



# MÓDULO DE CAPACITACIÓN EN BIOSEGURIDAD

## EL ANÁLISIS DE RIESGO

*Una herramienta para la toma de decisiones*

Emma Rivas Seoane  
Dirección General de Diversidad Biológica  
erivas@minam.gob.pe

# CONTENIDO

- Definiciones previas
- Componentes del análisis de riesgo
- Principios el análisis de riesgo
- Metodología del análisis de riesgo
- Conceptos utilizados en el análisis de riesgo
- El proceso de análisis de riesgo

## DEFINICIONES PREVIAS

**Evento:** organismo genéticamente modificado derivado de una sola célula transgénica, es decir de una sola transformación.

**Guía para la Evaluación de Riesgo Ambiental de Organismos Genéticamente Modificados**

**Daño:** se entiende un efecto adverso en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, tomando también en cuenta los riesgos para la salud humana.

**Protocolo Suplementario de Nagoya-Kuala Lumpur**

## DEFINICIONES PREVIAS

**Riesgo:** probabilidad de que un organismo introducido en el medioambiente pueda causar daño.

**Riesgo:** combinación de la magnitud de las consecuencias de un peligro en caso de que se produzca, y de la probabilidad de que tales consecuencias tengan efectivamente lugar.

**UNEP Technical Guidelines, 1995**

# PELIGRO Y CONSECUENCIAS

**Peligro:** es el potencial de un factor estresante para causar daño a un sistema biológico

**Peligro**



**Consecuencias**

*El peligro es una amenaza hipotética mientras que el daño es un impacto real*



# EJEMPOS DE PELIGROS QUE PUEDEN SER ASOCIADOS A UN CULTIVO GENETICAMENTE MODIFICADO

## Peligros de índole general:

- ✿ Aumento del poder de adaptación del OVM a diferentes ambientes (mayor fecundidad, comportamiento invasivo).
- ✿ Impacto sobre especies sexualmente compatibles
- ✿ Flujo de genes

## Peligros asociados a la producción de toxinas:

- ✿ Impacto sobre organismos no blanco susceptibles a la toxina (insectos benéficos a la agricultura, vertebrados, microorganismos del suelo).
- ✿ Acumulación de toxinas en el suelo
- ✿ Cambios en la biodegradación de los desechos del OVM



# EJEMPLOS DE PELIGROS QUE PUEDEN SER ASOCIADOS A UN CULTIVO GENETICAMENTE MODIFICADO

Peligros asociados a un OVM tolerante a herbicidas:

- ✿ Fomento de practicas agronómicas no deseables (falta de rotación de cultivos).
- ✿ Cambios en la cantidad aplicada de ciertos herbicidas



