

# EVALUACIÓN DE RIESGOS

La evaluación de los riesgos ocupa el lugar central en el análisis de riesgos para la bioseguridad contemporáneo y ha evolucionado primordialmente debido a la necesidad de adoptar decisiones sobre la protección de la salud y la vida a la vista de la incertidumbre científica. Con independencia de algunas diferencias de terminología, los procesos y las metodologías de evaluación de los riesgos son acordes en todos los sectores de la bioseguridad, y como orientación se puede utilizar un conjunto genérico de principios. Hay cuatro conjuntos generales de actividades (identificación del peligro, caracterización de la exposición, evaluación de los efectos adversos probables y estimación de los riesgos) que son comunes en la evaluación de los riesgos en todos los sectores de la bioseguridad.

Las evaluaciones de los riesgos y sus resultados pueden ser de carácter cualitativo o cuantitativo. En la inocuidad de los alimentos se utilizan distintas metodologías para estimar los riesgos asociados con los productos químicos en comparación con los peligros biológicos, con una tendencia creciente a la evaluación cuantitativa de los riesgos. En la sanidad de los animales y las plantas, la evaluación de los riesgos puede ser cualitativa o cuantitativa, siendo la estimación de las posibles repercusiones económicas el principal efecto adverso. Las evaluaciones de los riesgos para las especies exóticas invasivas y los ecosistemas casi siempre son de carácter cualitativo. La evaluación de los riesgos para los OVM es la menos evolucionada en cuanto a los procesos y las metodologías.

La evaluación de los riesgos siempre se debe llevar a cabo de manera estructurada, iterativa y transparente. En la medida de lo posible, se debe separar y distinguir de la gestión de los riesgos, de manera que se proteja la integridad y la objetividad de la evaluación. Un enfoque armonizado e integrado para la evaluación de los riesgos en la bioseguridad incorpora los siguientes elementos:

- utilización de una terminología común en la medida de lo posible;
- reconocimiento de los principios genéricos y de un proceso genérico;
- identificación y aceptación de las diferencias en el proceso y la metodología cuando sea necesario;

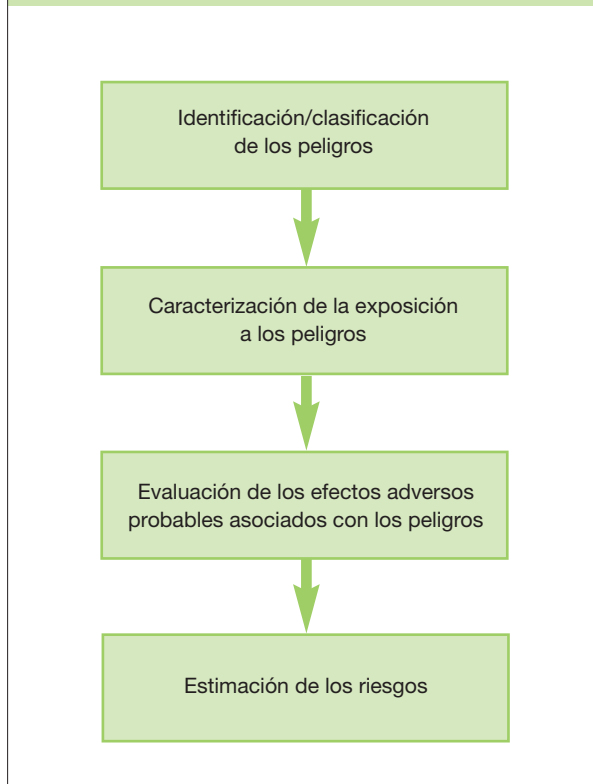
## Recuadro 3.23. Principios generales para la evaluación de los riesgos en el marco de la bioseguridad

- Se ha de garantizar un intercambio abierto de ideas entre los evaluadores de riesgos, los gestores de riesgos y otras partes interesadas.
- Los evaluadores de riesgos deben ser objetivos en su labor científica y no deben estar sujetos a ningún conflicto de intereses.
- Cada evaluación de un riesgo se debe ajustar a su finalidad prevista.
- Se deben establecer con claridad la finalidad, el alcance, las preguntas que hay que responder y la manera de presentar los resultados de la evaluación de los riesgos.
- Se deben suministrar recursos y tiempo suficientes para realizar el trabajo.
- Hay que promover la participación multidisciplinaria.
- Se debe tener en cuenta la vía completa de exposición al peligro.
- Las opiniones científicas derivadas de la política de evaluación de los riesgos deben estar expresamente documentadas.
- La evaluación de los riesgos se debe llevar al cabo de una manera interactiva que permita definir con mayor precisión las preguntas, las aportaciones y los resultados de dicha evaluación cuando sea necesario.
- Se deben describir de manera explícita las limitaciones, las incertidumbres y las hipótesis en cada etapa de la evaluación del riesgo, incluida la falta de consenso científico si se produce.
- La evaluación del riesgo se debe someter a un examen colegiado.
- El estilo de la notificación debe permitir a los gestores de riesgos y otras partes interesadas comprender debidamente la evaluación de los riesgos, su calidad y su objetividad ■■■

- conocimiento compartido de las maneras de abordar la incertidumbre;
- conocimiento compartido de las maneras de tratar las repercusiones sanitarias, económicas y de otra índole al estimar el riesgo;
- identificación de las diferencias de enfoque en la conexión entre la evaluación de los riesgos y la gestión de los riesgos en distintos sectores de la bioseguridad; y
- metodologías que permitan avanzar hacia una nueva generación de instrumentos de apoyo a las decisiones.

El presente capítulo se concentra en los procesos y las metodologías que son comunes a la evaluación de los

**Figura 3.5. Representación genérica de las etapas que intervienen en la evaluación de los riesgos en la bioseguridad**



riesgos en distintos sectores y en él se identifica un enfoque genérico. Se resumen además las metodologías de evaluación de los riesgos recomendadas por las organizaciones internacionales de normalización para cada sector de la bioseguridad. Hay que señalar que en el ámbito de un MGR aplicado a nivel nacional, los gestores de riesgos encargarán una evaluación de los riesgos y examinarán sus resultados, pero no son ellos quienes llevan a cabo la propia evaluación.

## ASPECTOS GENÉRICOS DE LA EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS EN LA BIOSEGURIDAD

### PRINCIPIOS GENERALES

Además de ajustarse a los principios generales del análisis de los riesgos para la bioseguridad expuestos anteriormente, la evaluación de los riesgos se debe guiar por otro conjunto de principios (Recuadro 3.23).

### PUESTA EN MARCHA DE UNA EVALUACIÓN DE RIESGOS

Las evaluaciones de riesgos se ponen en marcha durante las “actividades preliminares de gestión de los riesgos” descritas en el capítulo sobre la gestión de

### Recuadro 3.24. Características de la documentación que garantiza la transparencia

- Se presentan con claridad el fundamento científico y la estructura del modelo.
- Se identifican los factores que repercuten en la evaluación del riesgo (por ejemplo, limitaciones de recursos, falta de representatividad de los datos aportados, lagunas de datos).
- Se describen de manera clara y sistemática todas las aportaciones científicas.
- Se identifican y explican las hipótesis y las incertidumbres.
- Se proporciona un resumen explicativo para los lectores profanos en la materia.
- Los proyectos de evaluaciones se examinan con el público antes de su finalización

riesgos. Es probable que se ponga en marcha una evaluación de los riesgos cuando:

- la vía de exposición al peligro es compleja;
- los datos sobre la eficacia relativa de las medidas de control son limitados;
- la cuestión despierta una preocupación significativa para las autoridades de reglamentación y/o las partes interesadas; o
- hay una necesidad reglamentaria obligatoria de realizar una evaluación del riesgo.

