



Convenio sobre la Diversidad Biológica

Distr.:
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/13/Add.1
30 de julio de 2012

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

CONFERENCIA DE LAS PARTES EN EL CONVENIO
SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA QUE ACTÚA
COMO REUNIÓN DE LAS PARTES EN EL
PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD
DE LA BIOTECNOLOGÍA

Sexta reunión

Hyderabad, India, 1 al 5 de octubre de 2012

Tema 14 del programa provisional*

ORIENTACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

I. INTRODUCCIÓN

1. En su quinta reunión¹, las Partes recibieron con beneplácito el documento "Orientación para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados" (de aquí en más, la Orientación), elaborado de manera conjunta por el "Foro en línea de composición abierta" y el Grupo especial de expertos técnicos, y decidió extender este trabajo con vistas a obtener a) una versión revisada de la "Orientación para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados"; b) un mecanismo, que incluya criterios, para las futuras actualizaciones de las listas de los textos de antecedentes y c) orientación adicional sobre nuevos temas específicos de la evaluación del riesgo, seleccionados sobre la base de las prioridades y necesidades de las Partes y tomando en cuenta los temas identificados en el período intersesional previo.

2. El documento adjunto es el resultado del trabajo del "Foro en línea de composición abierta" y el Grupo especial de expertos técnicos, en respuesta al párrafo 1 a) y c) que figura arriba, para consideración de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/6/1.

¹ Decisión BS-V/12, disponible en <https://bch.cbd.int/protocol/decisions/decision.shtml?decisionID=12325>.

(Esta página queda en blanco intencionalmente)

ORIENTACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

(Revisado el 19 de julio de 2012)

ÍNDICE

PREFACIO.....	5
OBJETIVO Y ÁMBITO DE ESTA ORIENTACIÓN	6
PARTE I: HOJA DE RUTA PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS.....	7
Antecedentes.....	7
Introducción.....	7
Cuestiones globales en el proceso de la evaluación del riesgo	8
Calidad y pertinencia de la información	8
Identificación y consideración de la incertidumbre.	9
Fase de planificación de la evaluación del riesgo	10
Establecimiento del contexto y el ámbito	10
La elección de los comparadores.....	11
La realización de la evaluación del riesgo	12
Etapa 1: “Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.”	12
Etapa 2: “Una evaluación de la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado.”	15
Etapa 3: “Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente.”	17
Etapa 4: “Una estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso.”	18
Etapa 5: “Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos”	19
Cuestiones relacionadas	21
Anexo: Diagrama de flujo de la evaluación del riesgo	22
PARTE II: TIPOS CONCRETOS DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS Y CARACTERÍSTICAS	24
A. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS CON GENES O RASGOS APILADOS	24
Introducción.....	24
Objetivo y ámbito	24
Fase de planificación de la evaluación del riesgo	25
La elección de los comparadores.....	25
La realización de la evaluación del riesgo	26
Características de la secuencia en los sitios de inserción, estabilidad genotípica y organización genómica	26
Posibles interacciones entre los genes apilados, sus cambios fenotípicos resultantes y efectos en el medio ambiente	26
Efectos combinatorios y acumulativos	27
Cruzamiento y segregación de transgénos	28

Métodos para distinguir los transgénicos combinados en un evento apilado de las plantas vivas modificadas parentales	29
B. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE PLANTAS VIVAS MODIFICADAS CON TOLERANCIA A LA TENSIÓN ABIÓTICA	30
Introducción	30
Fase de planificación de la evaluación del riesgo	31
La elección de los comparadores	31
La realización de la evaluación del riesgo	32
Características no previstas, entre ellas, comunicación intercelular entre respuestas al estrés	32
Evaluación de la planta viva modificada en medio ambientes representativos	33
Persistencia en regiones agrícolas e invasividad de hábitats naturales	34
Efectos en el medio abiótico y en el ecosistema	35
C. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE ÁRBOLES VIVOS MODIFICADOS	36
Antecedentes	36
Ámbito	36
Introducción	36
Fase de planificación de la evaluación del riesgo	37
La elección de los comparadores	37
La realización de la evaluación del riesgo	38
Presencia de elementos genéticos y métodos de propagación	38
Expectativa de vida larga, caracterización genética y fenotípica y estabilidad de los elementos genéticos modificados	38
Mecanismos de propagación	39
El(Los) Probable(s) medio(s) receptor(es)	40
Exposición del ecosistema a los árboles vivos modificados y consecuencias potenciales	40
Estrategias de gestión del riesgo	41
D. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE MOSQUITOS VIVOS MODIFICADOS	42
Introducción	42
Objetivo y ámbito	43
Fase de planificación de la evaluación del riesgo	43
La elección de los comparadores	44
La realización de la evaluación del riesgo	44
Caracterización del mosquito vivo modificado	44
Efectos no previstos en la diversidad biológica (especies, hábitats, ecosistemas y funciones y servicios de los ecosistemas)	44
Transferencia génica vertical	47
Transferencia génica horizontal	48
Persistencia del transgén en el ecosistema	48
Respuestas evolutivas (especialmente en los vectores del mosquito blanco o patógenos de humanos y animales)	49
Movimientos transfronterizos involuntarios	49
Estrategias de gestión del riesgo	50
Cuestiones relacionadas	51

PARTE III: VIGILANCIA DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS LIBERADOS EN EL MEDIO AMBIENTE	53
Introducción	53
Objetivo y ámbito	53
La vigilancia y sus propósitos	54
Desarrollo de un plan de vigilancia.....	55
1. Elección de indicadores y parámetros de vigilancia ("¿qué vigilar?").....	55
2. Métodos de vigilancia, bases de referencia, incluidos puntos de referencia, y duración de la vigilancia ("¿cómo vigilar?").....	56
i. La selección de los métodos de vigilancia	56
ii. El establecimiento de bases de referencia, incluidos puntos de referencia	57
iii. El establecimiento de la duración y la frecuencia de la vigilancia	58
3. Elección de sitios de vigilancia ("¿dónde vigilar?");	58
4. Presentación de informes sobre los resultados de la vigilancia ("¿Cómo informar?").	59
USO DE TÉRMINOS	62

(Esta página queda en blanco intencionalmente)

PRÓLOGO

De conformidad con el principio de precaución², el objetivo del Protocolo es “contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos”.³ Con este propósito, las Partes se asegurarán de que se lleven a cabo *evaluaciones del riesgo* para prestar asistencia en el proceso de obtener decisiones fundadas relativas a los organismos vivos modificados.

De conformidad con el Artículo 15 del Protocolo, las evaluaciones del riesgo se llevarán a cabo con arreglo a procedimientos científicos sólidos y se basarán, como mínimo, en información facilitada de conformidad con el artículo 8 y otras pruebas científicas disponibles para determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.⁴

En el anexo III del Protocolo se establecen cuatro principios generales de las evaluaciones del riesgo:

- “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.”
- “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.”
- “Los riesgos relacionados con los organismos vivos modificados 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.”
- “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 organismo vivo modificado de que se trate, su uso previsto y el probable medio receptor. ”

Este documento fue elaborado por el Grupo especial de expertos técnicos sobre evaluación y gestión del riesgo, con contribuciones del Foro de expertos en línea de composición abierta, de conformidad con el mandato establecido por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (COP-MOP) en sus decisiones BS-IV/11 y BS-V/12, en respuesta a la determinación de la necesidad de orientación adicional sobre la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados.⁵ Se prevé que sea un “documento vivo”, que pueda actualizarse y mejorarse cuando corresponda y cuando así lo soliciten las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

² “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”. (Principio 15 de la Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo) en:

(<http://www.unep.org/Documents.Multilingual/Default.asp?DocumentID=78&ArticleID=1163>), y de conformidad con los artículos 10.6 (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-10>) y 11.8 (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-11>) del Protocolo.

³ <http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-01>.

⁴ Artículo 15, párrafo 1 (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-15>).

⁵ El Foro de expertos en línea de composición abierta y el Grupo especial de expertos técnicos sobre evaluación y gestión del riesgo se establecieron a partir de la decisión BS-IV/11 de la COP-MOP. La actuación de estos grupos se extendió en la decisión BS-V/12 de la COP-MOP. Su mandato se encuentra en los anexos de las decisiones BS-IV/11 y BS-V/12

(<http://bch.cbd.int/protocol/decisions/decision.shtml?decisionID=11690>,
<http://bch.cbd.int/protocol/decisions/decision.shtml?decisionID=12325>).

OBJETIVO Y ÁMBITO DE ESTA ORIENTACIÓN

El objetivo de esta Orientación es "proporcionar un marco de referencia que pueda ayudar a las Partes y a otros gobiernos a aplicar las disposiciones del Protocolo referentes a la evaluación del riesgo, en particular su anexo III y que, como tal, esta Orientación no es preceptiva ni impone obligaciones a las Partes".⁶

Esta orientación aborda los organismos vivos modificados resultantes de la aplicación de la biotecnología moderna, tal como se describe en el artículo 3 i) a) del Protocolo.

La orientación consta de tres partes. En la parte I, se presenta una Hoja de ruta para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados. En la parte II, se proporciona orientación específica sobre la evaluación del riesgo de tipos de organismos vivos modificados y rasgos concretos. La parte III refiere a la vigilancia de los organismos vivos modificados liberados en el medio ambiente. El Foro en línea de expertos de composición abierta y el Grupo especial de expertos técnicos definieron y otorgaron prioridad a los temas que se presentan en las partes II y III, de conformidad con el mandato de las decisiones BS-IV/11 y BS-V/12, y teniendo en cuenta la necesidad de las Partes de orientación adicional.

⁶ Decisión BS-V/12

PARTE I: HOJA DE RUTA PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS

ANTECEDENTES

Esta “Hoja de ruta” proporciona orientación para la evaluación del riesgo ambiental de los organismos vivos modificados,⁷ teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, de acuerdo con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (de aquí en más "el Protocolo"), en especial su artículo 15 y el anexo III (de aquí en más, "anexo III").⁸ Por lo tanto, esta Hoja de ruta es un complemento del anexo III y también puede serlo de medidas y legislación en materia de seguridad de la biotecnología a nivel nacional. Específicamente, la intención de esta Hoja de ruta es de facilitar y mejorar el uso efectivo del anexo III mediante la elaboración de las etapas y los aspectos a considerar en las evaluaciones de riesgo ambiental y al indicar a los usuarios los textos de antecedentes pertinentes. La Hoja de ruta puede ser útil como una referencia para los asesores en cuestiones de riesgo cuando llevan a cabo o realizan un examen de evaluaciones del riesgo y como una herramienta de capacitación en actividades de creación de capacidad.