# EXPOSICIÓN Y PROBABILIDAD

**Exposición:** es el contacto entre un agente peligroso y un receptor.



***El contacto se lleva a cabo sobre una superficie de exposición y por un periodo de exposición.***

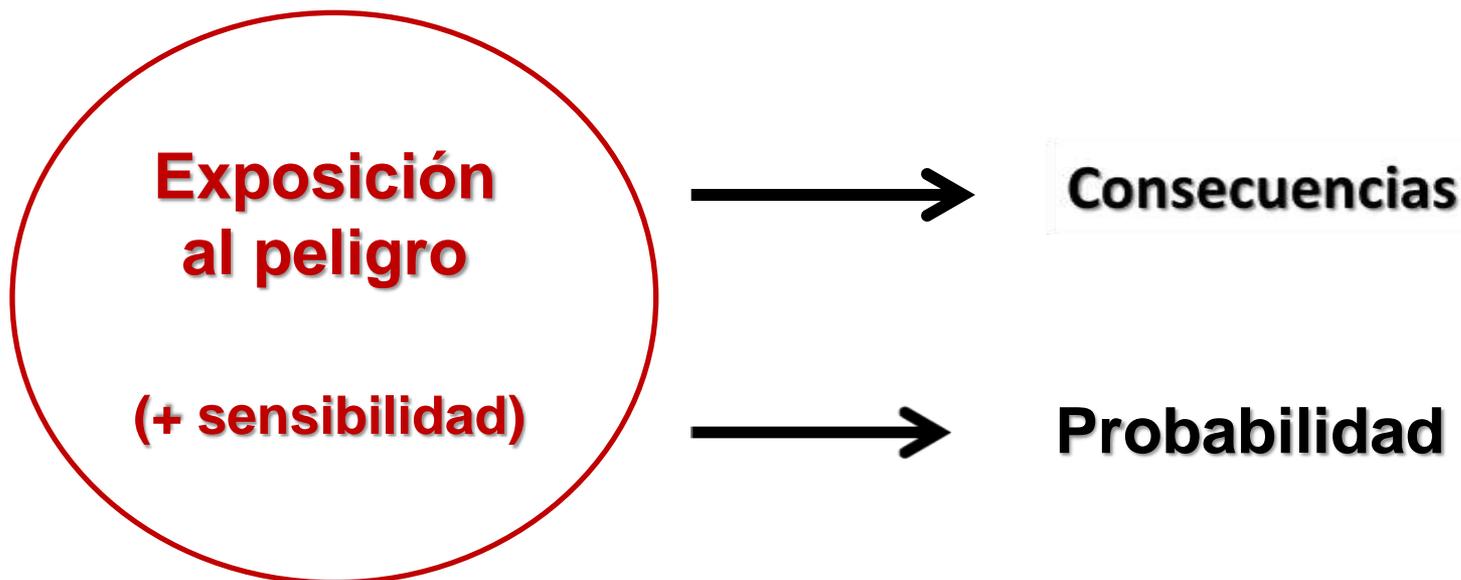




PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

# ¿QUÉ ES RIESGO?



**Riesgo = “probabilidad” x “consecuencias”**

# ANÁLISIS DE RIESGO (PROTOCOLO DE CARTAGENA)

## Artículo 15



**15.1** “Las evaluaciones del riesgo que se realicen en virtud del presente Protocolo se llevarán 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. ...”

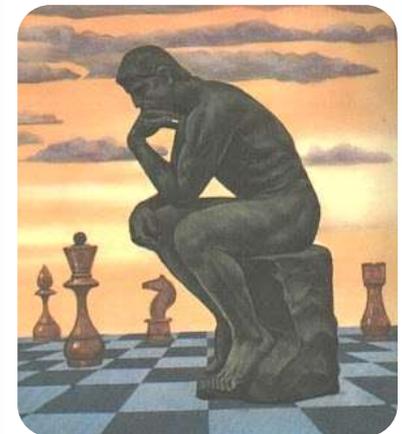
**15.2** “La Parte de importación velará por que se realicen evaluaciones del riesgo para adoptar decisiones en virtud del artículo 10. La Parte de importación podrá requerir al exportador que realice la evaluación del riesgo”.

**15.3** “El costo de la evaluación de los riesgos correrán por cuenta del notificante si la Parte de importación así lo requiera”.

# COMPONENTES DEL ANÁLISIS DE RIESGO

Análisis de Riesgo: proceso integrado de tres componentes.

- ✿ Evaluación de riesgo
- ✿ Gestión de riesgo
- ✿ Comunicación de riesgo



# PRINCIPIOS DEL ANÁLISIS DE RIESGO

- Basado en la ciencia: riguroso, sistemático, reproducible
- Abierto, transparente y documentado: selección de expertos
- Caso por caso: metodología variable
- Comparativo: contar con información de referencia

# PRINCIPIOS DEL ANÁLISIS DE RIESGO

- Sistemático: programa estructurado paso a paso
- Iterativo: tener en cuenta nuevos datos científicos
- Inclusivo: abarcar varios aspectos, información de diversas fuentes

## **EL ANEXO III DEL PROTOCOLO DE CARTAGENA ESTABLECE 4 PRINCIPIOS GENERALES DE LAS EVALUACIONES DEL RIESGO**

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. La naturaleza y el nivel de detalle de la información requerida pueden variar de un caso a otro, dependiendo del OVM de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor. ”*