La formación del equipo de evaluación de los riesgos variará de un caso a otro. Para una evaluación de riesgos en gran escala será necesario reunir un equipo multidisciplinario que sea objetivo, equilibrado en cuanto a los conocimientos técnicos necesarios y sin conflictos de intereses. Las evaluaciones de riesgos en pequeña escala pueden estar a cargo de equipos muy pequeños, o incluso de una sola persona. Los gestores de riesgos, en asociación con los evaluadores de riesgos, formularán las preguntas que se han de responder.

### PROCESO GENÉRICO DE EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS

La representación más sencilla de la evaluación de los riesgos para la bioseguridad es un proceso consistente en cuatro etapas, como se indica en la Figura 3.5. Tras la identificación del peligro o peligros, el orden en el que se pueden llevar a cabo estas tareas no es fijo. En la mayoría de los casos, la evaluación de los riesgos será un proceso muy iterativo, con la intervención de evaluadores de riesgos, gestores de riesgos y comunicadores de riesgos. Cuando los datos que han

de servir de base para las variables de entrada del modelo sean insuficientes, se puede solicitar la opinión de un experto. Si no se dispone de dicha opinión, los evaluadores de riesgos pueden recurrir por defecto al mejor criterio de conformidad con la política de evaluación de los riesgos. Estos criterios deben quedar claramente identificados en el informe de la evaluación del riesgo.

#### TRANSPARENCIA

El proceso de evaluación de los riesgos debe ser transparente (Recuadro 3.24).

#### MANERA DE AFRONTAR

##### LA INCERTIDUMBRE

Cuando faltan datos, la incertidumbre acerca de la información científica disponible se puede representar en una evaluación de los riesgos utilizando una serie de valores posibles de los datos. También surge incertidumbre a partir de diversas conceptualizaciones de las limitaciones impuestas al crear un modelo de un sistema de bioseguridad. Los evaluadores de riesgos deben asegurarse de que los gestores de riesgos comprendan las fuentes y el grado de incertidumbre en la evaluación de los riesgos y sus repercusiones en las estimaciones de los riesgos. La incertidumbre (cualidad de desconocido) se debe separar claramente de la variabilidad (característica de los fenómenos biológicos que difieren entre una observación y la siguiente).

En la evaluación de los riesgos se debe describir de qué manera influyen en sus resultados las hipótesis que se han formulado a la vista de la incertidumbre. Esto se debe distinguir de los efectos de la variación biológica que es inherente a cualquier sistema. Cuando las evaluaciones de los riesgos son de carácter cualitativo, la caracterización de los efectos de la incertidumbre en los resultados crea problemas.

Cuando faltan datos, se puede utilizar la opinión de un experto para abordar cuestiones importantes y reducir la incertidumbre. Hay una serie de técnicas para la obtención de conocimientos. Los expertos pueden no estar acostumbrados a describir lo que conocen o cómo lo conocen; las técnicas para la obtención de conocimientos (por ejemplo el método Delphi<sup>51</sup>) ponen al descubierto los conocimientos de los expertos y contribuyen a que sus opiniones estén en la medida de lo posible basadas en pruebas.

La evaluación de los riesgos hace surgir con frecuencia niveles de incertidumbre que sólo se

#### Recuadro 3.25. Tipos de resultados de las evaluaciones de los riesgos

Se da una estimación **cualitativa** del riesgo cuando la probabilidad y/o la magnitud de las consecuencias se expresan en términos cualitativos, por ejemplo alta, media o baja.

Se da una estimación **cuantitativa** del riesgo cuando la probabilidad y/o la magnitud de las consecuencias se expresan numéricamente, debiendo incluir una descripción numérica de la incertidumbre ■■■■

pueden reducir mediante nuevas investigaciones. Tras completar una evaluación básica de los riesgos, los evaluadores de riesgos pueden constatar que no están en condiciones de dar una respuesta apropiada a las preguntas planteadas por los gestores de riesgos mientras no dispongan de más información científica.

#### ESTIMACIONES DE LOS RIESGOS

Las evaluaciones de los riesgos se describen como cualitativas o cuantitativas y los resultados se pueden expresar en términos no numéricos o numéricos (Recuadro 3.25). A veces se describen evaluaciones “semicuantitativas” de los riesgos (por ejemplo, asignando puntuaciones en cada etapa de una vía de exposición al peligro y expresando los resultados como clasificaciones de los riesgos).

Hasta el momento, la mayoría de las evaluaciones de los riesgos para la bioseguridad que se han realizado son de carácter cualitativo. Esto es aplicable especialmente a las evaluaciones de los riesgos en relación con la cuarentena fitosanitaria y el medio ambiente. Las estimaciones no numéricas de los riesgos proporcionan una base menos definitiva para la adopción de decisiones sobre las medidas de control relativas a la consecución de un nivel específico de protección de la salud o la vida.

Cuando sea posible y práctica, la evaluación cuantitativa probabilista de los riesgos es particularmente útil, puesto que:

- genera miles de hipótesis, de manera que se puede realizar un análisis probabilista que aumenta la representación del mundo real;

<sup>51</sup> El método Delphi es una técnica para obtener y precisar opiniones colectivas. El objetivo suele ser la exploración fidedigna y creativa de ideas o la obtención de información idónea para la adopción de decisiones (para más información sobre este método, véase: <http://www.iit.edu/~it/delphi.html>).

- es una respuesta integrada para la solución del problema y suele incorporar aportaciones multidisciplinarias;
- se concentra en la cuantificación de la incertidumbre y en consecuencia crea un buen cuadro de lo que conoce o no la comunidad de expertos;
- presenta las estimaciones de los riesgos como distribuciones de probabilidad más que como estimaciones puntuales (deterministas); y
- permite establecer una comparación directa de las distintas estrategias de intervención en cuanto a sus repercusiones en los riesgos.

A pesar de sus ventajas, la evaluación probabilista de los riesgos sigue siendo difícil. Hay diversidad de opiniones entre los científicos sobre los enfoques probabilistas más apropiados para las situaciones biológicas complejas. Además, raramente se dispone de los datos necesarios para crear un modelo completo de la exposición y estimar los riesgos en una situación particular de la bioseguridad.

#### ANÁLISIS DE LA SENSIBILIDAD

Cuando se tiene una evaluación cuantitativa de los riesgos, el análisis de la sensibilidad ayuda a los gestores de riesgos a seleccionar las mejores medidas de control para alcanzar los objetivos de la gestión de los riesgos. Los evaluadores de riesgos pueden aplicar este instrumento analítico a una evaluación de los riesgos para investigar sistemáticamente cuáles son las variables incorporadas que tienen la mayor influencia en los resultados de dicha evaluación.

Hay programas informáticos probabilistas que permiten realizar un análisis de la sensibilidad mediante la obtención de gráficos o estadísticas de correlación por rangos entre los parámetros de entrada y los de salida. Esto permite evaluar los efectos de cada distribución de las entradas sobre la distribución de las salidas. Cuando la distribución de los datos pueda ser atribuible a una variación o una incertidumbre, puede ser necesario un análisis bidimensional de la sensibilidad. Es posible identificar esas distribuciones de las entradas en las que la incertidumbre tiene los mayores efectos en los resultados, y esto puede ilustrar la necesidad de más investigaciones para reducir dicha incertidumbre.

Se pueden utilizar planteamientos de “¿qué sucedería si?” para evaluar los efectos de distintas hipótesis y distintas series de datos de entrada en los resultados del modelo. Los resultados para cada

nuevo planteamiento de “¿qué sucedería si?” se comparan con los resultados de base para determinar el grado de cambio.

#### VALIDACIÓN

La validación de un modelo es el proceso mediante el cual se evalúa la exactitud de un modelo de simulación con respecto a la representación del sistema de seguridad, por ejemplo comparando sus predicciones de enfermedades con los datos de vigilancia o epidemiológicos o comparando sus predicciones con los datos de las encuestas (u otros datos independientes de los utilizados en la creación del modelo) procedentes de una etapa intermedia de la vía de exposición al peligro.