Esta Hoja de ruta proporciona información sumamente relevante para las evaluaciones del riesgo de todos los tipos de organismos vivos modificados y sus usos previstos dentro del ámbito y objetivo del Protocolo. Sin embargo, se ha realizado en su mayor parte sobre la base de las plantas cultivadas vivas modificadas porque, hasta el momento, la experiencia en evaluaciones del riesgo para el medio ambiente ha sido obtenida principalmente en relación a estos organismos.²

La Hoja de ruta puede aplicarse a todos los tipos de liberaciones en el medio ambiente de organismos vivos modificados, entre ellas tanto las de duración y escala limitadas, como las que se realizan a gran escala. Sin embargo, la cantidad y tipo de información disponible y necesaria para fundar las evaluaciones del riesgo de diferentes tipos de liberaciones intencionales en el medio ambiente variarán caso por caso.

INTRODUCCIÓN

De acuerdo con el Protocolo, la evaluación del riesgo de organismos vivos modificados es un proceso estructurado, que se realiza con arreglo a procedimientos científicos y de manera transparente, *caso por caso* en relación con el *probable medio receptor*. Su propósito es identificar y evaluar los efectos adversos potenciales de los organismos vivos modificados y su *probabilidad* y *consecuencias*, así como realizar recomendaciones sobre si el riesgo general estimado es aceptable o gestionable, considerando toda incertidumbre pertinente. Las evaluaciones del riesgo sirven como información para la toma de decisiones relativas a los organismos vivos modificados. La Hoja de ruta describe un proceso de evaluación del riesgo integrado, que cuenta con tres subsecciones: "Cuestiones globales en el proceso de evaluación del riesgo", "Fase de planificación de la evaluación del riesgo" y "La realización de la evaluación del riesgo".

Los efectos potenciales causados por un organismo vivo modificado pueden variar según sus características, su utilización y el medio ambiente que se expone a él. Los efectos pueden ser previstos o *imprevistos* y pueden considerarse beneficiosos, neutros o adversos, según cuál sea su impacto en una *meta de protección*.

Qué se considera un efecto adverso y un “riesgo aceptable” depende de las metas de protección y sus *puntos finales de evaluación*. En las políticas y legislación nacionales de las Partes se puede dar cuenta de la elección de metas de protección, tal como se establece en el Anexo I del Convenio sobre la Diversidad Biológica, como pertinente para la Parte responsable de llevar a cabo la evaluación del riesgo.

⁷ Incluidos sus productos, tal como se los describe en el párrafo 5 del Anexo III del Protocolo.

⁸ Artículo 15 (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-15>) y Anexo III (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-43>).

² Las decisiones sobre organismos vivos modificados pueden encontrarse, *inter alia*, en el CIISB (<http://bch.cbd.int>) y en vínculos a sitios web nacionales e intergubernamentales pertinentes.

La Hoja de ruta comprende 5 etapas establecidas sobre la base del Anexo III, que describen un proceso gradual en el cual los resultados de una son relevantes para las demás. Algo muy importante es que las etapas de una evaluación del riesgo posiblemente tengan que realizarse de manera iterativa, es decir que ciertas etapas quizás deban ser revisadas cuando surge información nueva o se produce un cambio de las circunstancias que podrían cambiar las conclusiones. Igualmente, los temas mencionados en la sección "Establecimiento del contexto y el ámbito", a continuación, pueden considerarse cuando se realiza la evaluación del riesgo y nuevamente al final del proceso, para determinar si se han considerado los objetivos y criterios establecidos al inicio de la evaluación del riesgo.

En última instancia, en el proceso de toma de decisiones sobre un organismo vivo modificado se tienen en cuenta las recomendaciones finales de la evaluación del riesgo. En el proceso de toma de decisiones, de conformidad con las políticas y metas de protección del país, también pueden tomarse en cuenta otros artículos del Protocolo y otras cuestiones pertinentes, que se enumeran en el último punto de esta Hoja de ruta: "Cuestiones relacionadas"

El proceso de evaluación del riesgo según esta Hoja de ruta se ilustra en el anexo.

» Véanse las referencias pertinentes para la "Introducción":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

CUESTIONES GLOBALES EN EL PROCESO DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

En esta sección se brinda orientación sobre aspectos pertinentes a todas las etapas de la evaluación del riesgo. El eje está puesto en las disposiciones relacionadas con la calidad y la pertinencia de la información que habrá de considerarse en la evaluación del riesgo, así como en los medios para descubrir y describir incertidumbres que pudieran surgir.

Calidad y pertinencia de la información

Una cuestión importante en una evaluación del riesgo es si la información presentada es de calidad y pertinencia suficientes para caracterizar el riesgo planteado por el organismo vivo modificado.

En general, se consideran una cantidad de puntos para asegurar la calidad y pertinencia de la información que se utiliza, así como de los resultados de la evaluación del riesgo. Por ejemplo:

- Criterios para la evaluación de la calidad de la información científica:
 - en la evaluación del riesgo hay que usar información (que incluye los datos sin procesar) de calidad científica aceptable. La calidad de los datos deberá ser coherente con las prácticas aceptadas en la obtención de evidencia y presentación de informes científicos y puede incluir un examen independiente de los métodos y diseños de los estudios;
 - para fortalecer las conclusiones científicas, se utilizarán en los casos en que sea necesario métodos estadísticos adecuados, que se describirán en el informe de la evaluación del riesgo. En las evaluaciones del riesgo suelen utilizarse datos que provienen de campos científicos múltiples;
 - la presentación de la información sobre datos y métodos debe ser lo suficientemente detallada y transparente como para permitir una verificación y reproducción independientes. Esto incluye asegurar la accesibilidad de los datos utilizados por los asesores en riesgos (por ejemplo, la disponibilidad de datos o información pertinente y, si se solicita y corresponde, de material de la muestra), teniendo en cuenta las disposiciones del artículo 21 del Protocolo sobre confidencialidad de la información.
- La pertinencia de la información para la evaluación del riesgo:
 - la información, que incluye los datos, puede considerarse pertinente si está vinculada a las metas de protección o puntos finales de la evaluación, contribuye a la identificación y evaluación de los potenciales efectos adversos del organismo vivo modificado o si puede afectar el resultado de la evaluación del riesgo o una decisión;

- la información pertinente puede provenir de una variedad de fuentes, por ejemplo, nuevos datos experimentales, datos de bibliografía científica pertinente avalada por expertos y, también, datos, experiencias y resultados de evaluaciones del riesgo anteriores, si son de calidad científica aceptable, en especial si son sobre los mismos organismos vivos modificados o similares, introducidos en similares medios receptores;¹⁰
 - se puede utilizar también información de normas y directrices nacionales e internacionales y considerar también el conocimiento y la experiencia de, por ejemplo, campesinos, agricultores, científicos, funcionarios de organismos normativos y las comunidades indígenas y locales, según cual sea el organismo vivo modificado, su uso previsto y el probable medio receptor;
 - la información pertinente para realizar una evaluación del riesgo variará caso por caso, según cuál sea la naturaleza de la modificación del organismo vivo modificado, su uso previsto y la escala y duración de la introducción en el medio ambiente. En casos de liberaciones en el medio ambiente cuyo objetivo sea generar información para evaluaciones del riesgo adicionales y donde la *exposición* del medio ambiente al organismo vivo modificado sea limitada, como la que se realiza en las primeras etapas de las liberaciones y ensayos experimentales, puede haber menos información disponible o requerida cuando se realiza la evaluación del riesgo. En estos casos, es posible hacer frente a la incertidumbre que surja de la información limitada disponible mediante gestión del riesgo y medidas de vigilancia.
- Consideraciones adicionales en relación con la información científica:
 - el proceso de la evaluación del riesgo puede hacer surgir la necesidad de más información pertinente sobre temas específicos, que puede determinarse y solicitarse durante el proceso de la evaluación;
 - que existan expertos independientes con los antecedentes pertinentes en las diferentes disciplinas científicas para realizar las evaluaciones del riesgo o realizar aportes al proceso de evaluación del riesgo.

Identificación y consideración de la incertidumbre

La incertidumbre es un elemento inherente al análisis científico y a la evaluación del riesgo y forma parte de ellos. De conformidad con el Protocolo, “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.”¹¹ Por consiguiente, el hecho de que exista o no incertidumbre y su alcance es crucial en el contexto de una evaluación del riesgo. No existe una definición con acuerdo internacional para la "incertidumbre científica" ni acuerdo internacional sobre reglas o directrices generales para determinar su ocurrencia. Estos aspectos se tratan, a veces, de manera diferente en cada instrumento internacional que incorpora medidas de precaución.¹²

Las consideraciones de incertidumbre refuerzan la validez científica de una evaluación del riesgo. Comprenden consideraciones sobre su fuente y naturaleza y se centran en las incertidumbres que pueden tener un impacto significativo en las conclusiones de la evaluación del riesgo.

Para cada incertidumbre identificada, su *naturaleza* puede tener su origen en: i) información faltante, ii) conocimiento incompleto y iii) variabilidad biológica o experimental, por ejemplo, debida a la heterogeneidad inherente de la población en estudio o a variaciones en los ensayos clínicos. La incertidumbre que proviene de información faltante comprende, por ejemplo, información faltante o datos imprecisos o inexactos (por ej.,

¹⁰ Las evaluaciones del riesgo pueden encontrarse, *inter alia*, en el CIISB (<http://bch.cbd.int>) y el Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología (ICGEB) (<http://rasm.icgeb.org>).

¹¹ Anexo III, párrafo 8 f).

¹² *Guía explicativa del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología*, párrafos 52-66 (<http://data.iucn.org/dbtw-wpd/edocs/EPLP-046.pdf>).

debido al diseño del estudio, modelos y métodos analíticos utilizados para generar, evaluar y analizar la información).

En algunos casos, más información no contribuirá necesariamente a una mejor comprensión de los efectos adversos potenciales, por lo que los asesores en riesgo deberían preocuparse por asegurarse de que toda información adicional que se solicite contribuirá a una mejor evaluación del (de los) riesgo(s). Aun cuando es posible reducir incertidumbres que se originan en falta de información con investigación adicional, las que surgen del conocimiento incompleto o de la variabilidad inherente pueden ser irreducibles. En dichos casos, en lugar de reducir la incertidumbre, la información adicional podría generar nuevas incertidumbres.

