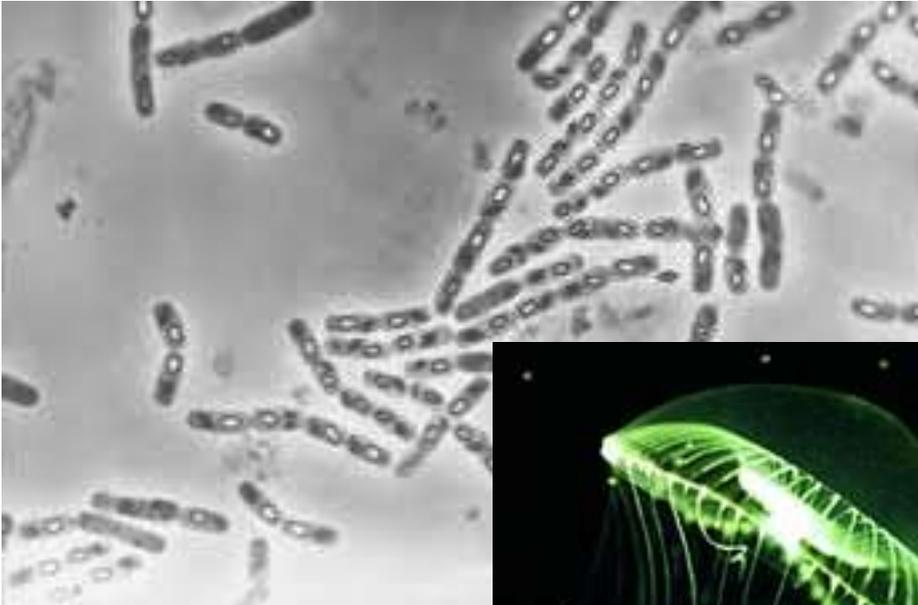


- Características biológicas
- Situación taxonómica
- Nombre común
- Origen
- Centros de origen y diversidad genética
- Descripción del hábitat



APSECTOS A TENER EN CUENTA

2. Organismo u organismos donantes (del transgén)



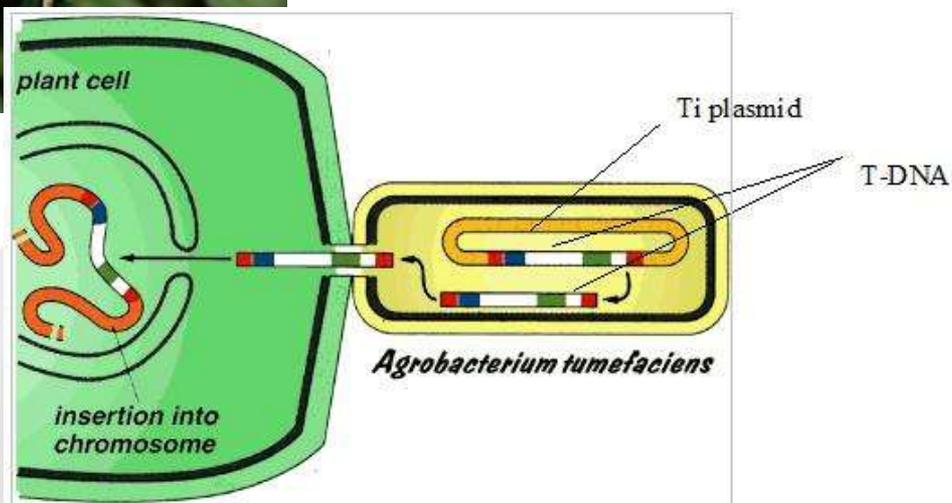
- Situación taxonómica
- Nombre común
- Características biológicas pertinentes