Las evaluaciones recientes de los riesgos para la inocuidad de los alimentos realizadas por las Reuniones Conjuntas FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA) contienen ejemplos de validaciones; sin embargo, éstos son más difíciles de encontrar en las evaluaciones de riesgos de otros sectores de la bioseguridad. Las evaluaciones de los riesgos para los peligros/plagas no cuarentenarios de las plantas se pueden validar, puesto que se basan en el peligro/plaga ya presente en algún nivel en la zona de control, y en consecuencia sujeto a vigilancia.

#### JURISPRUDENCIA DE LA OMC

##### SOBRE LAS EVALUACIONES DE LOS RIESGOS PARA LA BIOSEGURIDAD

El Órgano de Apelación de la OMC está estableciendo un cuerpo de jurisprudencia sobre la justificación científica de las medidas de control en el marco de la OMC. En la solución de una diferencia sobre la prohibición por parte de Australia de las importaciones de salmón fresco y congelado, a fin de impedir la entrada de varias enfermedades transmitidas por el pescado, el Órgano de Apelación estableció una prueba triple para lo que se consideraría una evaluación adecuada del riesgo con arreglo al Acuerdo MSF: i) identificación de los peligros y las posibles consecuencias biológicas y económicas de su entrada o propagación; ii) evaluación de la probabilidad de entrada, establecimiento o propagación; y iii) evaluación de las repercusiones de las medidas sanitarias y fitosanitarias en esta probabilidad.

Cuando no se puede expresar con precisión el nivel adecuado de protección, se puede determinar tomando como base el nivel de protección *reflejado* en

**Cuadro 3.3. Terminología utilizada por distintas organizaciones internacionales para describir las actividades de evaluación de los riesgos**

<i>Proceso genérico de evaluación de los riesgos</i>	<i>Inocuidad de los alimentos (Codex Alimentarius)</i>	<i>Sanidad animal (OIE)</i>	<i>Sanidad vegetal (CIPF)</i>	<i>Biodiversidad y medio ambiente (CIPF)</i>
Identificación de los peligros	Determinación del peligro	(La identificación del peligro ya se ha llevado a cabo como proceso independiente)	Clasificación de las plagas	Características de las especies invasivas Identificación de las características novedosas de los OVM
Caracterización de la exposición a los peligros	Caracterización de la exposición	Evaluación de la liberación Evaluación de la exposición	Evaluación de la probabilidad de introducción y propagación	No hay terminología específica
Evaluación de los efectos adversos probables asociados con los peligros	Caracterización del peligro (incluida la relación dosis/respuesta si está disponible)	Evaluación de las consecuencias	Evaluación de las posibles consecuencias económicas	Evaluación de las consecuencias
Estimación de los riesgos	Caracterización del riesgo	Estimación del riesgo	Conclusión de la evaluación de los riesgos	Estimación del riesgo

las medidas de control en vigor<sup>52</sup>. Los riesgos se deben estimar de acuerdo con la medida sanitaria o fitosanitaria que se podría aplicar. Por lo general, las impugnaciones de las restricciones a la importación establecidas en ausencia de una evaluación de los riesgos basada en medidas sanitarias o fitosanitarias que puedan haberse aplicado han tenido éxito (por ejemplo, las medidas de control de la niebla del peral y del manzano en las manzanas importadas al Japón<sup>53</sup>).

#### CONCOMITANCIA DEL PROCESO GENÉRICO DE EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS CON LA TERMINOLOGÍA Y LOS PROCESOS DEL SECTOR

Mientras que la terminología utilizada por las organizaciones internacionales del sector de la bioseguridad presenta algunas diferencias, las actividades básicas del proceso genérico de evaluación de los riesgos descritas en este capítulo son comunes a todos los sectores de la bioseguridad (Cuadro 3.3).

<sup>52</sup> OMC. 2000. *Directrices para fomentar la aplicación práctica del párrafo 5 del artículo 5*. Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, G/SPS/15 (disponible en: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/G/SPS/15.doc>).

<sup>53</sup> OMC 2005. *Preocupaciones comerciales específicas. Nota de la Secretaría*. Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, G/SPS/GEN/204/Rev.5 (disponible en: <http://docsonline.wto.org/DDFDocuments/t/G/SPS/GEN204R5.doc>).

### EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS PARA LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

La Comisión del Codex Alimentarius describe la evaluación de los riesgos para la inocuidad de los alimentos como “un proceso con base científica que consta de la siguientes etapas: identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición, caracterización del riesgo”. Los principios que sirven de guía en la evaluación de los riesgos para la inocuidad de los alimentos están totalmente en consonancia con los principios genéricos relativos a la bioseguridad presentados en el Recuadro 3.23.

#### FASES DESCRITAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

La evaluación de los riesgos para la inocuidad de los alimentos consta en general de cuatro fases:

- **Determinación del peligro:** Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud.
- **Evaluación de la exposición<sup>54</sup>:** Evaluación cualitativa o cuantitativa de la ingestión probable de peligros de transmisión alimentaria, teniendo en cuenta otras vías de exposición si fueran pertinentes.

<sup>54</sup> El orden en que se realizan la caracterización del peligro y la evaluación de la exposición no es fijo.

- Caracterización del peligro: Evaluación cualitativa o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud, a ser posible con la inclusión de una evaluación de la relación dosis-respuesta.
- Caracterización del riesgo: Estimación cualitativa o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población.

### EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS RELATIVA A LOS PELIGROS QUÍMICOS

Los efectos adversos para la salud humana debidos a la exposición a peligros químicos se suelen predecir para toda la duración de la exposición. Se trata de un proceso de estimación de la exposición fundamentalmente diferente del relativo a los peligros biológicos, en el que el evaluador de riesgos está interesado en una exposición única que produce un efecto adverso agudo en la salud<sup>55</sup>. Debido a que se necesita una exposición de larga duración para inducir un efecto en la salud, probablemente en la evaluación de los riesgos químicos no se incluirá el examen de la variabilidad individual de la susceptibilidad toxicológica.

El Codex ha establecido numerosas normas cuantitativas para los niveles admisibles o “tolerables” de distintas clases de peligros químicos en los alimentos. Las necesidades de datos están bien cubiertas por los sistemas mundiales de recopilación y otras fuentes de información específicas para la clase de peligro objeto de examen (por ejemplo, los estudios nacionales de la alimentación total, la documentación del registro de plaguicidas y de medicamentos veterinarios de la industria). Las normas se suelen establecer de acuerdo con un proceso de “evaluación de la inocuidad” determinista más que una evaluación del riesgo como tal, y generalmente se utiliza la hipótesis de la exposición “en el peor de los casos”.

El metilmercurio en los peces es un ejemplo de una evaluación de los riesgos químicos que se realiza siguiendo el MGR genérico que se presenta en este manual<sup>56</sup>.

<sup>55</sup> Hay que señalar que para la evaluación de los riesgos de muchas toxinas naturales, como las micotoxinas de los cereales y las toxinas marinas de los mariscos, se ha de acudir tanto a la biología como a la química.

<sup>56</sup> Véase el Anexo 2 de FAO/OMS. 2007. *Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos*. Estudio FAO: Alimentación y nutrición N° 87 (disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a0822s/a0822s.pdf>).