Las diferentes formas de incertidumbre se consideran y describen en cada etapa de la evaluación del riesgo. Además, cuando se presentan informes de los resultados de una evaluación del riesgo, es importante describir, cuantitativa o cualitativamente, el impacto de la incertidumbre en el nivel de riesgo estimado y en las conclusiones y recomendaciones de la evaluación del riesgo.

En los casos en los que la naturaleza de la incertidumbre implica que es imposible resolverla utilizando más datos durante la evaluación del riesgo, cuando corresponda, se podrá solucionar con la gestión y/o vigilancia del riesgo, de conformidad con los párrafos 8 e) y 8 f) del anexo III del Protocolo (véanse la etapa 5 y la Parte III).

» Véanse las referencias pertinentes para la " Identificación y consideración de la incertidumbre ":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

FASE DE PLANIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

Establecimiento del contexto y el ámbito

Las evaluaciones del riesgo se realizan caso por caso, en relación con el organismo vivo modificado, su uso previsto y el probable medio receptor. Cada evaluación del riesgo comienza estableciendo su contexto y ámbito, de manera coherente con las metas de protección del país, los puntos finales de la evaluación, los *umbrales del riesgo*, las estrategias y políticas de gestión del riesgo.

Establecer el contexto y ámbito de una evaluación del riesgo, de conformidad con las políticas y normativas del país, puede implicar un proceso de consulta e intercambio de información con los asesores en riesgos, los encargados de tomar decisiones y diversos interesados directos, previo a la realización de la evaluación del riesgo real, para determinar metas de protección, puntos finales de evaluación y umbrales de riesgo pertinentes. También habrá que especificar las preguntas que hay que formular y contestar, pertinentes para el caso en cuestión. Cuando se inicia el proceso, el asesor en riesgos deberá conocer los requerimientos del país para una evaluación del riesgo y los criterios para la aceptabilidad de los riesgos. También puede utilizar preguntas o listas de verificación diseñadas específicamente para cada caso, que sirvan de ayuda en las etapas subsiguientes.

Existen varios puntos que pueden tomarse en consideración, según corresponda, que son específicos de la Parte comprometida ¹³ y de la evaluación del riesgo en particular. Entre estos se incluyen:

- Las estrategias y políticas ambientales y de salud existentes, basadas, por ejemplo, en:
 - (i) normativas y obligaciones internacionales de la Parte comprometida;
 - (ii) directrices o marcos normativos que la Parte ha adoptado y
 - (iii) metas de protección, puntos finales de la evaluación, umbrales del riesgo y estrategias de gestión tal como están establecidos en la legislación de la Parte;
- Manipulación y uso previstos del organismo vivo modificado, que incluyen las prácticas relacionadas con el uso del organismo vivo modificado, teniendo en cuenta las prácticas y costumbres del usuario;

¹³ Véanse en el Protocolo las disposiciones relativas a quién es responsable de asegurar que se lleven a cabo las evaluaciones del riesgo.

- La naturaleza y nivel de detalle de la información necesaria (véase más arriba) que, entre otras cosas, puede depender de la biología/ecología del organismo receptor, el uso previsto del organismo vivo modificado y su probable medio receptor, y la escala y duración de la exposición ambiental (por ejemplo, si es solo para importación, ensayo sobre el terreno o uso comercial). Para liberaciones a pequeña escala, especialmente en los primeros estadios experimentales o en las primeras etapas de las liberaciones en el medio ambiente de los organismos vivos modificados, que se realizan de manera gradual, la naturaleza y detalle de la información requerida o disponible puede diferir, si se la compara con la información requerida o disponible para una liberación en el medio ambiente a gran escala o comercial;
- Determinación de requerimientos metodológicos y analíticos, entre los cuales se incluyen los mecanismos de examen requeridos para cumplir con el objetivo de la evaluación del riesgo tal como se han establecido, por ejemplo, en directrices publicadas o adoptadas por la Parte que es responsable de la realización de la evaluación del riesgo (es decir, en general, la Parte de importación, de acuerdo con el Protocolo);
- La experiencia y la historia del uso del organismo receptor no modificado, considerando su *función ecológica*;
- Enfoques para describir los potenciales efectos adversos del organismo vivo modificado y los términos utilizados para describir la probabilidad (etapa 2), la magnitud de las consecuencias (etapa 3) y los riesgos (etapa 4) y la aceptabilidad o capacidad de gestión de los riesgos (etapa 5).

Algunos marcos de evaluación del riesgo combinan el proceso de establecer su contexto y ámbito con la identificación de los potenciales efectos adversos asociados a las modificaciones del organismo vivo modificado en una etapa única denominada "Formulación del problema" (véase la etapa 1).

» Véanse las referencias pertinentes a "" Establecimiento del contexto y el ámbito "":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

La elección de los comparadores

Los riesgos relacionados con un organismo vivo modificado 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.¹⁴

Un enfoque comparativo se propone determinar cambios entre un organismo vivo modificado y su(s) *comparador(es)* que podrían ocasionar efectos adversos. La elección de los comparadores puede tener efectos importantes en la pertinencia, interpretación y conclusiones del proceso de la evaluación del riesgo. Por lo tanto, el o los comparadores elegidos deberán seleccionarse por su capacidad para generar información coherente y pertinente para la evaluación del riesgo.

Para considerar la variación causada por la interacción con el medio ambiente, el organismo vivo modificado y su(s) comparador(es) debería evaluarse idealmente en el mismo momento y lugar, y en las mismas condiciones ambientales.

La elección del (de los) comparador(es) apropiado(s) puede ser, en algunos casos, difícil o un desafío.

Algunos enfoques usan un genotipo no modificado con un antecedente genético lo más cercano posible al organismo vivo modificado en evaluación, por ejemplo, una *línea isogénica (cercana)* como la elección principal de comparador. En los enfoques en los que se requiere el uso de un organismo receptor no modificado isogénico cercano como comparador, los comparadores adicionales podrían ser útiles, según cuáles sean las características biológicas del organismo y los tipos de rasgos modificados que se están evaluando. En la práctica, el organismo no modificado isogénico cercano se utiliza en la etapa 1 y a lo largo de la evaluación del riesgo. Cuando se evalúan la probabilidad y las consecuencias potenciales de efectos adversos, también habría que considerar conocimientos y experiencias más amplios con comparadores

¹⁴ Anexo III, párrafo 5.

adicionales, como las líneas de referencia no modificadas definidas, según corresponda, junto con el organismo receptor no modificado. Los resultados de los ensayos experimentales en el campo u otra información y experiencia ambiental con los mismos organismos vivos modificados, o similares, en los mismos medios receptores, o similares, también pueden ser tenidos en consideración.

En otros enfoques, la elección de un comparador apropiado dependerá del organismo vivo modificado en particular que se está considerando, la etapa de la evaluación del riesgo y la pregunta que se está intentando contestar.

En algunos casos, los organismos receptores no modificados o los organismos parentales solos no pueden bastar para establecer una base de comparación adecuada. En dichos casos, pueden necesitarse enfoques y/o comparadores adicionales (para ejemplos concretos y mayor orientación, se invita a consultar la Parte II de esta Orientación).

LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

Para cumplir con el objetivo establecido en el anexo III del Protocolo, así como las disposiciones que figuran en otros artículos pertinentes, una evaluación del riesgo se lleva a cabo por etapas, en un proceso integrado y de manera iterativa, según proceda. En el párrafo 8 del anexo III se describen los pasos clave del proceso de la evaluación del riesgo. En el párrafo 9 del anexo III se enumeran y describen los aspectos a considerar en el proceso de la evaluación del riesgo de organismos vivos modificados, según cuál sea cada caso en particular.

Las etapas que establece el Protocolo son similares a las utilizadas en otros marcos de evaluación del riesgo. Aunque la terminología puede diferir entre los diferentes enfoques, en términos generales, se define la evaluación del riesgo como un proceso de base científica que incluye al menos los siguientes componentes comunes (que corresponden a las etapas 1 a 4 respectivamente): “*identificación del peligro*”, “*evaluación de la exposición*”, “*caracterización del peligro*”, y “*caracterización del riesgo*”.

En esta sección, se describen las etapas indicadas en el párrafo 8 a) a e) del anexo III con mayor detalle, y los aspectos a considerar se proporcionan para cada etapa. Algunos aspectos a considerar se han extraído del párrafo 9 del anexo III. Se agregaron aspectos a considerar adicionales sobre la base de las metodologías utilizadas comúnmente en la evaluación y gestión del riesgo de un organismo vivo modificado, siempre que estuvieran de acuerdo con los principios del anexo III. La pertinencia de cada aspecto a considerar dependerá del caso que se esté evaluando. La orientación que se brinda a continuación sobre las etapas de la evaluación del riesgo no es exhaustiva, así que orientación y aspectos a considerar adicionales podrían ser pertinentes, según proceda. Mediante vínculos se enumeran los documentos de antecedentes pertinentes para cada sección.

» Véanse referencias pertinentes a “*La realización de la evaluación del riesgo*”:

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

Etapas 1: “Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.”¹⁵

Justificación:

El propósito de esta etapa es identificar cambios en el organismo vivo modificado, resultantes del uso de la biotecnología moderna, que podrían causar efectos adversos en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta también los riesgos para la salud humana. Los potenciales efectos adversos pueden ser directos o indirectos, inmediatos o retardados.¹⁶

La pregunta que los asesores en riesgo formulan en esta etapa es qué efectos adversos podrían producirse, por qué y cómo. Esta etapa es muy importante en el proceso en la medida en que las preguntas que surjan determinarán los escenarios de riesgo que se considerarán en todos los pasos subsiguientes. También es

¹⁵ Los encabezados en negrita de cada etapa son citas textuales del anexo III del Protocolo.