# **METODOLOGÍA DEL ANÁLISIS DE RIESGO**

## **- ANEXO III DEL PROTOCOLO DE CARTAGENA-**

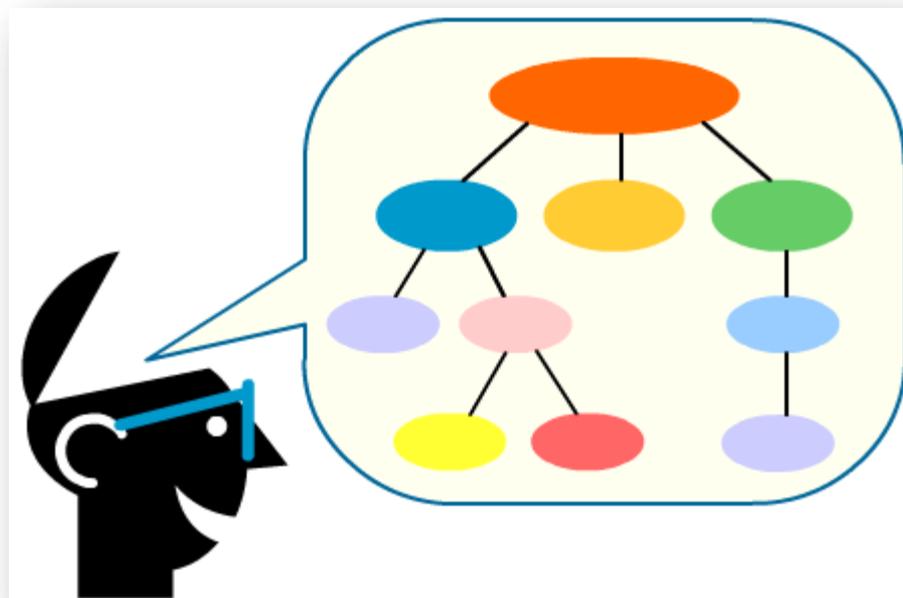
- ✚ **Análisis de riesgo:** identificación de las nuevas características genotípicas y fenotípicas asociadas con el OVM.
- ✚ **Estimación de la probabilidad:** los efectos adversos que ocurran realmente (nivel, tipo de exposición).
- ✚ **Evaluación de las consecuencias:** si los efectos adversos ocurriesen realmente.
- ✚ **Estimación del riesgo:** basada en la evaluación de la probabilidad y consecuencias de los efectos adversos que han sido identificados.
- ✚ **Gestión del riesgo:** recomendación si los riesgos son aceptables o gestionables (identificación de estrategias)



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

# CONCEPTOS UTILIZADOS EN EL ANÁLISIS DE RIESGO



# EL CONCEPTO DE FAMILIARIDAD

Es la planta un producto de los métodos clásicos de la genética?

NO



Si



Es la planta GM fenotípicamente equivalente a un producto del método clásico?

Si



NO



Si



**Considerar FAMILIAR**

Sólo se ha modificado la planta mediante la adición de un gen marcador o una secuencia de ADN que no va a tener un efecto sobre la agricultura o el ambiente?

**Considerar NO FAMILIAR**



# EL CONCEPTO DE EQUIVALENCIA SUSTANCIAL

Los OVM pueden ser comparados con sus contrapartes convencionales que tiene una historia establecida de uso seguro.

Codex Alimentarius Commission, 2003

*“Los riesgos relacionados con los OVM o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en OVM, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna, deberán tenerse en cuenta en el contexto de los riesgos planteados por los receptores no modificados o por los organismos parentales en el probable medio receptor”.*

Anexo III-5 Protocolo de Cartagena



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

# EL PRINCIPIO PRECAUTORIO

Preámbulo del Convenio sobre la Diversidad Biológica

Observando también "*cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo esa amenaza*".





PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

# EL PRINCIPIO PRECAUTORIO

## Declaración de Rio sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo

### PRINCIPIO 15

*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.***

# EL PRINCIPIO PRECAUTORIO

## EL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE BIOSEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGIA

### Artículo 10 - PROCEDIMIENTO DE ADOPCION DE DECISIONES

6. “El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un OVM en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica ... no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación del OVM de que se trate...”



# LOS CUATRO COMPONENTES ESENCIALES DEL PRINCIPIO PRECAUTÓRIO

1. La acción preventiva debe ser tomada antes de la prueba científica. Si no se puede probar que no tienen efectos nocivos, no se pueden liberar.
2. Las pruebas de seguridad deben ser previas a las actividades y deben ser realizadas por los propietarios de la tecnología.
3. Ante la evidencia de daño causado por la actividad en cuestión, se deben considerar un número razonable de alternativas.
4. Para que la decisión tomada sea precautoria, ésta debe ser abierta, transparente, democrática y tener en cuenta la participación de todas las partes afectadas.