### “Evaluación de la inocuidad”

La evaluación de la inocuidad incorpora por lo general cada una de las etapas del proceso genérico de evaluación de los riesgos para la bioseguridad. La primera tarea es la identificación del peligro. La caracterización del peligro se suele representar mediante un modelo animal, que es el medio más sensible de establecer los efectos adversos para la salud asociados con el peligro químico particular. La exposición al peligro se estima definiendo la vía de exposición a través de distintas etapas de la cadena alimentaria y calculando la ingesta alimentaria probable. La caracterización del riesgo guarda correlación con la estimación de una ingesta diaria admisible (IDA) para las personas, que se extrapola a partir de un “nivel sin efectos adversos” tal como aparece en el modelo animal. La IDA representa una estimación de la cantidad máxima de peligro que puede absorber a diario el consumidor durante toda su vida sin riesgo para la salud; por consiguiente, incorpora un nivel adecuado de protección de “riesgo cero teórico” previamente determinado como decisión normativa de carácter genérico. La utilización del peligro químico en los alimentos o el nivel de contaminación ambiental involuntaria de los productos alimenticios, de manera que no se supere la IDA, incorpora decisiones apropiadas de gestión de los riesgos, por ejemplo los tiempos de retención antes de la recolección de los cultivos en el caso de los plaguicidas, o la restricción de la exposición alimentaria a productos alimenticios particulares.

En algunos casos, la caracterización del riesgo incluye el examen de distintos usos de los peligros químicos; por ejemplo, cuando se utiliza una sustancia como medicamento veterinario para el tratamiento de los animales y además como plaguicida en las plantas, se pueden tener en cuenta ambas vías de exposición al establecer una IDA para un tipo de alimento.

### “Factores de inocuidad”

La estimación de la IDA incluye la imposición de “factores de inocuidad” arbitrarios como manera de reducir la incertidumbre inherente a cualquier modelo animal y su extrapolación a las personas. Así pues, la IDA solamente guarda correlación con una estimación elemental del riesgo, y la incertidumbre inherente queda sin cuantificar. Ahora existen métodos de cálculo de dosis de referencia para la toxicidad química aguda si ésta es un posible efecto adverso para la salud.

### **Límites máximos de residuos**

En la caracterización de la exposición se describen la vía de exposición al peligro y las previsiones de la ingesta alimentaria. Esta fase se suele llevar a cabo conjuntamente con la estimación de la IDA y suele estar formada por valores deterministas sencillos para los niveles de peligro en cada etapa de la cadena alimentaria. Sin embargo, están surgiendo modelos probabilistas (por ejemplo, para la ingesta de residuos de plaguicidas). Para los residuos químicos se establecen límites máximos de residuos (LMR), de manera que la ingesta diaria máxima teórica de residuos sea inferior a la permisible en la IDA. Si hay probabilidad de que se superen los LMR cuando se utiliza un producto químico agropecuario de acuerdo con la descripción de la documentación del registro, el gestor de riesgos exigirá un cambio (por ejemplo, aumento del tiempo de retención después de la utilización de un medicamento veterinario o más tiempo hasta la recolección de un cultivo después de la aplicación de un plaguicida).

Para los contaminantes inevitables del medio ambiente, las normas del Codex se refieren con frecuencia a “niveles permisibles”, es decir, que hay una aceptación tácita de que no es viable desde el punto de vista económico o técnico la utilización del mismo modelo de “riesgo cero teórico” que se aplica a otros productos químicos en el suministro de alimentos. Sin embargo, la actitud conservadora inherente al proceso de evaluación de la inocuidad sigue teniendo el efecto de garantizar una protección suficiente de la salud humana.

### **Modelos de evaluación cuantitativa de los riesgos**

La creación de modelos de evaluación cuantitativa de los riesgos raramente se aplica a los peligros químicos, debido sobre todo a que en general se ha considerado que es adecuada la “evaluación de la inocuidad” de los efectos adversos para la salud. Sin embargo, algunos gobiernos aplican modelos cuantitativos a la caracterización de los efectos sin umbral (por ejemplo, los carcinógenos genotóxicos). En estos modelos se utiliza una extrapolación matemática apropiada desde el punto de vista biológico para ajustar los datos observados en animales (normalmente obtenidos con dosis elevadas) a la respuesta prevista a dosis de niveles bajos. A menudo es difícil satisfacer las necesidades de datos para este enfoque, y las autoridades competentes de distintos países pueden utilizar valores toxicológicos de referencia y modelos

de extrapolación diferentes. Esto puede dar lugar a diferencias significativas en las estimaciones del riesgo de cáncer.

### **EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS PARA LOS PELIGROS BIOLÓGICOS**

La evaluación de los riesgos para los peligros biológicos en los alimentos es una actividad relativamente reciente. Aunque se pueden someter a evaluación de los riesgos las bacterias, los virus, los parásitos y otros agentes biológicos, los peligros microbiológicos son los que han recibido mayor atención hasta ahora. Sin embargo, las importantes lagunas actuales en los datos limitan la capacidad para preparar con suficiente precisión estimaciones de los riesgos que permitan establecer objetivos reglamentarios basados en los riesgos para combinaciones definidas de peligros/alimentos.

*Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo es un ejemplo de evaluación del riesgo microbiológico para la inocuidad de los alimentos que sigue el MGR genérico que se presenta en este manual<sup>57</sup>

### **Identificación de los peligros**

Consiste en identificar un agente vivo o su toxina que pueda estar presente en un alimento específico. Hay estudios epidemiológicos recientes que ilustran el valor de la identificación de los microorganismos de transmisión alimentaria hasta el nivel del genotipo al evaluar los riesgos (por ejemplo, la tipificación de la secuencia de loci múltiples de las cepas de *Campylobacter* está poniendo de manifiesto que el riesgo atribuible varía considerablemente).

### **Caracterización de la exposición**

La ingesta probable de peligros de transmisión alimentaria en una porción comestible de un alimento se estima a partir de un modelo de las vías de exposición. Esto dependerá de numerosos factores, en particular: el alcance de la contaminación inicial del alimento crudo, las características del producto alimenticio y su elaboración en cuanto a supervivencia, multiplicación o muerte del peligro, y las condiciones de almacenamiento y preparación antes del consumo.

<sup>57</sup> Véase el Anexo 3 de FAO/OMS. 2007. *Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos*. Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos. Estudio FAO: Alimentación y nutrición N° 87 (disponible en: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a0822s/a0822s.pdf>).

### Caracterización del peligro

Comprende la descripción cualitativa o cuantitativa de la gravedad y la duración de los efectos adversos para la salud que pueden derivarse de la ingestión de peligros biológicos o sus toxinas. La caracterización del peligro debe incluir a ser posible información cuantitativa de la relación dosis-respuesta. Se tienen en cuenta numerosos factores de peligro (por ejemplo, infectividad, virulencia, resistencia a los antibióticos) y factores del huésped (por ejemplo, susceptibilidad fisiológica, estado inmunitario, historial de exposición anterior).

### Caracterización del riesgo

La exposición y la caracterización del peligro se utilizan para obtener estimaciones del riesgo. Éstas pueden ser cualitativas (por ejemplo, clasificación como alto, medio o bajo) o presentarse en valores cuantitativos (por ejemplo, distribuciones acumulativas de la frecuencia del riesgo por porción, riesgo al año en una población, o riesgos relativos).

La FAO y la OMS han emprendido una serie de evaluaciones de los riesgos microbiológicos que representan un compromiso científico amplio y prolongado. Este trabajo depende en gran medida de las evaluaciones cuantitativas de los riesgos iniciadas por gobiernos nacionales. Entre los temas están *Salmonella* spp. en los pollos de asar, *Salmonella* spp. en los huevos, *Listeria monocytogenes* en los alimentos listos para el consumo, *Campylobacter* spp. en las aves de corral y *Vibrio haemolyticus* en los alimentos marinos. Estas evaluaciones de los riesgos ponen al corriente tanto al Codex como a las autoridades competentes nacionales con miras a la elaboración de normas basadas en el riesgo. La Comisión del Codex Alimentarius opina que la evaluación de los riesgos se debe utilizar en todos los sectores de la bioseguridad al estimar las amenazas para la salud pública que pueden representar los microorganismos resistentes a los antimicrobianos en los alimentos. En un modelo para valorar el riesgo de casos humanos de campilobacteriosis causada por *Campylobacter* spp. resistente a la fluoroquinolona transmitido por la carne de aves de corral en los Estados Unidos, se estableció una relación lineal muy directa entre la prevalencia en el conjunto de las aves y los riesgos de transmisión alimentaria<sup>58</sup>.