¹⁶ Véase también el artículo 2, párrafo 2 b) del Protocolo suplementario de Nagoya-Kuala Lumpur sobre responsabilidad y compensación (<http://bch.cbd.int/protocol/nkl/article2/>).

posible denominar a esta etapa como "identificación del peligro". La diferencia entre los conceptos de "*peligro*" y "*riesgo*" es importante y debe ser comprendida por el asesor en riesgos. En muchos casos, esta etapa se realiza como parte de un proceso de formulación de problemas, cuando se establece el contexto y ámbito. Si así fuera, esta etapa no se limita a la identificación de los peligros, sino que también considera las metas de protección y los puntos finales apropiados de la evaluación. Ya sea que la etapa 1 y el "establecimiento del contexto y el ámbito" se realicen en paralelo o de manera secuencial, en conjunto, estas acciones están dentro de las más importantes en una evaluación del riesgo, en tanto constituyen la base de las etapas subsiguientes.

En esta etapa, los asesores en riesgo determinan los escenarios plausibles desde un punto de vista científico y arriesgan hipótesis para predecir si el organismo vivo modificado podría tener un efecto adverso en los puntos finales de la evaluación. Al hacer esto, los asesores en riesgos analizan qué características nuevas del organismo vivo modificado, así como su transferencia, manipulación y uso, podrían originar efectos adversos en una interacción con el probable medio receptor. Por ejemplo, si la meta de protección es el mantenimiento de la diversidad biológica, una hipótesis del riesgo podría evaluar qué características nuevas del organismo vivo modificado podrían afectar "blancos" concretos, como un componente de la cadena trófica o el tamaño de la población de algunas especies del probable medio receptor. Los blancos se denominan puntos finales de la evaluación y que su especificación no sea ambigua es fundamental para centrar la evaluación del riesgo.

Es importante definir un nexo causal o una ruta entre una característica del organismo vivo modificado y un posible efecto adverso, de otro modo la evaluación del riesgo podría generar información no útil para la toma de decisiones (véanse también las etapas 2 y 3). Según cuál sea el organismo vivo modificado, su uso previsto y el probable medio receptor, los cambios posibles que podrían originar efectos adversos podrían incluir, pero sin limitarse a ellos, el potencial del organismo vivo modificado para: i) afectar organismos no blanco, ii) causar efectos no previstos en organismos blanco, iii) volverse persistentes o invasivos o desarrollar una ventaja adaptativa en ecosistemas con gestión limitada o sin ella, iv) transferir genes a otros organismos/poblaciones v) volverse genotípicamente o fenotípicamente inestable.

En esta etapa, deberá considerarse una comparación con el organismo vivo modificado en el contexto de los organismos receptores o parentales no modificados en el probable medio receptor, teniendo en cuenta el (los) nuevo(s) rasgo(s) del organismo vivo modificado (véase 'La elección de los comparadores' en el capítulo de 'Fase de planificación de la evaluación del riesgo').

Las características nuevas del organismo vivo modificado a considerar pueden describirse en términos *genotípicos* y *fenotípicos*. Incluyen todo cambio en el organismo vivo modificado, desde el ácido nucleico (inclusive cualquier supresión) hasta el nivel de la expresión génica de los cambios morfológicos.

El organismo vivo modificado puede causar efectos adversos que pueden ser directos o indirectos, inmediatos o retardados, combinatorios o acumulativos y, también, pronosticados o no pronosticados. Por ejemplo, un efecto adverso puede también ser causado por cambios en los niveles de expresión de genes endógenos como resultado de la modificación genética o por *efectos combinatorios* de dos o más genes, productos génicos o rutas fisiológicas.

Aspectos a considerar en relación con la caracterización del organismo vivo modificado:

- (a) Características pertinentes del organismo receptor no modificado, como:
 - (i) sus características biológicas, en particular las que, si se cambian o entran en interacción con los nuevos *productos génicos* o rasgos del organismo vivo modificado, podrían ocasionar cambios que podrían causar efectos adversos;
 - (ii) sus relaciones taxonómicas;
 - (iii) su origen, centros de origen y centros de diversidad genética;
 - (iv) función ecológica y
 - (v) si es un componente de diversidad biológica importante para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el contexto del artículo 7 a) y el anexo I del Convenio;

- (b) Características relacionadas con el método de transformación, inclusive las características del *vector*, como su identidad, fuente u 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 organismo vivo modificado, incluido cualquier gen marcador;
- (c) características pertinentes de los genes y de otras secuencias funcionales, como promotores, que se han insertado en el organismo vivo modificado (por ejemplo, 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);
- (d) Características moleculares del organismo vivo modificado relacionadas con la modificación, como las características de los elementos genéticos modificados; el (los) sitios de inserción y la cantidad de copias de los insertos; estabilidad, integridad y organización genómica en el organismo receptor; especificidad de los elementos genéticos (por ej., factores de transcripción); niveles de expresión génica y *productos génicos no previstos* y previstos;
- (e) Cambios genotípicos (véase punto d) arriba) y fenotípicos en el organismo vivo modificado, previstos o no previstos, en comparación con el receptor no modificado, considerando aquellos cambios que podrían causar efectos adversos. Estos pueden incluir cambios en la expresión y regulación génica autóctona/endógena a nivel transcripcional, traduccional y postraduccional.

Aspectos a considerar relativos al uso previsto y al probable medio receptor:

- (f) Las metas de protección y los puntos finales de la evaluación pertinentes para el probable medio receptor (véanse las secciones "Etapa de planificación de la evaluación del riesgo" y "Establecimiento del contexto y el ámbito");
- (g) 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;
- (h) La escala espacial, duración y nivel de confinamiento (en tanto confinamiento biológico) previstos de la liberación en el medio ambiente, considerando las prácticas y costumbres del usuario;
- (i) 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 organismo vivo modificado que podrían ocasionar efectos adversos (véase también párrafo k) más abajo),¹⁷ teniendo en cuenta las características que de los componentes de la diversidad biológica, sobre todo en centros de origen y centros de diversidad genética;
- (j) 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 relación con los efectos adversos potenciales que resulten de la interacción entre el organismo vivo modificado y el probable medio receptor:

- (k) Características del organismo vivo modificado en relación con el probable medio receptor (por ejemplo, información sobre rasgos fenotípicos pertinentes para su supervivencia o sus potenciales efectos adversos; véase también párrafo e) más arriba);

¹⁷ Ejemplos de atributos pertinentes del medio receptor son, entre otros: i) tipo de ecosistema (por ejemplo, ecosistema agrícola, ecosistemas hortícolas o forestales, ecosistemas del suelo o acuáticos, medios urbanos o rurales); ii) extensión de la dimensión (pequeño, medio, grande o de escala mixta); iii) uso previo/historia (uso intensivo o extensivo para propósitos agronómicos, ecosistema natural o uso no gestionado anteriormente en el ecosistema); iv) la(s) zona(s) geográfica(s) en las que se prevé la liberación, con inclusión de las condiciones climáticas y geográficas y las propiedades del suelo, agua y/o sedimento; v) características específicas de las comunidades de fauna, flora y microbios preponderantes, con la inclusión de información sobre especies silvestres o cultivadas sexualmente compatibles y vi) situación de la diversidad biológica, que incluye la situación como centro de origen y diversidad del organismo receptor y la ocurrencia de especies raras, en peligro, protegidas y/o especies de valor cultural.

- (l) Consideraciones sobre ecosistemas gestionados y no gestionados, relativas al uso de un organismo vivo modificado, que son pertinentes para el potencial medio receptor. Esto incluye los efectos adversos potenciales que resulten del uso de un organismo vivo modificado, así como los cambios en las prácticas de gestión campesina; la propagación del organismo vivo modificado a través de mecanismos como la propagación de semillas o entrecruzamiento interespecies o intraespecie, o a través de transferencia a hábitats donde el organismo vivo modificado puede persistir o proliferar así como también efectos en la distribución de las especies, cadenas tróficas y cambios en las características biogeoquímicas;
- (m) Potencial para el entrecruzamiento y transferencia de transgénos, vía transferencia génica vertical, de un organismo vivo modificado 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;
- (n) Si puede realizarse transferencia génica horizontal de secuencias transgénicas desde el organismo vivo modificado a otros organismos en el probable medio receptor y si esto podría producir potenciales efectos adversos. En relación con la transferencia génica horizontal a microorganismos (incluidos los virus), es preciso prestar especial atención a los casos en los que el organismo vivo modificado es también un microorganismo;
- (o) Efectos adversos potenciales en organismos no blanco, como toxicidad, alergenicidad y efectos multitróficos que pueden afectar la supervivencia, desarrollo o comportamiento de esos organismos;
- (p) Efectos adversos potenciales de la exposición incidental de los seres humanos al organismo vivo modificado (o a partes de él) (por ej., exposición a productos génicos modificados en polen) y efectos tóxicos o alérgicos que podrían resultar teniendo en cuenta las prácticas de uso del organismo vivo modificado, como el tipo de riego, el número de aplicaciones de herbicidas y la cantidad aplicada, los métodos de recolección y de eliminación de los desechos, etc.;
- (q) Efectos cumulativos con cualquier otro organismo vivo modificado presente en el medio ambiente.

» Véanse las referencias pertinentes para la "Etapa 1":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

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

Justificación:

Para determinar y caracterizar el riesgo general de un organismo vivo modificado (etapa 4), los asesores en riesgos evalúan la probabilidad de que se produzca cada uno de los efectos adversos potenciales determinados en la etapa 1. La evaluación de la probabilidad podría realizarse simultáneamente con la evaluación de las consecuencias de que los efectos adversos se produzcan (etapa 3) o en orden inverso.

Esta etapa puede denominarse "evaluación de la exposición", en los casos en los que se identifiquen rutas plausibles de un peligro que lleven a efectos adversos. Su propósito es determinar si el medio ambiente receptor estará expuesto a un organismo vivo modificado que tiene el potencial de causar efectos adversos, considerando la transferencia, manipulación y usos previstos del organismo vivo modificado y el nivel de expresión, dosis y destino ambiental de los productos transgénicos.

Para cada hipótesis o escenarios del riesgo definidos en la etapa 1, habrá que determinar la ruta de exposición del organismo vivo modificado en evaluación (o sus productos). Es más, cuando sea posible, habrá que establecer el vínculo causal entre el organismo vivo modificado y el potencial efecto adverso. Esto puede lograrse construyendo modelos conceptuales que describan relaciones entre organismo vivo modificado, rutas de exposición y potenciales efectos adversos en el medio ambiente, teniendo en cuenta también los riesgos para la salud humana. Por ejemplo, si consideramos un organismo vivo modificado que produce un producto génico potencialmente tóxico, las rutas de exposición oral, respiratoria o dérmica podrían ser pertinentes.