APSECTOS A TENER EN CUENTA

3. Vector

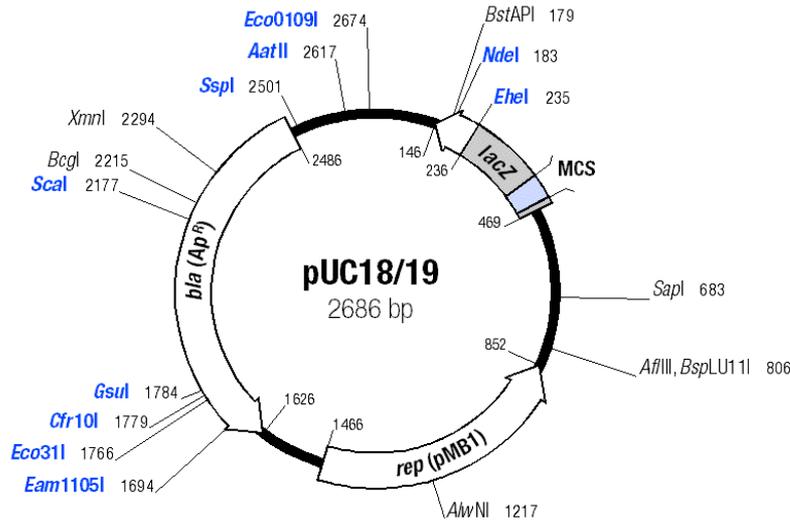


- Características del vector
- Fuente de origen
- Área de distribución

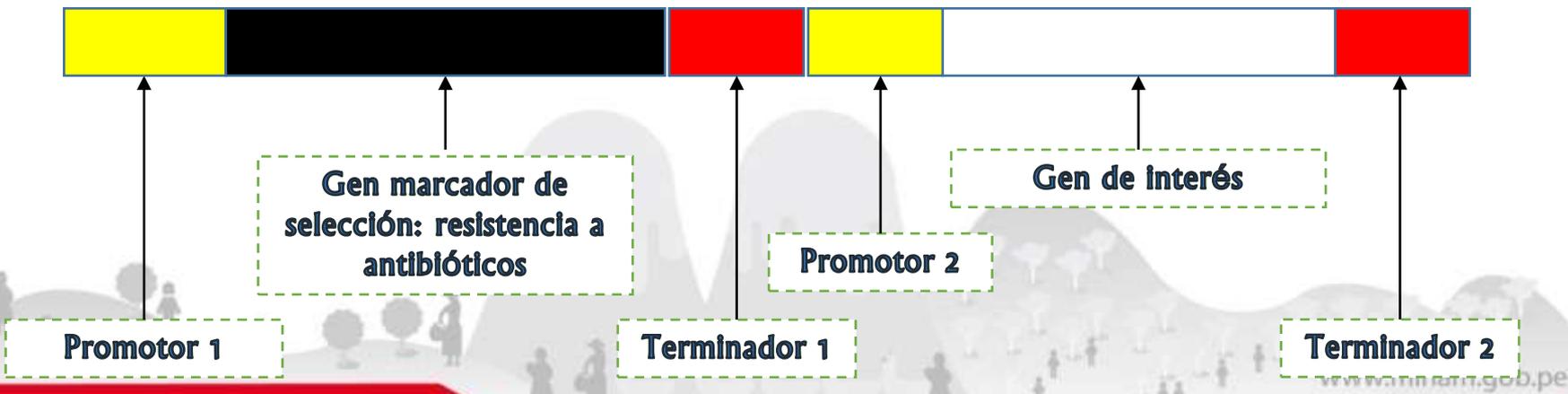


APSECTOS A TENER EN CUENTA

4. Inserto o insertos y/o características de la modificación



- Características genéticas
- Función específica
- Características de la modificación (cómo se expresa, donde, fenotipo, acción, etc.)



APSECTOS A TENER EN CUENTA

5. Organismo Vivo Modificado



- Identidad del OVM
- Diferencias entre características biológicas con respecto al receptor o los parentales
- Fenotipo
- Modo de acción

6. Detección e identificación



- El solicitante debe presentar métodos de detección e identificación de su OVM
- Especificidad de los métodos
- Sensibilidad y fiabilidad de los métodos

APSECTOS A TENER EN CUENTA

7. Información sobre el uso previsto



- ¿Es un uso nuevo o diferente comparado con el organismo receptor o parental?
- Liberación al ambiente, uso confinado, FFP.





APSECTOS A TENER EN CUENTA

8. Medio receptor



- Ubicación y características geográficas, climatológicas y ecológicas.
- Presencia de diversidad biológica y genética.
- Centros de origen del medio receptor.

Planificación:

1. Establecer el **ámbito y contexto** coherente con las metas de protección del país, los puntos finales de evaluación, los umbrales de riesgo y las estrategias y políticas de gestión de riesgos.
2. Elección de comparadores.