<sup>58</sup> Bartholomew, M., Vose, D., Tollefson, L. y Travis, C. 2005. A linear model for managing the risk of antimicrobial resistance originating from food animals. *Risk Analysis* 25 (1): 99-108

### EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS

#### DE LOS ALIMENTOS OBTENIDOS POR MEDIOS BIOTECNOLÓGICOS MODERNOS

El Codex ha formulado recientemente los principios de la evaluación de los riesgos para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos<sup>59</sup>. Entre los efectos adversos potenciales de tales alimentos para la salud están la transferencia de toxinas o alérgenos o la formación de otros nuevos. Se puede aplicar el enfoque genérico de la evaluación de los riesgos descrito más arriba, pero hay que modificarlo algo al utilizarlo en un alimento entero. Para ello hay que tener en cuenta las características de los organismos donante y receptor, los genes insertados y expresados, el alcance de la equivalencia (de la composición, la nutrición, la inocuidad y la agronomía) con los elementos de comparación apropiados y la posibilidad de repercusiones en la alimentación. Antes de la introducción en el mercado, se debe llevar a cabo una evaluación de la inocuidad para comparar el alimento obtenido por medios biotecnológicos con su homólogo tradicional, y se ha de evaluar la inocuidad tomando como base los cambios tanto deliberados como involuntarios en el alimento. Los estudios en animales no se pueden aplicar fácilmente al análisis de los riesgos asociados con los alimentos enteros, pero en casos particulares se pueden solicitar estudios en animales debidamente formulados. Se ha elaborado una metodología específica de evaluación de los riesgos para los cultivos de productos alimenticios y los microorganismos modificados genéticamente<sup>60</sup>, y el Codex la está preparando para los animales modificados genéticamente.

#### EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS PARA LA SANIDAD ANIMAL

La OIE describe la evaluación del riesgo como “el proceso que consiste en estimar la probabilidad y las

<sup>59</sup> FAO/OMS. 2003. *Principios para el análisis de riesgos de alimentos obtenidos por medios biotecnológicos modernos*. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Comisión del Codex Alimentarius. CAC/GL 44-2003 (disponible en: <http://www.fao.org/docrep/007/y5819e/y5819e02.htm>).

<sup>60</sup> FAO/OMS. 2003. *Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante*. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Comisión del Codex Alimentarius. CAC/GL 45-2003 (disponible en: <http://www.fao.org/docrep/007/y5819e/y5819e03.htm#bm3>), y *Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante*. CAC/GL 46-2003 (disponible en: <http://www.fao.org/docrep/007/y5819e/y5819e04.htm#bm4>).



consecuencias biológicas y económicas de la entrada, radicación o propagación de un agente patógeno en el territorio de un país importador”. Los principios rectores de la evaluación de los riesgos para la sanidad animal están totalmente en consonancia con los principios genéricos relativos a la bioseguridad presentados en el Recuadro 3.23. Una evaluación del riesgo se puede basar en un producto, una especie animal (o un grupo análogo) o una enfermedad particular (Recuadro 3.26).

#### **ETAPAS DESCRITAS POR LA OIE**

La evaluación de los riesgos para la sanidad animal consta de cuatro etapas:

- evaluación de la difusión;
- evaluación de la exposición;
- evaluación de las consecuencias; y
- estimación del riesgo.

Un factor importante es que la OIE describe la identificación del peligro como actividad separada de la evaluación de los riesgos. Sin embargo, las actividades de la OIE relativas a la identificación del peligro tienen una conexión clara con la identificación de los peligros descrita como primera etapa en el proceso genérico de evaluación de los riesgos. La identificación del peligro incluye la de los agentes patógenos que pueden estar presentes en el país exportador y que potencialmente podrían producir consecuencias adversas para la sanidad animal en el país importador. También comprende la determinación de si el peligro está ya presente en el país importador y si es una enfermedad de notificación obligatoria o esta sujeta a medidas oficiales de lucha y erradicación.

La estimación de los servicios veterinarios y sus sistemas en el país exportador es una contribución importante a la evaluación de la presencia probable del peligro. Esto también confiere confianza al país importador en relación con factores como la certificación veterinaria, la vigilancia de las enfermedades, los controles de la sanidad animal y la capacidad de diagnóstico. Cualquier Estado Miembro de la OIE puede solicitar una visita a otro país a efectos de estimación oficial de los servicios veterinarios.

#### **PROCESO DE EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS**

Las evaluaciones de los riesgos en el marco del proceso de la OIE tienen como finalidad responder a la siguiente pregunta: “¿Cuál es la probabilidad de que se produzcan consecuencias adversas específicas

como consecuencia de la exposición a un producto o un patógeno particular procedente de una fuente de difusión definida?”. No se recomienda ningún método único de evaluación del riesgo de importación para todas las situaciones y se hace referencia especial al hecho de que el riesgo aumenta con el crecimiento del volumen del producto animal importado.

La evaluación de los riesgos solamente se pondrá en marcha cuando sea necesario. En algunas situaciones, un país importador puede decidir autorizar las importaciones de un producto animal utilizando las medidas de control recomendadas en los Códigos de la OIE, prescindiendo así de la necesidad de una evaluación del riesgo.

#### ***Evaluación de la difusión***

La evaluación de la difusión consiste en describir la vía o vías biológicas necesarias para que una actividad de importación “difunda” peligros en un entorno particular y estimar la probabilidad de que se produzca el proceso completo, de manera cualitativa o cuantitativa. Incluye una descripción de cómo puede cambiar la probabilidad de “difusión” en cuanto a la cantidad y el momento como consecuencia de diversas actuaciones, acontecimientos o medidas (es decir, factores biológicos, factores del país y factores del producto). Los factores biológicos son la especie, la edad y raza del animal, los lugares preferidos por el agente y la vacunación, pruebas, tratamiento y cuarentena. Los factores del país son la incidencia/prevalencia del peligro, la evaluación de los servicios veterinarios y los programas de vigilancia y control en el país exportador. Los factores del producto son la cantidad de producto importado, la facilidad de contaminación, los efectos de la elaboración y los efectos del almacenamiento y el transporte.

La probabilidad de la difusión es directamente proporcional al volumen del comercio.

#### ***Evaluación de la exposición***

En esta actividad se detalla la probabilidad de la exposición de un animal (y/o una persona) al peligro por la vía o vías biológicas identificadas. (La evaluación de la difusión y la de la exposición se combinan en la práctica como correspondientes a la caracterización de la exposición en el proceso genérico del MGR). La probabilidad de la exposición a peligros identificados se estima para condiciones específicas de exposición con respecto a la cantidad, el momento, la frecuencia,

### Recuadro 3.26. Ejemplo de evaluación intersectorial de los riesgos para la sanidad animal y la salud pública

Tras la epidemia de EEB en el Reino Unido a finales del decenio de 1980, en 1996 se introdujo la prohibición de la venta de carne de bovino de animales de más de 30 meses de edad en el momento del sacrificio. Fue la respuesta a una amenaza intersectorial para la bioseguridad, puesto que estaban surgiendo pruebas convincentes de que el consumo de carne de bovino con EEB provocaba una variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. La infectividad de los bovinos aumenta con la edad. Al reducirse la epidemia en los bovinos, se puso en marcha una evaluación del riesgo para establecer los costos y los beneficios asociados con el mantenimiento de la prohibición de 30 meses. Se examinó el posible aumento de los riesgos para la salud humana si se suprimía la prohibición y se sustituía con el programa de pruebas de la EEB basado en la OIE que se utilizaba en otros países de la Unión Europea. La evaluación de la exposición se basó en el volumen de infectividad que se había incorporado a la cadena alimentaria a lo largo del tiempo a causa de la epidemia de EEB y la infectividad adicional que entraría si se levantaba la prohibición. Se estimaron los riesgos expresados como casos epidémicos adicionales de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Se estimó que se producirían alrededor de 0,5 nuevos casos durante un período de 60 años, con una hipótesis en el peor de los casos de 2,5 casos, si se modificaba la medida de control de la sanidad animal. El Organismo de Inocuidad de los Alimentos del Reino Unido recomendó un cambio en las medidas de control, debido a que los costos económicos para la industria agropecuaria eran muy elevados frente a una mejora muy pequeña de la protección de la salud pública ■■■

la duración de la exposición, las vías de exposición y las características de las poblaciones animales y humanas expuestas.