Pueden emplearse estudios experimentales y modelos para una evaluación del nivel potencial y tipo de exposición, combinados con el uso de herramientas estadísticas pertinentes para cada caso. También pueden emplearse, si existen, experiencias pasadas en situaciones similares (por ejemplo, igual organismo receptor, organismo vivo modificado, rasgo, medio receptor, etc.) para evaluar el nivel y tipo de exposición, considerando las prácticas y costumbres del usuario.

En algunas circunstancias, especialmente cuando hay un alto nivel de incertidumbre en la evaluación de la probabilidad, podría ser difícil evaluar la probabilidad de que se produzcan efectos adversos. En esos casos, puede ser útil asignar una probabilidad del 100% de que un efecto adverso ocurra y concentrarse en la evaluación de sus consecuencias.

La probabilidad puede expresarse cuantitativa o cualitativamente. Por ejemplo, los términos cualitativos pueden ser: "altamente probable", "probable", "improbable" y "altamente improbable". Las Partes pueden considerar describir estas palabras y sus usos en directrices de evaluación del riesgo que hayan publicado o adoptado.

Aspectos a considerar:

- (a) Las características pertinentes del probable medio receptor que pueden ser un factor en la ocurrencia de los potenciales efectos adversos (véase también etapa 1 f), g) e i)), teniendo en cuenta la variabilidad de las condiciones ambientales y los efectos adversos a largo plazo relacionado con la exposición al organismo vivo modificado.
- (b) Niveles de expresión en el organismo vivo modificado y persistencia y acumulación en el medio ambiente (por ejemplo, en la cadena alimentaria) de sustancias con potenciales efectos adversos recientemente producidas por el organismo vivo modificado, como toxinas, alérgenos y algunas proteínas insecticidas. En el caso de ensayos en el campo, el nivel de persistencia y acumulación en el medio ambiente receptor puede ser bajo, según cuál sea la escala y la naturaleza transitoria de la liberación y la puesta en práctica de medidas de gestión;
- (c) Información sobre la ubicación de la liberación y del medio ambiente receptor (como información geográfica y biogeográfica, que incluye, según corresponda, coordenadas geográficas);
- (d) Factores que pueden afectar la dispersión del organismo vivo modificado, como su rango ecológico y capacidad para desplazarse; su capacidad reproductiva (por ejemplo, cantidad de descendientes, tiempo para producir semillas, abundancia de semillas y propágulos vegetativos, dormancia, viabilidad del polen); y su capacidad para diseminarse utilizando medios naturales (por ejemplo el viento o el agua) o mecanismos antropógenos (por ejemplo, prácticas de crianza o de cultivo, reserva e intercambio de semillas, etc.);
- (e) Factores que afectan la presencia o persistencia del organismo vivo modificado que podrían llevar a su establecimiento en el medio ambiente, tal como, en el caso de las plantas vivas modificadas, la expectativa de vida, dormancia de las semillas, capacidad de las plántulas vivas modificadas para establecerse entre la vegetación silvestre o cultivada existente y alcanzar el estadio reproductivo, o la capacidad para propagarse vegetativamente;
- (f) Cuando se evalúa la probabilidad de entrecruzamiento desde el organismo vivo modificado a las especies sexualmente compatibles, son pertinentes las siguientes cuestiones:
 - (i) las características biológicas de la especie sexualmente compatible;
 - (ii) el potencial medio ambiente en el que se puede ubicar la especie sexualmente compatible;
 - (iii) la persistencia del organismo vivo modificado en el medio ambiente;
 - (iv) la introgresión del transgén en una especie sexualmente compatible;
- (g) la persistencia del transgén en el ecosistema y

- (h) el tipo y nivel de exposición prevista en el medio ambiente donde se libere el organismo vivo modificado y los mecanismos a través de los cuales puede producirse la exposición incidental en esa ubicación o en cualquier otro lugar (por ej., *flujo génico*, exposición incidental debida a pérdidas durante el transporte y la manipulación, diseminación intencional ejecutada por individuos o diseminación involuntaria, ejecutada por individuos pero a través de maquinaria, productos mixtos u otros medios).

» Véanse las referencias pertinentes para la "Etapa 2":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

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

Justificación:

En esta etapa, a la que también puede denominarse "caracterización del peligro", se describe una evaluación de la magnitud de las consecuencias de los posibles efectos adversos, sobre la base de los escenarios del riesgo determinados en la etapa 1, prestando especial atención a las áreas protegidas y los centros de origen y centros de diversidad genética y considerando especialmente las metas y los puntos finales de protección del país en el que puede tener lugar la liberación en el medio ambiente. Como se dijo en las etapas anteriores, la evaluación de las consecuencias de los efectos adversos puede realizarse simultáneamente a la evaluación de la probabilidad (etapa 2) o en orden inverso.

En esta, pueden considerarse los resultados de las pruebas realizadas bajo diferentes condiciones, como experimentos de laboratorio o liberaciones experimentales. La escala y duración del uso previsto (por ej., pequeña o grande) puede influir en la severidad de las consecuencias posibles y por consiguiente, tendrían que ser consideradas.

La evaluación de las consecuencias de los efectos adversos deberían considerarse en el contexto de los efectos adversos causados por receptores u organismos parentales no modificados en el probable medio receptor (véase Fase de planificación de la evaluación del riesgo). La evaluación de las consecuencias también podría considerar los efectos adversos asociados a las prácticas existentes o a las prácticas que se introducirán conjuntamente con el organismo vivo modificado (como diversas prácticas agronómicas, por ejemplo, para el manejo de plagas o malezas).

También es importante evaluar en esta etapa la duración del efecto adverso potencial (es decir, corto o largo plazo), la escala (es decir, si las implicaciones son locales, nacionales o regionales), el mecanismo o efecto (directo o indirecto), la reversibilidad (o falta de ella) de los efectos y la escala ecológica prevista (es decir, organismos individuales, por ejemplo de especies protegidas, o poblaciones).

La evaluación de la consecuencia de los efectos adversos puede expresarse cualitativa o cuantitativamente. Por ejemplo, pueden usarse términos cualitativos como "mayor", "intermedia", "menor" o "marginal". Las Partes pueden considerar describir estas palabras y sus usos en directrices de evaluación del riesgo que hayan publicado o adoptado.

Aspectos a considerar:

- (a) El conocimiento y la experiencia pertinentes con el organismo receptor o parental no modificado, o con el uso actual del organismo, en el probable medio receptor y sus interacciones con otras especies, incluidas las especies sexualmente compatibles. Estos pueden incluir efectos de:
 - i) prácticas agrícolas en el nivel de flujo génico inter e intraespecies; diseminación del organismo receptor; abundancia de voluntarios en la rotación de los cultivos; cambio en la abundancia de las plagas u organismos beneficiosos (como los polinizadores, saprofitos, organismos encargados del control biológico o microorganismos del suelo encargados del ciclo de nutrientes);
 - ii) manejo de plagas que afecta los organismos no blanco mediante aplicaciones de plaguicidas u otros enfoques de ordenación mientras persisten las prácticas agronómicas aceptadas;

- iii) el comportamiento de poblaciones de otras especies, incluidas las interacciones entre depredadores y presas, su función en las cadenas tróficas y otras funciones ecológicas, transmisión de enfermedades, alergias e interacción con seres humanos u otras especies;
- (b) Consecuencias que surgen de los efectos combinatorios y acumulativos en el probable medio receptor;¹⁸
- (c) Conocimiento y experiencia pertinentes con el organismo vivo modificado en medio ambientes receptores similares;
- (d) Resultados de experimentos de laboratorio que estudien, según corresponda, relaciones de dosis-respuesta o niveles de efectos particulares (por ej., *CE50*, *DL50*, *NOEL*) para efectos agudos, crónicos o subcrónicos, entre ellos, efectos inmunogénicos;
- (e) Resultados de ensayos en el campo que evalúen, por ejemplo, probable invasividad y
- (f) Posibles consecuencias de introgresión del transgén originada en el entrecruzamiento/cruzamiento intraespecífico con especies sexualmente compatibles.

» Véanse las referencias pertinentes para la "Etapa 3":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

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

Justificación:

El propósito de esta etapa, que puede denominarse también como "caracterización del riesgo", es determinar y caracterizar el riesgo general del organismo vivo modificado. Esto puede lograrse al caracterizar y analizar riesgos individuales sobre la base de un análisis de los efectos adversos potenciales ya completado en la etapa 1, su probabilidad (etapa 2) y consecuencias (etapa 3) y su combinación en una estimación del riesgo general, considerando cualquier incertidumbre pertinente que se haya identificado en cada una de las etapas anteriores y cómo podrían afectar la estimación del riesgo general de un organismo vivo modificado (véase "Identificación y consideración de la incertidumbre" en la sección "Cuestiones globales en el proceso de la evaluación del riesgo", más arriba).

A la fecha, no existe un enfoque aceptado universalmente para calcular el riesgo general, sino más bien una cantidad de métodos disponibles para este fin. Por ejemplo, la caracterización del riesgo general frecuentemente deriva en la mejor estimación del riesgo a partir de múltiples líneas de evidencia. Estas pueden medirse cualitativa o cuantitativamente, o de forma mixta. Para ello, pueden usarse matrices de riesgo, índices o modelos de riesgo.¹⁹

Una descripción de la caracterización del riesgo puede expresarse cualitativa o cuantitativamente. Para caracterizar el riesgo general de un organismo vivo modificado se han utilizado términos cualitativos como "alto", "medio", "bajo", "insignificante" o "indeterminado" (por ej., debido a incertidumbre o falta de conocimientos). Las Partes podrían considerar describir estas palabras y sus usos en directrices de evaluación del riesgo que hayan publicado o adoptado.

El resultado de esta etapa incluirá, por ejemplo, una descripción que explique cómo se llevó a cabo la estimación del riesgo general.

Aspectos a considerar:

- (a) Los efectos adversos potenciales identificados (etapa 1);

¹⁸ Véase la sección "Uso de términos".

¹⁹ Véanse las referencias bibliográficas en la lista de textos de antecedentes.

- (b) Las evaluaciones de la probabilidad (etapa 2);
- (c) La evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente (etapa 3);
- (d) Los riesgos individuales y las interacciones entre ellos, como ser *sinergismo* o *antagonismo*;
- (e) Toda estrategia de gestión del riesgo (véase la etapa 5) que, de implementarse, pueda afectar las estimaciones.
- (f) Consideraciones más amplias del ecosistema y del paisaje, que incluyan los efectos acumulativos debidos a la presencia de diversos organismos vivos modificados en el medio receptor.