(Raffensperger y Tikckner, 1999; Kriebel et al., 2001)

# EL CONCEPTO DE INCERTIDUMBRE

Propiedad inherente del riesgo que está presente en todos los aspectos del análisis de riesgo (manejo, gestión y comunicación de riesgo).



*“...cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá tratar de subsanar esa incertidumbre solicitando información adicional sobre las cuestiones concretas motivo de preocupación...”*

Anexo III, párrafo 8f del Protocolo de Cartagena

## Tipos de incertidumbre:

- ➡ **Epistémica:** incertidumbre sobre la adquisición y validación del conocimiento. Ej : extrapolación de modelos animales a humanos.
- ➡ **Descriptiva:** referida a las descripciones y asociada a mediciones cualitativas. Ej: la palabra “bajo” puede ser ambigua al ser aplicada a la probabilidad de daño o a la magnitud de un resultado dañino.

## Tipos:

- ➡ **Cognitiva** (Incluye a la percepción sensorial): se refiere a conjeturas, especulaciones, ilusiones, arbitrariedad, dudas.
- ➡ **Entrópica**: incertidumbre asociada a la complejidad e la naturaleza. La complejidad y el conocimiento incompleto contribuyen a esta incertidumbre.
- ➡ **Intínseca**: aleatoriedad, variabilidad o indeterminación de una cosa, cualidad o proceso. Ej una diferencia genética

# EJEMPLOS DE INCERTIDUMBRE DENTRO DE LOS COMPONENTES DEL ANÁLISIS DE RIESGO

## Incetidumbre en la Evaluación de Riesgo

- ✚ **Naturaleza del OVM:** ausencia del conocimiento de las propiedades bioquímicas de los genes introducidos, el funcionamiento específico OVM en el ecosistema, sus interacciones con otras entidades biológicas y procesos, o cambios en el paisaje
- ✚ **Cálculos del proceso de evaluación de riesgo:** peligros, estimaciones y consecuencias.
- ✚ **Descripciones usadas en la evaluación cualitativa de riesgo:** insuficiente explicación de la terminología, uso de términos relacionados que no son muy congruentes o el uso del mismo término en diferentes contextos.

# EJEMPLOS DE INCERTIDUMBRE DENTRO DE LOS COMPONENTES DEL ANALISIS DE RIESGO

## Incertidumbre en la Gestión de Riesgo

- ✚ En el balance de la suficiencia de medidas de protección frente a su efectividad.
- ✚ En la toma de decisiones ante la presencia de un conocimiento incompleto y conflicto de valores.



# EJEMPLOS DE INCERTIDUMBRE DENTRO DE LOS COMPONENTES DEL ANALISIS DE RIESGO

## Incertidumbre en la Comunicación de Riesgo

✚ Debido a diferencias en:

- Conocimiento
- Lenguaje
- Cultura
- Tradiciones
- Moral
- Valores
- Creencias

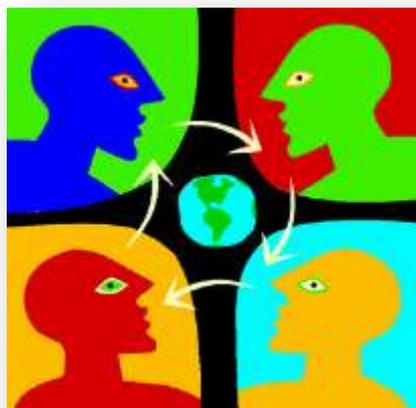




PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

# EL PROCESO DE ANÁLISIS DE RIESGO



# COMPONENTES DE LA EVALUACION DE RIESGO

## ✚ Análisis del peligro (identificación y caracterización):

Identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva asociada con el OVM que pueda tener efectos adversos sobre la biodiversidad en el probable medio receptor.