Los resultados de la evaluación de la exposición se pueden describir en términos cuantitativos (por ejemplo, el número de hatos o animales que probablemente sufrirán consecuencias adversas para la salud a lo largo del tiempo) o cualitativos.

#### **Evaluación de las consecuencias**

La evaluación de las consecuencias es la probabilidad de que exposiciones específicas provoquen efectos adversos en forma de consecuencias directas (por ejemplo, pérdidas de producción animal y repercusiones en la salud humana) e indirectas (por ejemplo, vigilancia, costos de la lucha y de compensación, posibles pérdidas comerciales, efectos adversos en el medio ambiente). La evaluación de las consecuencias está en consonancia con la evaluación

de los efectos adversos en el proceso genérico de evaluación de los riesgos para la bioseguridad.

Para definir la probabilidad de cada hipótesis y sus consecuencias se suele utilizar la preparación de “árboles de hipótesis”. Entre las repercusiones económicas están las debidas a la pérdida de producción, la mortalidad, la lucha contra las enfermedades y la pérdida de ventas. El alcance de cada una de ellas puede cambiar considerablemente en cada entorno de bioseguridad, en función del comportamiento epidemiológico de la enfermedad y de la manera de reaccionar de los mercados nacional e internacional. Por ejemplo, la introducción de la fiebre aftosa provocaría una pérdida inmediata de todos los mercados de exportación agropecuaria en la situación de Nueva Zelanda, con efectos devastadores para la economía, mientras que otros países no tan dependientes de las exportaciones agropecuarias podrían soportar brotes periódicos con una preocupación económica mucho menor. La valoración de los efectos no de mercado (por ejemplo, las amenazas para la biodiversidad y las especies en peligro) es una parte importante del análisis de la relación costos-beneficios y presenta varias dificultades.

La creación de modelos estocásticos de las pérdidas de producción, los costos de los controles y su eficacia para reducir el riesgo es una propuesta difícil, y todavía no está generalizada su aplicación como mecanismo para clasificar los riesgos económicos asociados con distintas enfermedades de los animales.

#### **Estimación del riesgo**

Para estimar el riesgo se combinan la evaluación de la exposición y la de las consecuencias. La mayoría de las estimaciones de los riesgos para la sanidad animal son de carácter cualitativo, resumiéndose los resultados de las evaluaciones de la difusión, la exposición y las consecuencias para estimar si el riesgo es “insignificante” o no. El evaluador de riesgos es quien formula esta opinión inicial, que en cierta medida será subjetiva. La cuantificación de la propia estimación del riesgo solamente se intenta en una pequeña proporción de los análisis del riesgo de importación y resulta intrínsecamente difícil por muchas de las mismas razones que se encuentran en la evaluación de los riesgos microbiológicos para la inocuidad de los alimentos.

El riesgo estimado en una hipótesis determinada se compara con el nivel adecuado de protección del Estado Miembro para determinar si las medidas de

control existentes son adecuadas<sup>61</sup>. La gestión de los riesgos se concentra casi exclusivamente en la selección de medidas de control que reduzcan a un nivel considerado aceptable la probabilidad de introducción de enfermedades y organismos exóticos.

### ZONIFICACIÓN, REGIONALIZACIÓN Y COMPARTIMENTACIÓN

Si bien estos conceptos se comparten con la evaluación de los riesgos para la bioseguridad, son especialmente importantes en la sanidad animal (y vegetal). Permiten definir las zonas geográficas con una situación diferente en relación con la sanidad animal dentro del territorio de un país a efectos de evaluación del riesgo y comercio internacional. La OIE estipula las opciones de gestión de los riesgos que se requieren para distintas enfermedades a fin de garantizar la integridad de las reclamaciones.

### EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS PARA LA SANIDAD VEGETAL

Para la CIPF, la evaluación de los riesgos es la segunda de las tres etapas del ARP, tras la iniciación y antes de la gestión de los riesgos. La evaluación del riesgo para los peligros/plagas de cuarentena se define como la “evaluación de la probabilidad de introducción y dispersión de una plaga y de las posibles consecuencias económicas relacionadas”<sup>62</sup>. Las propias plantas pueden constituir peligros/plagas para otras plantas cuando se transfieren a regiones que quedan fuera de su área de distribución natural. Los OVM pueden representar un riesgo fitosanitario y podría estar justificado un ARP, pero hay que señalar que la CIPF no abarca otros riesgos posiblemente relacionados con los OVM (por ejemplo, de tipo social o relacionados con la salud humana o la sanidad animal). El Anexo 3 de la NIMF N° 11 ayuda a determinar la posibilidad de que un OVM se convierta en un peligro/plaga, y en caso afirmativo se puede aplicar el marco del ARP de la CIPF. Los principios rectores de la evaluación de los riesgos para la

sanidad vegetal están totalmente en consonancia con los principios genéricos para la bioseguridad presentados en el Recuadro 3.23.

La CIPF está preparando material de capacitación específico para el análisis del riesgo de plagas, incluidos un curso de capacitación, un libro de texto y un manual para instructores<sup>63</sup>.

### ETAPAS DESCRITAS POR LA CIPF

La evaluación de los riesgos para la sanidad vegetal suele constar de cuatro etapas:

- clasificación de los peligros/plagas;
- evaluación de las probabilidades de introducción y dispersión;
- evaluación de las consecuencias económicas potenciales; y
- conclusión (resultado final) de la evaluación del riesgo.

### PROCESO DE EVALUACIÓN DEL RIESGO

Las directrices de la CIPF son de carácter general y las evaluaciones de los riesgos para la sanidad vegetal casi siempre son cualitativas. Hay dos enfoques principales para realizar una evaluación del riesgo: uno se concentra en la vía de exposición y el otro en una plaga particular asociada con una o varias vías (Recuadro 3.27).

### Clasificación de los peligros/plagas

Para que la evaluación del riesgo de plagas cuarentenarias siga adelante, los peligros/plagas deben cumplir los criterios para la definición de un peligro/plaga de cuarentena. Son los siguientes: identificación del peligro/plaga, confirmación de su ausencia de la zona del ARP, situación reglamentaria (es decir, controlado oficialmente si está presente pero no muy disperso)<sup>64</sup>, posibilidad de establecimiento y dispersión de acuerdo con los parámetros biológicos y posibilidad de repercusiones económicas inaceptables<sup>65</sup>. En algunos casos, los países pueden comenzar a aplicar medidas de control aunque el peligro/plaga no se considere de cuarentena.

<sup>61</sup> Esta opinión se presenta como parte del proceso de evaluación del riesgo para la sanidad animal, mientras que los gestores de riesgos la considerarían como parte de la identificación y selección de las opciones de gestión de los riesgos en el proceso del MGR genérico.

<sup>62</sup> A efectos del presente documento se hace referencia al ARP para plagas cuarentenarias. Sin embargo, en el marco de la CIPF también se puede aplicar el proceso del ARP a las plagas no cuarentenarias reglamentadas. Estos dos tipos de plagas se mencionan conjuntamente en las plagas reglamentadas.

