

Información solicitada para la publicación de las Decisiones y Evaluaciones del Riesgo de autorizaciones brindadas en el marco de la Legislación Nacional vigente en el CIISB-BCH Costa Rica

En cumplimiento del artículo 20 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, Ley nacional N°8537

La información a publicar será la siguiente con respecto del Anexo I y III del PCSB:

A) Información sobre el OVM

- a. Familia
- b. Género
- c. Especie / Subespecie
- d. Variedad o línea mejorada
- e. Nombre común
- f. Nombre comercial
- g. Identificador único del OVM

B) Características de la Modificación

- a. Características del Vector (Anexo III 9 (c)): Características del vector, incluida su identidad, si la tuviera, su fuente de origen y el área de distribución de sus huéspedes;
- b. Inserto o Insertos (Anexo III 9 (d)): Características genéticas del ácido nucleico insertado y de la función que especifica, y/o características de la modificación introducida;
- c. Detección e identificación del OVM (Anexo III 9 (f)): Métodos sugeridos de detección e identificación y su especificidad, sensibilidad y fiabilidad
- d. Uso previsto (Anexo III 9 (g)): Información acerca del uso previsto del organismo vivo modificado incluido un uso nuevo o distinto comparado con los del organismo receptor o los organismos parentales
- e. Medio receptor (Anexo III 9 (h)): Información sobre la ubicación y las características geográficas, climáticas y ecológicas, incluida información pertinente sobre la diversidad biológica y los centros de origen del probable medio receptor.

C) Uso previsto / Objetivo de la introducción del organismo vivo modificado y/o sus productos.

D) Información sobre la Evaluación del Riesgo

- a. Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana (Anexo III 8 (a));
- b. Una evaluación de la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado (Anexo III 8 (b));
- c. Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente (Anexo III 8 (c));
- d. Una estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso (Anexo III 8 (d));
- e. Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos (Anexo III 8 (e)); y
- f. Cuando haya incertidumbre acerca del nivel de riesgo, se podrá tratar de subsanar esa incertidumbre solicitando información adicional sobre las cuestiones concretas motivo de preocupación, o poniendo en práctica estrategias de gestión del riesgo apropiadas y/o vigilando al organismo vivo modificado en el medio receptor (Anexo III 8 (f)).

E) Sitios web en donde se puede acceder información detallada sobre la evaluación del riesgo o la manera en la que esta puede ser accesada y sitios web en donde pueda encontrarse información de liberaciones anteriores.

F) Información Adicional

- a. Otra información que sea relevante o de interés.

Además se ha solicitado incluir una lista de las combinaciones de los eventos que se manejan en cada empresa, es decir, una lista de los "combos", "apilamientos" o "stacks" manejados por cada compañía en la actualidad referidos de la siguiente manera: Si son dos eventos combinados: **Identificador único x Identificador único**; si son eventos combinados con variedades diferentes a las de los permisos originales estipulados para los identificadores únicos: **Identificador único x Variedades**.