# EJEMPLOS DE PELIGROS POTENCIALES

PELIGRO	ATRIBUTOS MESURABLES
Aumento de la aptitud, persistencia e invasión de los OVM	Ocurrencia y propiedades biológicas para los rasgos de las malezas e invasividad
La toxicidad de un OGM a un organismo no blanco	Mortalidad; supervivencia; morbilidad de la población; riqueza de especies
Modificación del hábitat, alteración de los ciclos biogeoquímicos	Flujos de carbono, nitrógeno y fósforo; frecuencia de las inundaciones, el incendios; concentración de contaminantes
Pérdida de biodiversidad y extinción de especies	Índices de diversidad; riqueza de especies
Creación de nuevos virus	Ocurrencia, número, severidad de hospederos
Toxicidad humana y la alergenicidad	Anomalías biológicas, fisiológicas y físicas; mortalidad; frecuencia y edad de morbilidad

# COMPONENTES DE LA EVALUACION DE RIESGO

## ✚ Estimación de la probabilidad

Evaluación de la probabilidad de ocurrencia de efectos adversos teniendo en cuenta el nivel y tiempo de exposición del ambiente receptor.

La estimación de la probabilidad se describe en términos cualitativos:

- ✓ Altamente probable
- ✓ Probable
- ✓ Improbable
- ✓ Altamente improbable

# COMPONENTES DE LA EVALUACION DE RIESGO

## + Consecuencia y evaluación

Involucra la caracterización del significado e impacto del resultado adverso si es que ocurriera el daño.

Características a considerar:

- ✓ Severidad
- ✓ Extensión espacial
- ✓ Organismos
- ✓ Extensión temporal
- ✓ Acumulación y reversibilidad
- ✓ Riesgo de ocurrencia en ausencia del OVM (“background risk”)

# COMPONENTES DE LA EVALUACION DE RIESGO

## Estimación del riesgo

Es la estimación del riesgo que posee el OVM basada en la evaluación de la probabilidad y consecuencias de los efectos adversos identificados.





PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

# ESTIMACIÓN CUALITATIVA DE RIESGO POR LA LIBERACION DE UN OVM EN EL AMBIENTE

		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

# EL ANÁLISIS DE RIESGO DEBE HACER CASO POR CASO.

ORGANISMO RECEPTOR

MODIFICACIÓN GENÉTICA

AMBIENTE DE LIBERACIÓN



# EL ANÁLISIS DE RIESGO DEBE HACER PASO POR PASO.



# ASPECTOS A CONSIDERAR EN RELACIÓN CON LA CARACTERIZACIÓN DEL OVM

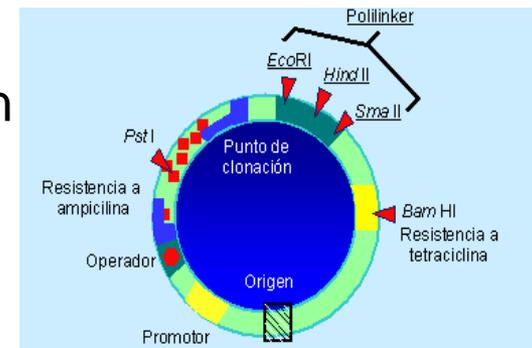
## (a) Características del organismo receptor no modificado

- Características biológicas, en particular las que, si se cambian o entran en interacción con los nuevos productos génicos o rasgos del OVM, podrían ocasionar cambios que podrían causar efectos adversos;
- Relaciones taxonómicas;
- Su origen, centros de origen y centros de diversidad genética;
- Función ecológica
- Si es un componente de diversidad biológica importante para la conservación y utilización sostenible

## ASPECTOS A CONSIDERAR EN RELACIÓN CON LA CARACTERIZACIÓN DEL OVM

(b) Características relacionadas con el método de transformación, características del vector, su identidad, origen y el área de distribución de sus huéspedes e información sobre si el método de transformación da como resultado la presencia del vector (o de partes del vector) en el OVM, incluido cualquier gen marcador.

(c) Características pertinentes de los genes y de otras secuencias funcionales, como promotores, que se han insertado en el OVM (funciones del gen y su producto génico en el organismo donante con especial atención a las características en el organismo receptor que podrían causar efectos adversos).



## ASPECTOS A CONSIDERAR EN RELACIÓN CON LA CARACTERIZACIÓN DEL OVM

(d) Características moleculares del OVM relacionadas con la modificación, como las características de los elementos genéticos modificados; sitios de inserción y cantidad de copias de los insertos; estabilidad, integridad y organización genómica en el organismo receptor; especificidad de los elementos genéticos (ej., factores de transcripción); niveles de expresión génica y productos génicos no previstos y previstos.