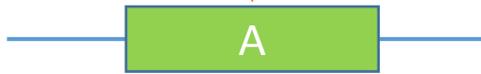
Realización de la Evaluación de Riesgos:

- 1. Identificación del peligro:** identificar escenarios plausibles desde un punto de vista científico y arriesgar hipótesis para predecir si el OVM podría tener un efecto adverso en los puntos finales de la evaluación.
- 2. Evaluación de la exposición:** la probabilidad de que se produzca cada uno de los efectos adversos potenciales determinados. Ruta de daño y construcción de modelos conceptuales.

Pueden ser categorizados: Altamente probable, Probable, Improbable, Altamente improbable.



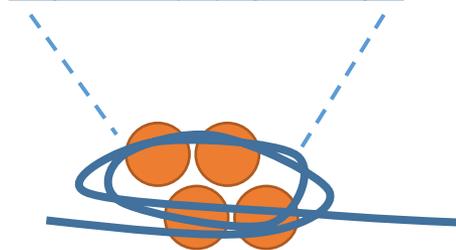
Posibles riesgos asociados a los OVM



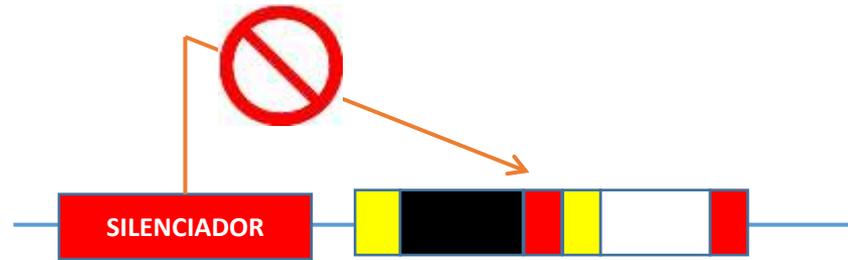
Gen vital para el organismo



Pérdida de la función genética



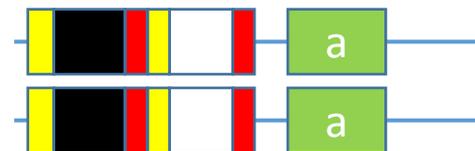
Introducción en región altamente condensada