<sup>63</sup> Estos materiales se podrán consultar en el sitio web de la CIPF en: <https://www.ippc.int/id/186208?language=en>.

<sup>64</sup> Si hay una plaga vegetal en la zona del ARP pero no ha alcanzado los límites de su área de distribución ecológica y está sujeta a un control oficial, en ese caso se prosigue el ARP. Si se han alcanzado dichos límites, se interrumpe el ARP.

<sup>65</sup> En otros sectores de la bioseguridad, se considera que un agente con *cualquier potencial* para provocar efectos adversos es un peligro.

**Recuadro 3.27.** Ejemplo de una evaluación del riesgo para la sanidad vegetal iniciada a causa de una plaga: El gusano de la fruta (*Lepidoptera: Tortricidae*) en las cerezas importadas por el Japón

Se preparó un modelo probabilista para el riesgo del gusano de la fruta que se estaba propagando a través del comercio internacional de cerezas dulces. El modelo se basaba en la incidencia registrada de gusanos de la fruta en las cerezas dulces, el volumen de fruta en el comercio y la probabilidad estimada de supervivencia durante el almacenamiento, el transporte y la llegada al Japón. El modelo cuantitativo demostró que la probabilidad de que a partir de una consignación sobrevivieran por lo menos un macho y una hembra hasta la edad adulta era extraordinariamente baja en el caso de las cerezas procedentes de Nueva Zelandia (menos de  $8,5 \times 10^{-10}$  por consignación) y de los Estados Unidos (menos de  $1,4 \times 10^{-6}$  por consignación), de manera que la necesidad de medidas específicas de cuarentena no tenía justificación científica.

C. H. Wearing, J. D. Hansen, C. Whyte, C. E. Miller y J. Brown. 2001. Potential for spread of codling moth (*Lepidoptera: Tortricidae*) via commercial sweet cherry fruit: a critical review and risk assessment. *Crop Protection* 20: 465-488

### **Evaluación de la probabilidad de introducción y dispersión**

Depende de los siguientes factores: identificación de todas las vías posibles desde el país exportador, estimando la frecuencia y la cantidad de peligros/plagas asociados con las vías en el origen (de carácter espacial y/o temporal) y evaluando la probabilidad de que el peligro/plaga sobreviva al transporte, el almacenamiento y las medidas de control existentes y se transfiera a un huésped idóneo. La evaluación de la probabilidad de establecimiento depende de las características biológicas del peligro/plaga, como la disponibilidad de huéspedes y vectores apropiados, la idoneidad del medio ambiente, las prácticas de cultivo y los programas de lucha y los enemigos naturales. La evaluación de la probabilidad de dispersión después del establecimiento también depende de una serie de factores, como la posibilidad de desplazamiento del producto y su uso final previsto.

### **Evaluación de las consecuencias económicas potenciales**

En general, las consecuencias económicas potenciales se deben estimar en valores monetarios. Sin embargo, no es necesario un análisis detallado de las consecuencias económicas si está generalmente admitido que las que tendrá la introducción de un

peligro/plaga serán “inaceptables” (incluidas las consecuencias ambientales). El resultado primordial de la evaluación del riesgo será aquí la probabilidad de introducción y dispersión.

Hay que evaluar con el debido detalle los factores económicos (por ejemplo, la incertidumbre del nivel de las consecuencias económicas, la necesidad de evaluar la relación costos-beneficios de la exclusión o el control), que pueden variar de un caso a otro. La evaluación incluirá los efectos directos potenciales (por ejemplo, tipo, volumen y frecuencia del daño para plantas huéspedes conocidas, reducción de las especies vegetales que son componentes importantes de los ecosistemas) y los efectos indirectos potenciales (por ejemplo, repercusiones en los mercados nacional y de exportación, viabilidad y costo de la erradicación o la contención, cambios significativos en los procesos ecológicos, efectos en la utilización humana). Las técnicas analíticas pueden consistir en una presupuestación parcial, enfoques de equilibrio parcial o enfoques de equilibrio general.

Las repercusiones potenciales no comerciales, sociales y ambientales son difíciles de valorar en términos económicos y probablemente su contribución a la evaluación de las consecuencias económicas será solamente cualitativa.

### **Resultado final de la evaluación del riesgo**

En condiciones ideales, la estimación del riesgo se basará en una estimación cuantitativa o cualitativa de la probabilidad de introducción de un peligro/plaga y la estimación correspondiente de las consecuencias económicas (incluidas las repercusiones ambientales y sociales). Para cada peligro/plaga que se evalúe, se puede identificar como zona en peligro toda la zona del ARP o una parte de ella.

A continuación, un evaluador de riesgos emite una opinión cualitativa o una recomendación sobre si el peligro/plaga tiene o no suficiente importancia económica y potencial de introducción para justificar medidas específicas de control<sup>66</sup>. Si se considera que el riesgo es inaceptable, el proceso del ARP puede continuar con la propuesta de opciones de gestión del riesgo que lo reduzcan a un nivel aceptable.

<sup>66</sup> Esta opinión se presenta como parte del proceso de evaluación del riesgo en la sanidad vegetal, mientras que estaría a cargo de los gestores de riesgos como parte de la identificación y selección de las opciones de gestión de los riesgos en el MGR genérico para la bioseguridad.

En algunas situaciones de la sanidad vegetal el ARP puede ser solamente una parte del análisis global del riesgo que se requiere. Por ejemplo, se han obtenido cultivos modificados genéticamente resistentes a los insectos mediante la expresión de una variedad de toxinas insecticidas de la bacteria *Bacillus thuringiensis* (Bt). En la evaluación de los riesgos para el medio ambiente de varios de tales cultivos modificados genéticamente protegidos de los insectos se han tenido en cuenta los efectos perjudiciales para los insectos beneficiosos o la inducción más rápida de insectos resistentes. Otro ejemplo es el cruzamiento externo de transgenes procedentes de campos de plantas modificadas genéticamente de cultivos comerciales, como la colza y la remolacha azucarera. De esta manera se pueden transferir a malas hierbas genes resistentes a los herbicidas, creando nuevos problemas en la lucha contra ellas.

Los países pueden exigir la evaluación de los riesgos para la salud humana o la sanidad animal o para el medio ambiente más allá del ámbito abarcado por la CIPF. Cuando una autoridad competente descubre la posibilidad de riesgos que no son fitosanitarios, lo debe notificar a las autoridades pertinentes.

## EVALUACIÓN DEL RIESGO DE ESPECIES EXÓTICAS INVASIVAS

El CDB se concentra en la protección de la biodiversidad y la utilización sostenible de los recursos biológicos, elementos ambos estrechamente vinculados a los intereses humanos. La evaluación del riesgo para las especies exóticas se describe como “una evaluación de las consecuencias de la introducción y la probabilidad del establecimiento de una especie exótica utilizando información con una base científica”. Cuando en el CDB se describen principios para orientar la evaluación del riesgo, están en consonancia con los principios genéricos para la bioseguridad presentados en el Recuadro 3.23.