(e) Cambios genotípicos y fenotípicos en el OVM, previstos o no previstos, en comparación con el receptor no modificado, considerando aquellos cambios que podrían causar efectos adversos (cambios en la expresión y regulación génica a nivel transcripcional, traduccional y postraduccional).

# ASPECTOS A CONSIDERAR RELATIVOS AL USO PREVISTO Y AL PROBABLE MEDIO RECEPTOR

- (a) Las metas de protección y los puntos finales de la evaluación pertinentes para el probable medio receptor.
- (b) La disponibilidad de datos suficientes para establecer una base de referencia significativa para el probable medio receptor que sirva como base para la evaluación del riesgo.
- (c) La escala espacial, duración y nivel de confinamiento previstos de la liberación en el medio ambiente, considerando las prácticas y costumbres del usuario.

## **ASPECTOS A CONSIDERAR RELATIVOS AL USO PREVISTO Y AL PROBABLE MEDIO RECEPTOR**

(d) Las características del probable medio receptor, con la inclusión de funciones y servicios de los ecosistemas pertinentes, en especial sus atributos pertinentes para las interacciones posibles del OVM que podrían ocasionar efectos adversos, teniendo en cuenta las características que de los componentes de la diversidad biológica, sobre todo en centros de origen y centros de diversidad genética.

(e) Efectos adversos potenciales relativos al organismo blanco, como plagas que desarrollan resistencia al rasgo blanco y malezas que desarrollan resistencia al herbicida.



# **ASPECTOS A CONSIDERAR EN RELACION CON LOS EFECTOS ADVERSOS POTENCIALES QUE RESULTEN DE LA INTERACCION ENTRE EL OVM Y EL PROBABLE MEDIO RECEPTOR**

- (a) Características del OVM en relación con el probable medio receptor (información sobre rasgos fenotípicos pertinentes para su supervivencia o sus potenciales)
- (b) Consideraciones sobre ecosistemas gestionados y no gestionados, relativas al uso de un OVM, que son pertinentes para el potencial medio receptor (efectos adversos potenciales que resulten del uso de un OVM, cambios en las prácticas de gestión campesina; la propagación del OVM a través de semillas o entrecruzamiento interespecies o intraespecie, a través de transferencia a hábitats donde el OVM puede persistir o proliferar, efectos en la distribución de las especies, cadenas tróficas y cambios en las características biogeoquímicas.

# **ASPECTOS A CONSIDERAR EN RELACION CON LOS EFECTOS ADVERSOS POTENCIALES QUE RESULTEN DE LA INTERACCION ENTRE EL OVM Y EL PROBABLE MEDIO RECEPTOR**

(c) Potencial para el entrecruzamiento y transferencia de transgénos, vía transferencia génica vertical, de un OVM a otra especie sexualmente compatible que puede llevar a introgresión del (de los) transgén (transgénos) en poblaciones de especies sexualmente compatibles y si esto ocasionaría efectos adversos.

(d) Si puede realizarse transferencia génica horizontal de secuencias transgénicas desde el OVM a otros organismos en el probable medio receptor y si esto podría producir potenciales efectos adversos (prestar especial atención a los casos en los que el OVM es un microorganismo).