Secuencia silenciadora

POCA O NO HAY EXPRESIÓN DEL TRANSGÉN

Posibles riesgos asociados a los OVM



A: Alelo inocuo dominante
a: Alelo recesivo deletéreo

Fijación del alelo recesivo deletéreo

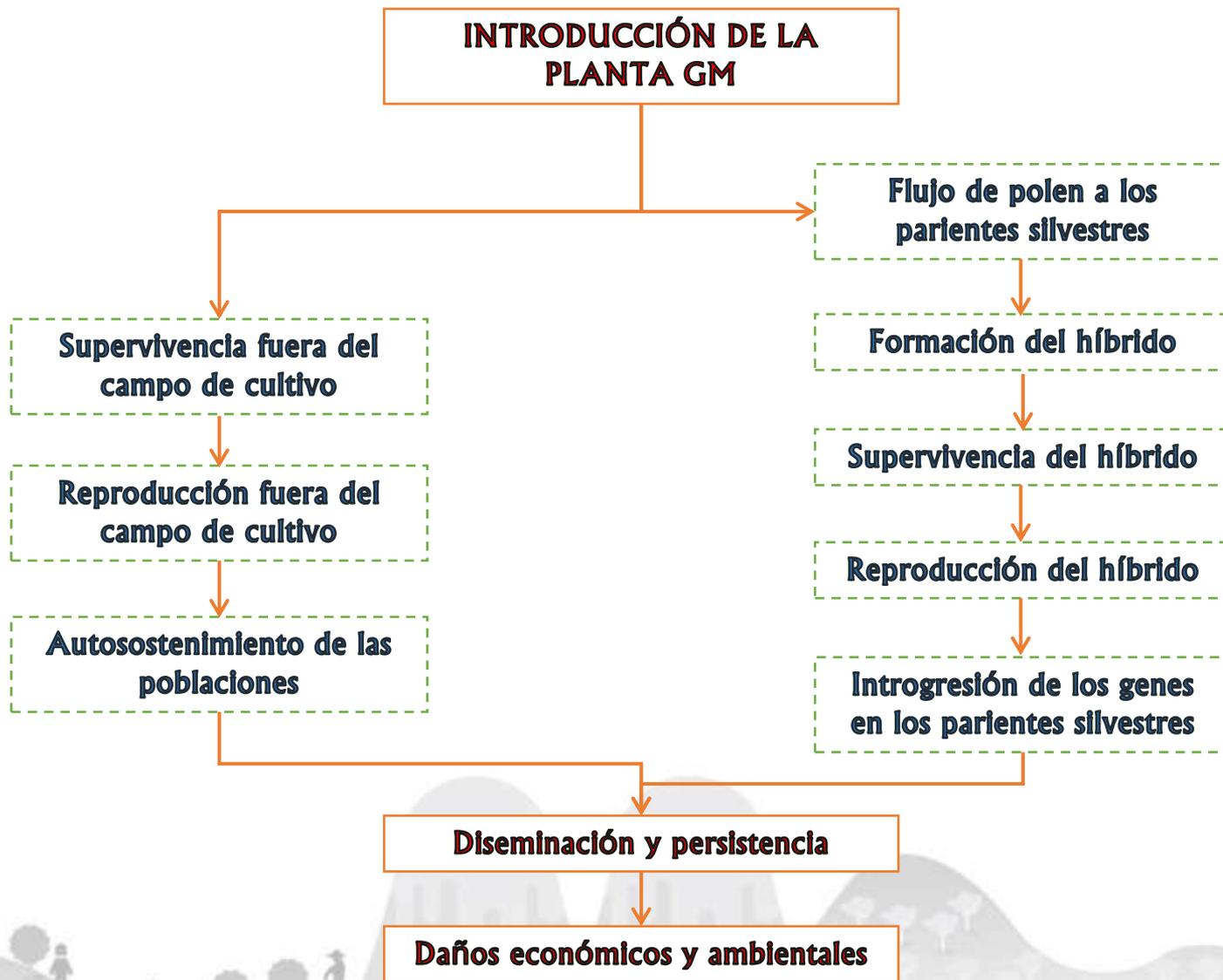


Efecto letal de la proteína transgénica

Acumulación a niveles tóxicos de la proteína transgénica



Posibles riesgos asociados a los OVM



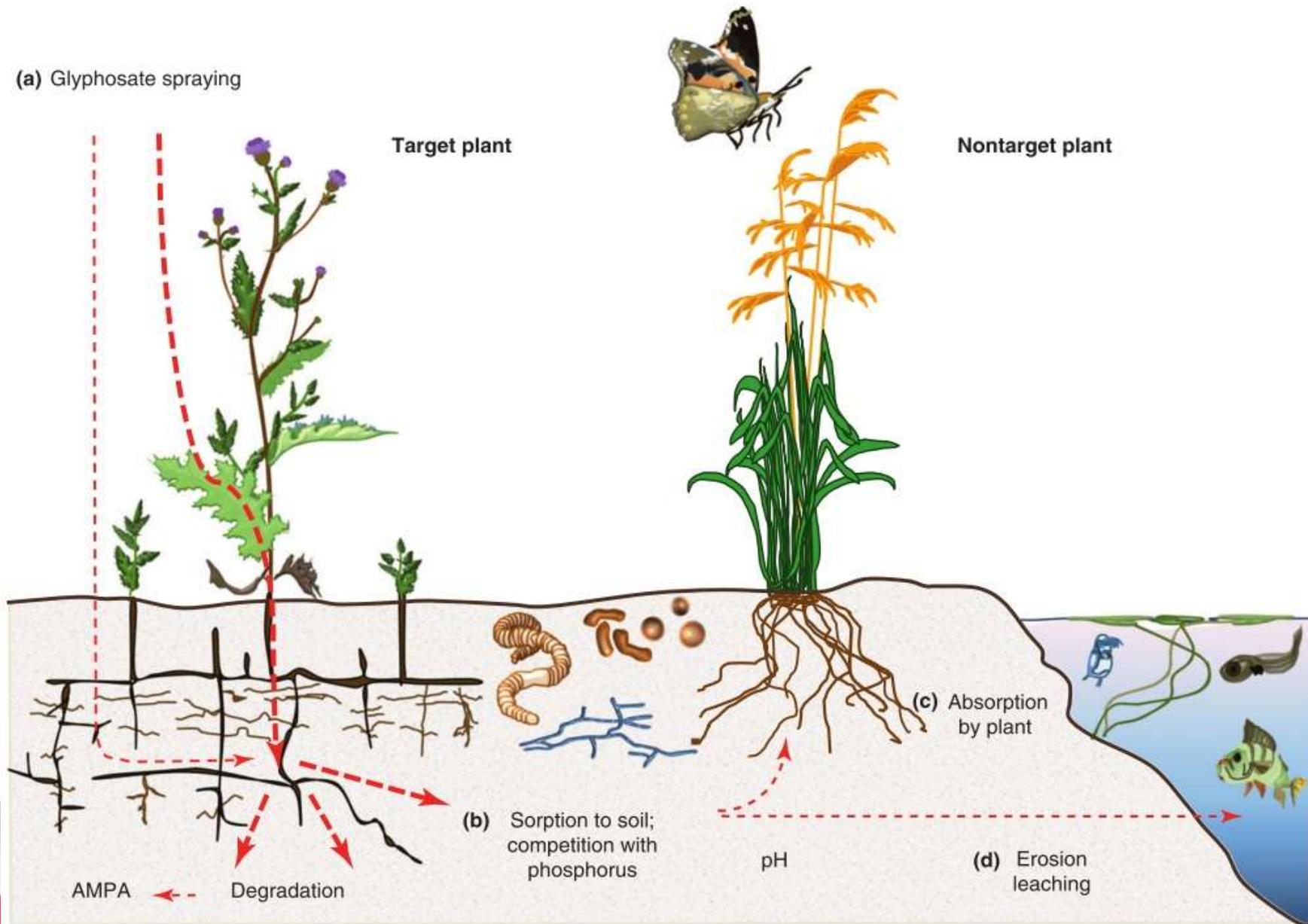


PERÚ

Ministerio del Ambiente

Posibles riesgos asociados a los OVM

(a) Glyphosate spraying

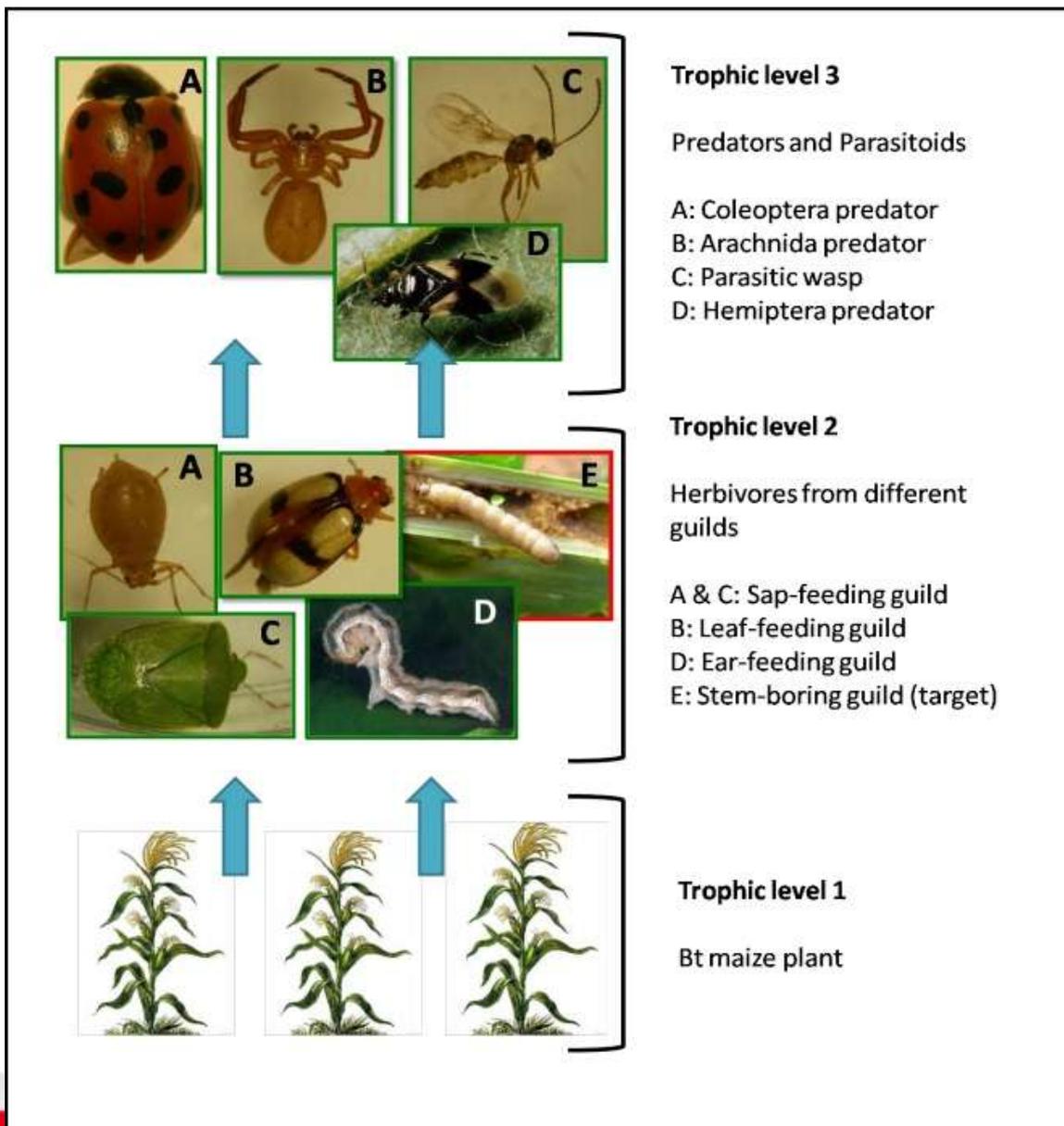




PERÚ

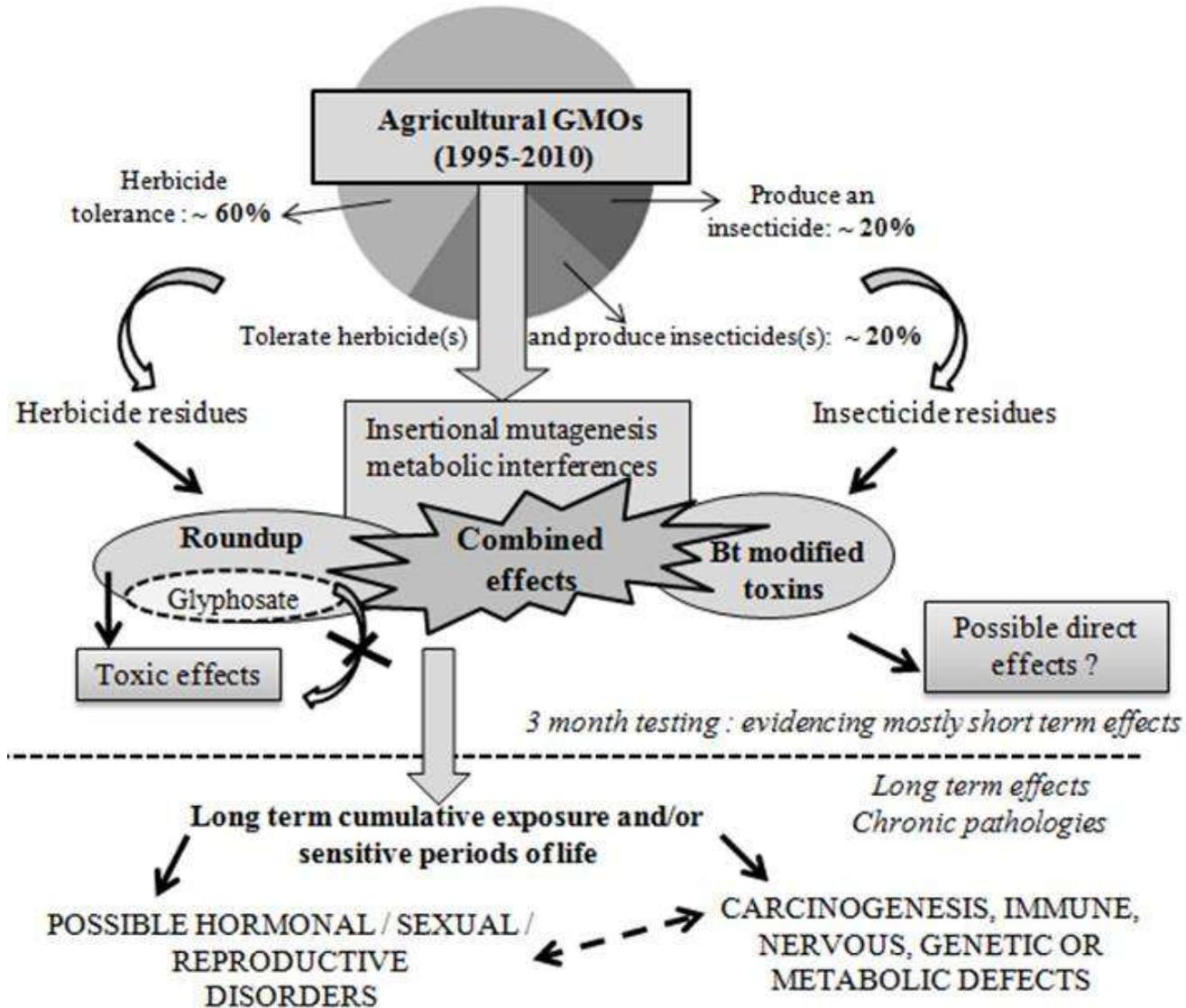
Ministerio del Ambiente

Posibles riesgos asociados a los OVM





Posibles riesgos asociados a los OVM





PERÚ

Ministerio
del Ambiente

FASES DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

Realización de la Evaluación de Riesgos:

3. Caracterización del peligro: evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente.

Efectos adversos asociados a las prácticas existentes o a las prácticas que se introducirán conjuntamente con el organismo vivo modificado.