Las etapas como tales de la evaluación de los riesgos solamente se mencionan de manera general. Muchos aspectos de la identificación del peligro y la evaluación de los efectos adversos son primordialmente responsabilidad de la parte solicitante (incluidas las autoridades competentes pertinentes). Se trata de una situación diferente de la evaluación de los riesgos para los alimentos, los animales y las plantas del comercio internacional, donde el país importador

### Recuadro 3.28. Ejemplo de evaluación del riesgo de una especie exótica invasiva: Importación de arañas asociadas con las uvas de mesa

En un estudio realizado en Nueva Zelanda sobre la probabilidad de introducción y establecimiento de arañas asociadas con las uvas de mesa, se puso de manifiesto que era fácil identificar las oportunidades de infestación y las vías de introducción, junto con una serie de estrategias de reducción (por ejemplo, inspección visual y/o fumigación aérea forzosa antes o después de la expedición, saneamiento y seguridad del envasado y almacenamiento refrigerado). También se pueden especificar los requisitos de auditoría y certificación de las autoridades competentes. Sin embargo, las estrategias de reducción no pueden garantizar la exclusión. Por ejemplo, una muestra de 920 unidades con un nivel de aceptación nulo proporciona una confianza del 99% de que no son más del 0,5% las unidades totales de la consignación que están infestadas. La probabilidad de entrada es baja (pero baja-moderada para las uvas procedentes de Chile). El riesgo de establecimiento es entre bajo y moderado y el de propagación moderado. Se detectaron efectos adversos para la salud humana, pero el examen de las repercusiones adversas en especies autóctonas fue especulativo. Cabe señalar que en este ejemplo el nivel de riesgo aceptable se definió como “la probabilidad aceptable de entrada dada la aplicación de medidas”. El estudio también demostró la dificultad de establecer riesgos cuando es sustancial la variedad de arañas que podrían infestar el producto concreto en distintos países de origen.

MAF. 2002. *MAF Biosecurity Pest Risk Assessment: Spiders associated with table grapes from the United States of America (State of California), Australia, Mexico and Chile*. Ministerio de Agricultura y Silvicultura de Nueva Zelanda (MAF). Septiembre de 2002 (disponible en: <http://www.biosecurity.govt.nz/pests-diseases/plants/risk/spiders-grapes/spiders-grapes-ra.pdf>)

corre con la responsabilidad principal de la evaluación de los riesgos.

### PROCESO DE EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS

En la evaluación de los riesgos de las especies exóticas invasivas se pueden invocar las directrices para la evaluación de los riesgos de varios instrumentos jurídicos y organizaciones internacionales (Recuadro 3.28). Todavía se están elaborando metodologías para la evaluación de riesgos específicos<sup>67</sup>. Los resultados de estas evaluaciones de los riesgos son casi siempre cualitativos e incluyen numerosas opiniones subjetivas.

La evaluación, la información y los instrumentos comprenden los siguientes elementos:

<sup>67</sup> Stohlgren, T. y Schnase, J. 2006. Risk analysis for biological hazards: What we need to know about invasive species. *Risk Analysis* 26 (1): 163-173.

- características de la especie invasiva, vulnerabilidad de los ecosistemas y hábitats y repercusiones del cambio climático en estos parámetros;
- repercusiones en la diversidad biológica, a nivel de especie y genético;
- análisis de la importancia de diversas vías para la introducción;
- repercusiones sociales y económicas;
- preparación de medidas de lucha y erradicación;
- costos y beneficios de la utilización de agentes de lucha biológica; y
- criterios para la evaluación de los riesgos.

Es evidente que en lo anterior hay una combinación de actividades de evaluación de los riesgos y gestión de los riesgos. La carga de la prueba de que una introducción propuesta no tiene probabilidades de amenazar la diversidad biológica recae en quien propone la introducción, o bien puede asignarse al país receptor si procede.

Los resultados finales de la evaluación de los riesgos asociados con las estimaciones de la distribución potencial, la tasa potencial de propagación y la abundancia son variables (por ejemplo, la reducción o la sustitución de taxones autóctonos, las repercusiones negativas en componentes o procesos del ecosistema, los efectos negativos en la salud humana). Los costos asociados con las especies invasoras pueden ser ambientales, económicos (potencial de contención, costos generales y costos de sustitución) o sociales (incluidos los riesgos para la salud humana). Se puede intentar hacer una estimación de los resultados finales de tipo monetario a efectos de evaluación de los riesgos, pero la cuantificación de las reducciones de las especies autóctonas, la pérdida de diversidad genética nativa y las extinciones exige valoraciones no relacionadas con el mercado. Al estimar la influencia del transcurso de períodos prolongados de tiempo desde la introducción y el establecimiento hasta el éxito de la invasión surgen complicaciones.

### EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS DE LOS OVM Y SUS PRODUCTOS

En el Protocolo de Cartagena del CDB se describe la evaluación del riesgo como una “evaluación de los efectos adversos de los OVM para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana”.

### ETAPAS DESCRITAS EN EL PROTOCOLO DE CARTAGENA

La evaluación del riesgo de los OVM y sus productos consta de las siguientes etapas:

- identificación de las características genotípicas y fenotípicas nuevas del OVM que puedan tener efectos adversos;
- 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;
- evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente;
- estimación del riesgo global basándose en la probabilidad y las consecuencias;
- recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesario, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos; y
- cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, estudiar la necesidad de información adicional o poner en práctica estrategias de gestión del riesgo y/o vigilancia en el medio receptor.

Por lo expuesto es evidente que los evaluadores de riesgos intervienen en las decisiones de gestión de los riesgos, tal como se describe en el MGR genérico para la bioseguridad.

### PROCESO DE EVALUACIÓN DEL RIESGO

Como parte de la identificación del peligro, los OVM se pueden clasificar como destinados a su introducción deliberada en el medio ambiente, la utilización directa como alimento humano o como pienso o la utilización para elaboración. En la evaluación del riesgo se deben tener en cuenta los métodos de detección e identificación de los peligros, la información relativa al uso final y la información pertinente al medio receptor. Todavía se están elaborando metodologías detalladas de evaluación del riesgo y, debido a la grave escasez de información científica sobre las posibles interacciones en el medio ambiente, la evaluación cuantitativa del riesgo resulta muy difícil.

Al igual que ocurre con las especies exóticas invasivas, el resultado de la evaluación del riesgo para los OVM es casi siempre cualitativo e incluye numerosas opiniones subjetivas. La liberación deliberada de un OVM puede aportar beneficios sustanciales, por ejemplo para el desarrollo sostenible y para un suministro de alimentos más eficaz en función de los costos. Sin embargo, la liberación en el

medio ambiente puede crear riesgos ecológicos en algunas situaciones. Los riesgos potenciales se pueden expresar de diversas maneras. Por ejemplo, en el caso de las plantas transgénicas, pueden surgir riesgos a causa del aumento de las malas hierbas, el paso de transgenes a especies afines o la aparición de nuevos virus con un área de distribución mayor en plantas resistentes a los virus.

Los efectos regionales son importantes. Cuando se somete a una evaluación del riesgo un cultivo modificado genéticamente, se pueden obtener resultados contradictorios en cuanto a los beneficios y los riesgos, como consecuencia de los efectos de condiciones agroecológicas diferentes en distintas regiones. Por ejemplo, la utilización de cultivos resistentes a los herbicidas y la consiguiente utilización de herbicidas pueden ser potencialmente perjudiciales en una zona agrícola pequeña con una rotación amplia

de cultivos y niveles bajos de presión de peligros/plagas. Sin embargo, el uso moderado de herbicidas en relación con estas plantas modificadas genéticamente puede ser beneficioso en otras situaciones en las que en la práctica podría representar una disminución del uso global de herbicidas.

La CIPF está elaborando directrices sobre la evaluación de los riesgos de los OVM que reúnen las condiciones para el ARP. Entre los tipos de OVM cabe mencionar las plantas modificadas para su uso en la agricultura y la horticultura, los agentes de lucha biológica modificados para mejorar el rendimiento y las plagas modificadas para alterar sus características patogénicas.

La evaluación de los riesgos de los OVM en el marco del Protocolo de Cartagena incluye recomendaciones sobre si los riesgos son “aceptables o gestionables”<sup>68</sup>, lo cual sigue siendo una opinión muy subjetiva.

<sup>68</sup> Es una decisión que en el proceso del MGR genérico corresponde más a los gestores de riesgos que a los evaluadores de riesgos.