» Véanse las referencias pertinentes para la “Etapa 4”:

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

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

Justificación:

En la etapa 5, los asesores en riesgos preparan un informe que resume el proceso de evaluación del riesgo, los riesgos individuales determinados y el riesgo estimado general y se proporciona una recomendación o recomendaciones sobre la aceptabilidad y capacidad de gestión de los riesgos y, de ser necesario, recomendación o recomendaciones sobre las opciones de gestión del riesgo que podrían aplicarse. La recomendación se realiza en el contexto de los criterios de aceptabilidad del riesgo identificados en la fase de planificación, considerando las metas de protección establecidas, los puntos finales de la evaluación y los umbrales del riesgo, así como los riesgos planteados por el organismo receptor no modificado y su uso.

Esta etapa es una interfaz entre el proceso de evaluación del riesgo y el de toma de decisiones. Es importante considerar que, si bien el asesor en riesgos elabora una recomendación acerca de la aceptabilidad o capacidad de gestionar los riesgos, la decisión última sobre la aprobación del organismo vivo modificado es una prerrogativa del encargado de tomar decisiones. Más aún, la "aceptabilidad" de los riesgos se decide en general a nivel político y puede variar de país en país.

Al evaluar la aceptabilidad del riesgo general del organismo vivo modificado es importante considerar si se pueden determinar opciones de gestión del riesgo para abordar los riesgos individuales determinados y el riesgo estimado general, así como las incertidumbres. La necesidad, viabilidad y eficacia de las opciones de gestión, que incluyen la capacidad para ponerlas en práctica, se considerarán caso por caso. Si estas medidas se determinan, las etapas precedentes de la evaluación del riesgo posiblemente deban revisarse para considerar cómo alterarían el resultado de las etapas la aplicación de las medidas de gestión del riesgo propuestas.

La recomendación sobre la aceptabilidad del (de los) riesgos debería considerar todo análisis científico disponible sobre los beneficios potenciales para el medio ambiente, la diversidad biológica y la salud humana (por ejemplo, cambio en la utilización de productos de protección de los cultivos, reducción de las infecciones en el caso de los mosquitos) y deberán considerar los riesgos asociados a otras prácticas y costumbres ya existentes de los usuarios.

Es más, las fuentes y naturaleza de incertidumbre que no pudieron abordarse en las etapas precedentes se describirán en relación con cómo podrían afectar las conclusiones de la evaluación del riesgo. Para evaluaciones donde las incertidumbres no puedan abordarse, deberán mostrarse claramente a los encargados de tomar decisiones las dificultades que se encontraron en la evaluación del riesgo. En dichos casos, también puede ser útil brindar un análisis de opciones alternativas para ayudar a los encargados de tomar decisiones.

De conformidad con el anexo III, párrafo 8 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.”

La vigilancia puede ser un medio para reducir la incertidumbre, para abordar supuestos realizados durante la evaluación del riesgo, para validar conclusiones de la evaluación en un nivel de aplicación más amplio (por

ej., comercial) y para establecer un vínculo causal o ruta entre organismos vivos modificados y efectos adversos. La vigilancia también puede utilizarse para evaluar si las estrategias de gestión del riesgo se han aplicado efectivamente, lo que incluye saber si dichas estrategias son capaces de detectar efectos adversos potenciales antes de que se produzcan sus consecuencias. También puede considerarse una herramienta para detectar efectos que no fueron anticipados en la evaluación del riesgo y en los efectos adversos a largo plazo.

Las cuestiones mencionadas en la sección 'El establecimiento del contexto y el ámbito' pueden considerarse nuevamente al final del proceso de evaluación del riesgo para determinar si se han alcanzado los objetivos establecidos al inicio de la evaluación del riesgo.

La(s) recomendación(es) se presentan en general como parte de un informe de evaluación del riesgo, para que sea(n) considerada(s) en el proceso de toma de decisiones.

Aspectos a considerar relacionados con las estrategias de gestión del riesgo:

- (a) Prácticas de gestión existentes, si procede, que estén en uso para los organismos receptores no modificados o para otros organismos que requieran una gestión del riesgo comparable y que podrían ser apropiadas para el organismo vivo modificado en evaluación (por ejemplo, contención física, distancias de aislamiento para reducir el potencial de entrecruzamiento del organismo vivo modificado, modificaciones en el manejo de herbicidas o plaguicidas, rotación de los cultivos, labranza de los suelos);
- (b) Métodos para detectar e identificar el organismo vivo modificado y su especificidad, sensibilidad y fiabilidad en el contexto de la vigilancia ambiental (por ejemplo, vigilancia de corto y largo plazo, efectos inmediatos y retardados; vigilancia concreta sobre la base de hipótesis científicas y relaciones hipotéticas de causa/efecto, así como también vigilancia en general) que incluyan planes para medidas de contingencia apropiadas que deberán aplicarse si lo justifican los resultados de la vigilancia;
- (c) Opciones de gestión y su viabilidad en el contexto del uso previsto y esperado (por ej., distancias de aislamiento para impedir entrecruzamiento y el uso de zonas de refugio para minimizar el desarrollo de resistencia a las proteínas insecticidas) y
- (d) Métodos para evaluar la gestión del riesgo propuesta y estrategias de vigilancia de la viabilidad, eficacia y efectividad.

Aspectos a considerar relacionados con la aceptabilidad de los riesgos:

- (e) Criterios y umbrales establecidos para determinar la aceptabilidad de los riesgos, que incluyan aquellos establecidos en la legislación o directrices a nivel nacional;
- (f) Metas de protección y puntos finales de la evaluación, tal como se determinan cuando se establece el contexto y ámbito de una evaluación del riesgo;
- (g) Toda experiencia pertinente con el (los) organismo(s) vivo(s) no modificado(s) u otra(s) línea(s) de referencia (entre ellas, prácticas asociadas a su uso en el probable medio receptor) que se han usado para establecer la base de referencia para la evaluación del riesgo;
- (h) Análisis científicos de beneficio, realizados utilizando principios similares de racionalidad científica a los usados en la evaluación del riesgo;
- (i) Capacidad para identificar, evaluar, gestionar y confinar efectos adversos en el caso en que el organismo vivo modificado sea liberado en el medio ambiente, así como para tomar medidas de respuesta adecuadas.

» Véanse las referencias pertinentes para la "Etapa 5":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

CUESTIONES RELACIONADAS

La evaluación del riesgo es una de las contribuciones a la adopción de decisiones relativas a los organismos vivos modificados. Otras cuestiones que también pueden integrar el proceso de adopción de decisiones, según proceda, y que se mencionan en otros artículos del Protocolo, son:

- Gestión del riesgo (artículo 16);
- Creación de capacidad (artículo 22);
- Concienciación y participación del público (artículo 23);
- Consideraciones socioeconómicas (artículo 26);
- Responsabilidad y compensación (artículo 27);

También hay otras cuestiones no mencionadas en el Protocolo (por ej., coexistencia, cuestiones éticas) y que pueden tomarse en consideración en el proceso de adopción de decisiones relativas a un organismo vivo modificado, de conformidad con las políticas y normativas de los países.