Evaluar la **duración** del efecto adverso potencial (corto, mediano, largo plazo), la **escala** (local, nacional o regional), el **efecto** (directo o indirecto), la **reversibilidad** de los efectos y la escala ecológica prevista.

Pueden ser categorizados: mayor, intermedia, menor o "marginal".

Realización de la Evaluación de Riesgos:

4. Estimación del riesgo: estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso.

		ESTIMACION DEL RIESGO			
		BAJO	MODERADO	ALTO	ALTO
PROBILIDAD	MUY ALTA	BAJO	MODERADO	ALTO	ALTO
	ALTA	BAJO	BAJO	MODERADO	ALTO
	BAJA	INSIGNIFICANTE	BAJO	MODERADO	MODERADO
	MUY BAJA	INSIGNIFICANTE	INSIGNIFICANTE	BAJO	MODERADO
		MARGINAL	MENOR	INTERMEDIA	MAYOR
CONSECUENCIA					



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

TOMA DE DECISIÓN

1. Aprobar sin condiciones.
2. Aprobar con condiciones.
3. Rechazar.



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

COMUNICACIÓN DEL RIESGO

- Diálogo activo entre tomadores de decisión y actores clave de manera abierta, transparente y consultiva.
- Durante análisis y gestión de riesgos.
- Requiere de confianza en la información que se provee y en quien la provee.
- No verlo como el último paso de un proceso lineal, sino un elemento vital en todo el análisis de riesgos.



CONSIDERACIONES SOCIOECONÓMICAS

PCB - Artículo 26:

Las partes, para tomar una decisión, **podrán tener en cuenta las consideraciones socioeconómicas** resultantes de los efectos de los OVM para la DB, en relación al **valor que ésta tiene para las comunidades indígenas y locales.**

Un país **puede decidir si ir más allá de lo que establece el PCB** y considerar además temas éticos, culturales, religiosos, entre otros.

Necesidad de establecer definiciones, criterios, métodos de análisis, etc.

Considerar implicancias en otros acuerdos internacionales (ej.: OMC, TLC, etc.)

Incluir en la toma de decisiones para evitar conflictos sociales y dificultar la liberación de un OVM aprobado.

CONSIDERACIONES SOCIOECONÓMICAS

1. **Seguridad alimentaria:** rendimientos, calidad y seguridad del alimento, ingresos.
2. **Impacto en el acceso a los mercados:** pérdida de mercados selectivos, aumento de costos para ingresar a un mercado debido a las regulaciones.
3. **Impactos relacionados con la salud humana:** aplicación de herbicidas, gasto al estado.
4. Cumplimiento de las medidas de bioseguridad.
5. **Coexistencia:** Orgánico – Convencional / OVM, segregación, etiquetado, costos adicionales para agricultores y autoridades.
6. **Impactos sobre la biodiversidad**
7. Derecho de los agricultores.
8. **Impactos económicos en el cambio de prevalencia de plagas**
9. Derechos de propiedad intelectual.
10. **Comunidades locales e indígenas.**
11. Tenencia de la tierra.
12. Migraciones.
13. **Impactos en la elección del consumidor.**
14. **Uso de herbicidas.**



PERÚ

Ministerio
del Ambiente

La Biotecnología es muy importante,
La Bioseguridad es indispensable ...

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

David Castro Garro
dcastro@minam.gob.pe