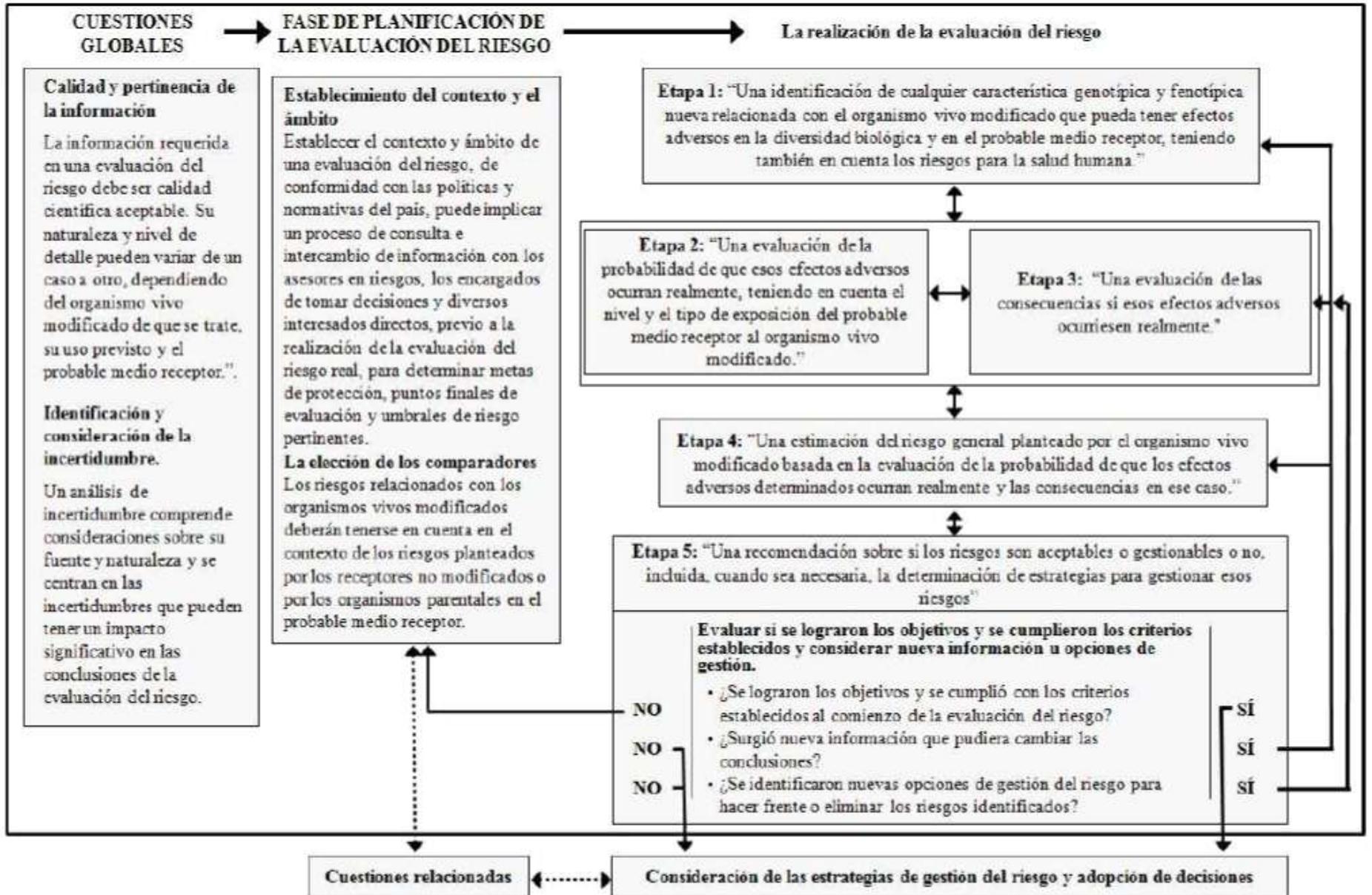
## **ASPECTOS A CONSIDERAR EN RELACION CON LOS EFECTOS ADVERSOS POTENCIALES QUE RESULTEN DE LA INTERACCION ENTRE EL OVM Y EL PROBABLE MEDIO RECEPTOR**

(e) Efectos adversos potenciales en organismos no blanco (toxicidad, alergenicidad y efectos multitróficos que pueden afectar la supervivencia, desarrollo o comportamiento).

(f) Efectos adversos potenciales de la exposición incidental de los seres humanos al OVM (exposición a productos génicos modificados en polen) y efectos tóxicos o alergénicos que podrían resultar teniendo en cuenta las prácticas de uso del OVM, como el tipo de riesgo, el número de aplicaciones de herbicidas y cantidad aplicada, los métodos de recolección y de eliminación de los desechos.)

(g) Efectos acumulativos con cualquier otro OVM presente en el medio ambiente.