ANEXO: DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

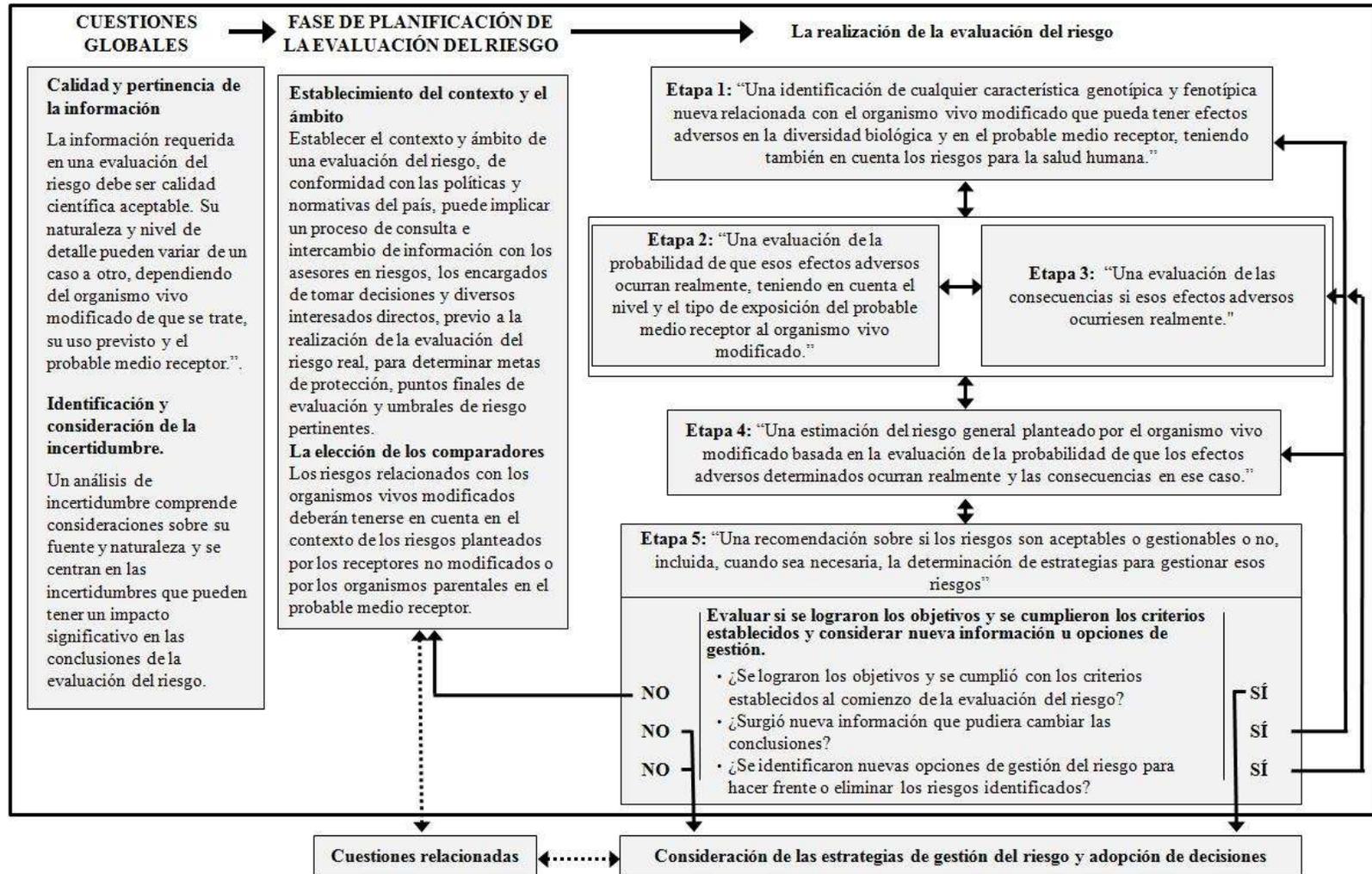


Figura 1. La hoja de ruta para la evaluación del riesgo. El diagrama de flujo representa el proceso de la evaluación del riesgo, que comprende "Cuestiones globales", "Fase de planificación de la evaluación del riesgo" y " Realización de la evaluación del riesgo", para *determinar* y *evaluar* los efectos adversos potenciales de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo en cuenta también los riesgos para la salud humana. En la medida en que en cada etapa se recogen resultados nuevos y surge nueva información, puede ser que la evaluación del riesgo tenga que realizarse de manera iterativa, con la revisión de algunas etapas. Esto se representa con flechas de doble punta y llenas. La caja alrededor de las etapas 2 y 3 muestra que a veces estas pueden considerarse simultáneamente o en orden inverso. Las flechas de puntos representan el flujo a y desde cuestiones que están fuera del proceso de evaluación del riesgo.

(Esta página queda en blanco intencionalmente)

/...

PARTE II:

TIPOS CONCRETOS DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS Y CARACTERÍSTICAS

La Parte II de este documento de orientación se considerará en el contexto del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Los elementos del artículo 15 y del anexo III del Protocolo corresponden a tipos específicos de organismos vivos modificados y características. En consonancia con esto, la metodología y los aspectos a considerar que figuran en el Anexo III²⁰ también se aplican a estos tipos de organismos vivos modificados y características. La orientación que se presenta en las siguientes subsecciones complementa la Hoja de ruta para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados, enfatizando en las cuestiones que pueden ser especialmente pertinentes cuando se evalúan riesgos de los respectivos tipos de organismos vivos modificados y características.

A. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE PLANTAS VIVAS MODIFICADAS CON GENES O RASGOS APILADOS

INTRODUCCIÓN

En el mundo se está desarrollando una cantidad cada vez mayor de organismos vivos modificados con rasgos transgénicos apilados, especialmente plantas vivas modificadas. Como resultado, está creciendo la cantidad de genes apilados en una única planta viva modificada y la cantidad de plantas vivas modificadas con dos o más rasgos transgénicos.

Las plantas vivas modificadas con genes apilados pueden producirse de diferentes maneras. Además de la fecundación cruzada de dos plantas vivas modificadas, muchos rasgos pueden lograrse por transformación con un *casete de transformación*, multigénico, retransformación de una planta viva modificada o transformación simultánea con diferentes casetes o vectores de transformación.

OBJETIVO Y ÁMBITO

Esta orientación complementa la Hoja de ruta para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados, con énfasis en las cuestiones especialmente pertinentes para la evaluación del riesgo de plantas vivas modificadas con rasgos apilados generados por fecundación cruzada. Algunas cuestiones que ya se han tratado en la Hoja de ruta aquí se elaboran más con la intención de enfatizar aspectos que pueden necesitar particular consideración cuando se evalúan riesgos que pueden ser el resultado de la combinación de elementos genéticos de dos o más plantas vivas modificadas parentales. Así, las evaluaciones del riesgo de este tipo de planta viva modificada siguen los principios generales delineados en el anexo III y en la Hoja de ruta, pero también tiene en cuenta las cuestiones específicas resumidas en esta sección del presente documento.

El ámbito de este documento refiere a las plantas vivas modificadas con genes apilados generadas mediante *reproducción convencional* de dos o más plantas vivas modificadas que pueden ser *eventos de transformación* únicos o eventos ya apilados. De conformidad con esto, los casetes que contienen los transgénicos y otros elementos genéticos que fueron insertados en los eventos de transformación originales pueden no tener vínculos físicos (por ej., pueden estar ubicados separadamente en el genoma) y pueden segregarse independientemente.

Se entiende que los eventos de transformación individuales que componen el evento apilado o bien se han evaluado previamente o bien se están evaluando concomitantemente con el evento apilado, de conformidad con el anexo III del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y como se describe en la Hoja de ruta.²¹

²⁰ Párrafos 8 y 9 del Anexo III

²¹ En tanto que los eventos apilados también se consideran organismos vivos modificados, de conformidad con el artículo 3 del Protocolo, las leyes de seguridad de la biotecnología de los diferentes países pueden variar en relación con el alcance de las normativas que se aplican a dichos tipos de organismos vivos modificados.

Esta orientación también incluye consideraciones para los eventos apilados involuntarios como resultado de cruzamientos naturales entre plantas vivas modificadas con genes apilados y otras plantas vivas modificadas o parientes sexualmente compatibles en el medio receptor.

Las plantas vivas modificadas que contienen múltiples rasgos o genes genéticamente modificados, pero que son el resultado de un evento de transformación único, por ejemplo, a través de *retransformación*, *cotransformación* o transformación con casete de transformación multigenético, no se incluyen en esta parte del documento de orientación.

FASE DE PLANIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

La elección de los comparadores (*Véanse "las secciones " Fase de planificación de la evaluación del riesgo" y " La elección de los comparadores" en la Hoja de ruta*)

Justificación:

En el caso de las plantas vivas modificadas con genes apilados, además de usar organismos receptores no modificados como comparadores (véase "La elección de los comparadores" en la Hoja de ruta), también pueden usarse como comparadores las plantas vivas modificadas comprometidas en el proceso de fecundación cruzada que lleva a la planta viva modificada con genes apilados en consideración, según proceda y de conformidad con las normativas nacionales.

En los casos en los que los organismos parentales tengan *genomas heterocigóticos* o que difieran significativamente de otro, la descendencia resultante puede mostrar alta variabilidad y una extensa gama de fenotipos. En el caso de las plantas vivas modificadas con genes apilados, esta variabilidad deberá considerarse cuando se establezca una base para una evaluación comparativa.

Por ejemplo, las plantas vivas modificadas con genes apilados pueden ser el resultado de múltiples series de fecundación cruzada entre muchos genotipos diferentes y posiblemente impliquen varios eventos apilados. En casos así, la elección de los comparadores adecuados entre las plantas vivas modificadas de transformación única y los eventos apilados intermedios que dieron lugar a la planta viva modificada con genes apilados en evaluación puede no ser una medida directa y habría que justificar la elección del comparador.

Pueden faltar líneas isogénicamente cercanas para usar como comparadores y esto podría plantear un reto para la interpretación de los datos cuando se está realizando la evaluación del riesgo de una planta viva modificada con genes apilados. Por lo tanto, en los enfoques en evaluación del riesgo que se basan en organismos receptores no modificados isogénicos cercanos como comparador principal, puede ser útil utilizar también como comparador el genotipo no modificado más cercano disponible.

Aspectos a considerar:

- (a) Nivel de heterocigosis entre los organismos receptores no modificados utilizados para producir plantas vivas modificadas parentales;
- (b) Variabilidad fenotípica entre híbridos no modificados producidos a través de cruces entre organismos receptores no modificados;
- (c) Cantidad de cruzamientos y utilización de plantas vivas modificadas con genes apilados como comparadores adicionales.

LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

Características de la secuencia en sitios de inserción, estabilidad genotípica y organización genómica (*véanse "" Etapa 1" , " Aspecto a considerar d)" y " Etapa 5" en la Hoja de ruta*)

Justificación:

Durante la fecundación cruzada, pueden producirse cambios en las características moleculares de los genes/elementos genéticos insertos en el(los) sitio(s) de inserción, como resultado de recombinación, mutación y reacomodamientos. Los transgénicos con similares secuencias genéticas pueden experimentar recombinación, dado que la recombinación homóloga actúa en regiones genómicas que tienen una secuencia idéntica o muy similar. Insertos múltiples con secuencias muy similares pueden ser menos estables y tener mayor probabilidad de experimentar reacomodaciones durante la fecundación cruzada. En muchos casos, estos cambios pueden dar como resultado la pérdida del fenotipo previsto, que en algunos casos puede ser pertinente para la evaluación del riesgo.

Como en las plantas vivas modificadas de evento único, debe realizarse una caracterización molecular de la planta viva modificada con genes apilados, de conformidad con la etapa 1 de la Hoja de ruta, aspecto a considerar d). Si se encuentran diferencias relativas a las plantas vivas modificadas parentales, es preciso evaluar los posibles efectos adversos previstos y no previstos. Además, los cambios en las características moleculares de los transgenes y otros elementos genéticos pueden influir en la capacidad para detectar la planta viva modificada, que puede ser necesaria en el contexto de las medidas de gestión del riesgo (véase más abajo y, también, la etapa 5 de la Hoja de ruta). El grado en que sea necesario realizar una caracterización molecular de la planta viva modificada con genes apilados puede variar caso por caso y debería tener en cuenta los resultados de las evaluaciones del riesgo de las plantas vivas modificadas parentales.

Aspectos a considerar:

- (a) El hecho de que haya métodos disponibles para llevar a cabo la caracterización molecular, por ejemplo métodos basados en la reacción de cadena polimerasa, y de que sean específicos y lo suficientemente sensibles como para caracterizar la planta viva modificada con genes apilados;
- (b) Cambios fenotípicos que pueden indicar cambios subyacentes para cualquiera de los transgénicos y elementos genéticos presentes en la planta viva modificada con genes apilados (por ej., pérdida de un rasgo presente en las plantas vivas modificadas parentales).

Posibles interacciones entre los genes apilados, sus cambios fenotípicos resultantes y efectos en el medio ambiente (véase "" Etapa 1" , "" Aspecto a considerar e)" en la Hoja de ruta)*Justificación:*

El nivel de expresión de transgénicos o genes endógenos en una planta viva modificada con genes apilados puede cambiar al compararse con la planta viva modificada parental debido a *transregulación*. Es más probable que se produzcan dichos cambios si las plantas vivas modificadas parentales contienen transgénicos o elementos de regulación que comparten similitudes entre ellos o con secuencias endógenas (por ej., mismos sitios de enlace para factores de transcripción).