# HOJA DE RUTA PARA LA EVALUACION DE RIESGO





PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

# LEY N° 27104, LEY DE PREVENCIÓN DE RIESGOS DERIVADOS DEL USO DE LA BIOTECNOLOGÍA Y SU REGLAMENTO

## CONGRESO DE LA REPUBLICA

### LEY N° 27104

EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA

POR CUANTO:

El Congreso de la República  
ha dado la Ley siguiente:

EL CONGRESO DE LA REPUBLICA;  
Ha dado la Ley siguiente:

### LEY DE PREVENCIÓN DE RIESGOS DERIVADOS DEL USO DE LA BIOTECNOLOGIA

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPITULO I

## PODER EJECUTIVO

PCM

### Aprueban Reglamento de la Ley de Pre- vención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología

DECRETO SUPREMO  
N° 108-2002-PCM

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la biotecnología moderna ofrece beneficios y ries-  
gos potenciales para la salud humana, el ambiente y la di-  
versidad biológica;

Que, mediante Decreto Legislativo N° 27104, se aprueba



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

# LEY N° 27104, LEY DE PREVENCIÓN DE RIESGOS DERIVADOS DEL USO DE LA BIOTECNOLOGÍA

## TITULO IV DE LA EVALUACIÓN Y GESTION DE RIESGOS

### **Artículo 13° Evaluación de riesgos**

*“La evaluación de riesgos se realizará con arreglo al Procedimiento del Consentimiento Informado Previo, analizándose cada caso por separado, siguiendo procedimientos científicos y técnicos elaborados por organismos internacionales competentes, basándose en la información proporcionada por el solicitante y tomando en consideración el Principio Precautorio...”*

### **Artículo 14° Gestión de riesgos**

*“La gestión de riesgos se realiza con la finalidad de evitar el impacto negativo del OVM sobre la salud humana, el ambiente y la diversidad biológica durante el desarrollo de una actividad específica que utilice OVM... Dicha gestión se realiza mediante la aplicación de criterios técnicos-científicos que deberán ser evaluados y actualizados de manera periódica”.*

# LEY N° 27104, LEY DE PREVENCIÓN DE RIESGOS DERIVADOS DEL USO DE LA BIOTECNOLOGÍA

## TITULO IV DE LA EVALUACIÓN Y GESTION DE RIESGOS

### **Artículo 15° Medidas de gestión de riesgos**

*“Previa evaluación de riesgos .... según la actividad solicitada, en función al tipo de OVM ... el solicitante establecerá las medidas de gestión de riesgo correspondientes, así como los mecanismos a través de los cuales aplicarán las mismas”.*

## TITULO V EVALUACIÓN Y GESTION DE RIESGOS

### **Artículo 28° Necesidad de la evaluación del riesgo**

*“El registro de un OVM para realizar cualquiera de las actividades descritas... requerirá de una evaluación de riesgos... el solicitante deberá hacerse cargo de los costos de la evaluación...”*

### **Artículo 29° Objeto la evaluación del riesgo**

*“...determinar:*

- a. Los posibles efectos negativos para la salud humana, el ambiente, la diversidad biológica, derivados de la actividad que se realice con el OVM, sus derivados y productos que los contengan.*
- b. La factibilidad de la gestión de los riesgos sobre la base de las medidas ... propuestas por el solicitante”.*

## TITULO V EVALUACIÓN Y GESTION DE RIESGOS

### Artículo 33° Criterios para la evaluación de riesgo

*“...se realizarán basándose en un examen exhaustivo de la información proporcionada por el solicitante ... sobre los siguientes aspectos:*

- a. Las características del OVM a liberar: organismo receptor, ... donante.. inserto..., centro de origen y diversidad, protocolo de transformación.*
- b. La actividad propuesta del OVM, sus derivados y productos que los contengan ... la aplicación específica o la incorporación al mercado...*
- c. El ambiente receptor potencial del OVM, sus derivados y productos que los contengan y las interacciones con éste”.*

Secretaría del CBD (2000). Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad de la Biotecnología.



ONU (2011). Biosafety Resource Book. Module C: Risk Analysis



ILSI Brasil (2012). Guía para evaluación de riesgo ambiental de organismos genéticamente modificados.



Secretaría del CBD (2012) Orientación para la Evaluación del Riesgo de los Organismos Vivos Modificados



PERÚ

Ministerio  
del Ambiente

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

**GRACIAS POR SU ATENCIÓN**



Decenio de las Naciones Unidas  
sobre La Biodiversidad

Emma Rivas Seoane  
[erivas@minam.gob.pe](mailto:erivas@minam.gob.pe)