Los productos de transgénicos y genes endógenos también pueden interactuar. Esto es más probable que ocurra si los productos genéticos pertenecen a la misma ruta metabólica o al mismo proceso fisiológico. Algunas de las interacciones pueden ocasionar cambios que pueden detectarse durante la caracterización fenotípica de la planta viva modificada con genes apilados, en tanto que otras pueden no ser detectables mediante una caracterización fenotípica habitual. Las evaluaciones del riesgo previas de plantas vivas modificadas parentales proporcionan información útil sobre el modo de acción y las características moleculares de los genes individuales como un punto de partida para evaluar el potencial de las interacciones.

Además de la información sobre las características de la planta viva modificada parental, se considerarán y evaluarán la información específica sobre el potencial de interacciones entre transgénicos y otros elementos genéticos (por ej., promotores y otros elementos de regulación), proteínas, metabolitos o rasgos

modificados y genes endógenos y sus productos en la planta viva modificada con genes apilados, con especial atención a los transgénos que pertenecen a las mismas rutas bioquímicas o procesos fisiológicos.

Aspectos a considerar:

- (a) Efectos de las plantas vivas modificadas parentales en el medio ambiente;
- (b) La información sobre regulación transcripcional y post-transcripcional de genes y sus productos que puede ser predictiva de interacciones entre los genes y/o elementos de ADN nuevos y endógenos en la planta viva modificada con genes apilados;
- (c) Si fueron apilados transgénos con similares funciones o que pertenecen a las mismas rutas metabólicas;
- (d) Los niveles de expresión de los transgénos y sus productos comparados con las plantas vivas modificadas parentales y los organismos receptores no modificados.

Efectos combinatorios y acumulativos (véanse "Etapa 1", "Aspectos a considerar d) y q)", "Etapa 2", ""Aspecto a considerar e)" y "" Etapa 3", "Aspecto a considerar b)" en la Hoja de ruta)

Justificación:

Se considerará una evaluación de los riesgos de que una planta viva modificada con genes apilados cause efectos combinatorios y acumulativos ²² en el contexto del (de los) organismos receptores no modificados y plantas vivas modificadas parentales estrechamente relacionados con ella, en el probable medio receptor, considerando los resultados de las evaluaciones genotípicas y fenotípicas resumidas anteriormente.

Pueden producirse efectos combinatorios debido a interacciones entre las proteínas y los metabolitos producidos por los transgénos o genes endógenos de una planta viva modificada con genes apilados. Por ejemplo, el apilamiento de diversas proteínas insecticidas en una planta viva modificada podría tener efectos sinérgicos en organismos no blanco que podrían ser más amplios que la suma de los efectos de las plantas vivas modificadas parentales individuales. Asimismo, la evolución de resistencia en organismos blanco (por ej., plagas de insectos) a dichas plantas vivas modificadas con genes apilados podría darse más rápido que el desarrollo de resistencia a las plantas vivas modificadas parentales.

También habría que considerar los riesgos de que plantas vivas modificadas con genes apilados múltiples cultivadas en el mismo medio ambiente causen efectos adversos acumulativos (por ej., debido a cambios en prácticas agrícolas).

Una evaluación de los efectos potenciales combinatorios y acumulativos se puede llevar a cabo, por caso, realizando pruebas específicas con la(s) planta(s) viva(s) modificada(s) con eventos apilados como análisis composicionales y pruebas de toxicidad en organismos blanco y no blanco. Cuando corresponda, se puede realizar una caracterización a fondo genotípica y fenotípica de la planta viva modificada con genes apilados.

Aspectos a considerar:

- (a) Efectos del uso de plaguicidas, otros productos químicos o prácticas agrícolas utilizadas habitualmente en el cultivo de las plantas vivas modificadas parentales;
- (b) Características fenotípicas comparadas con las plantas vivas modificadas parentales y con los organismos receptores no modificados;

²² Véase la definición en la sección "Uso de los términos".

- (c) Interacciones entre los transgénos apilados o sus productos, o interacciones entre las rutas fisiológicas en las que los transgénos están implicados, considerando la posibilidad de que estas interacciones den como resultado sustancias potencialmente perjudiciales (por ej., factores anti nutricionales), algunas de las cuales podrían persistir o acumularse (por ej., a través de la cadena alimentaria) en el medio ambiente;
- (d) Los efectos combinatorios y acumulativos que surgen de la presencia de dos o más proteínas insecticidas que podrían originar mayor toxicidad en organismos no blanco o desarrollo más rápido de resistencia en organismos blanco.

Cruzamiento y segregación de transgénos (véanse " Etapa 1 ", " Aspectos a considerar l) y m)", "Etapa 2", "" Aspecto a considerar f)" y "Etapa 3", " Aspecto a considerar f)" en la Hoja de ruta)

Justificación:

Un conjunto de nuevas plantas vivas modificadas con genes apilados puede surgir en el medio ambiente a través de cruzamientos entre una planta viva modificada con genes apilados y otras plantas vivas modificadas. Los sucesivos cruzamientos con parientes no modificados sexualmente compatibles en el medio receptor también pueden dar como resultado el apilamiento de genes y rasgos. Estos cruzamientos pueden ya bien ser mediados por el hombre o ya bien ocurrir naturalmente a través de la polinización y pueden dar como resultado una gama de nuevas plantas vivas modificadas con genes apilados que posean combinaciones de transgénos y otros elementos genéticos nuevas y/o diferentes.

Cuanto mayor sea la cantidad de diferentes plantas vivas modificadas sexualmente compatibles, con genes apilados o no, que se cultivan en el mismo medio ambiente, pueden producirse más variaciones y complejidad de las nuevas plantas vivas modificadas con genes apilados. La presencia de plantas vivas modificadas sexualmente compatibles cultivadas en el probable medio receptor de la planta viva modificada con genes apilados que se está considerando debe tenerse en cuenta cuando se establecen escenarios de riesgo o hipótesis en la etapa 1.

Aspectos a considerar:

- (a) Presencia de otras plantas vivas modificadas de evento único y con genes apilados de la misma especie;
- (b) Posibles nuevas combinaciones de transgénos y de otros elementos genéticos si el evento apilado en consideración se cruza, intencional o no intencionalmente con otras plantas vivas modificadas, con genes apilados o no, o con parientes no modificados;
- (c) Posibles efectos adversos de las nuevas plantas vivas modificadas con genes apilados en los organismos no blanco;
- (d) Escenarios de riesgo o hipótesis de riesgo científicamente plausibles que refieran a los eventos apilados con diferentes combinaciones de transgénos y fragmentos de ADN.

Métodos para distinguir los transgénos combinados en un evento apilado de las plantas vivas modificadas parentales (véase " Etapa 5"" , " Aspecto a considerar b)" en la Hoja de ruta)

Justificación:

En el contexto de los párrafos 8 f) y 9 f) del anexo III del Protocolo, algunas de las estrategias de gestión del riesgo para eventos apilados pueden precisar métodos para la detección e identificación de dichas plantas vivas modificadas en el marco de la vigilancia ambiental. Actualmente, muchos métodos de detección para plantas vivas modificadas se basan en técnicas de ADN, como la reacción de cadena polimerasa o las pruebas ELISA basadas en proteínas.

Varios de los métodos de detección de reacción de cadena polimerasa actuales están diseñados específicamente para un evento de transformación único. Si bien pueden usarse para detectar e identificar eventos de transformación únicos, cuando el análisis se lleva a cabo a granel (es decir, mezclando material recolectado de varias pruebas individuales), estos métodos no son lo suficientemente sensibles o específicos como para diferenciar entre eventos de transformación único y un evento apilado que surge de un cruzamiento entre esos eventos de transformación únicos. Por ejemplo, aunque hay algunos programas informáticos que pueden ayudar a predecir la presencia de semillas vivas modificadas con genes apilados en una muestra a granel, no es posible distinguir de manera inequívoca una muestra que contenga material de eventos de transformación únicos diferentes de otra muestra que contenga uno o más eventos vivos modificados apilados.

Los métodos de detección como la reacción de cadena polimerasa que son específicos para un evento de transformación único frecuentemente se basan en la amplificación de secuencias de ADN que flanquean los sitios de inserción y que son exclusivas de un evento de transformación único. En el futuro, podría ser un desafío detectar eventos de transformación únicos producidos mediante inserciones en sitios específicos porque las secuencias de flanqueo podrían ser las mismas entre diferentes organismos vivos modificados. Esto podría ser especialmente desafiante en casos donde el evento apilado contiene múltiples casetes de transformación con similares secuencias de ADN.

Sobre la base de las anteriores consideraciones, la detección de cada transgén y de todos ellos en un evento apilado, si es necesario o requerido, puede devenir un reto y precisar especial consideración.

Aspectos a considerar:

- (a) Nivel de similitud/diferencia entre diferentes constructos de transformación en la planta viva modificada con genes apilados;
- (b) Disponibilidad, especificidad y confiabilidad de los métodos para detectar plantas vivas modificadas con genes apilados en el contexto de estrategias de gestión del riesgo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Véanse las referencias pertinentes para "*Evaluación del riesgo de plantas vivas modificadas con genes o rasgos apilados*":

http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

B. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE PLANTAS VIVAS MODIFICADAS CON TOLERANCIA A LA TENSIÓN ABIÓTICA

INTRODUCCIÓN

Si bien los mismos principios generales utilizados en las evaluaciones del riesgo de otros tipos de organismos vivos modificados también se aplican a las plantas vivas modificadas con tolerancia aumentada a la tensión abiótica,²³ existe una cantidad de cuestiones concretas que pueden ser de particular importancia cuando se evalúan los riesgos de las plantas vivas modificadas con tolerancia a la tensión abiótica.

Como se señaló brevemente en la sección "Establecimiento del contexto y el ámbito" y en la etapa 1 de la Hoja de ruta, determinar las metas de protección, los puntos finales de la evaluación y establecer escenarios de riesgo plausibles desde el punto de vista científico son algunas de las primeras acciones que hay que llevar a cabo durante una evaluación del riesgo.

Una importante consideración en la realización de una evaluación del riesgo de una planta viva modificada con tolerancia a la tensión abiótica es la posibilidad de múltiples interacciones entre el nuevo rasgo y el medio receptor y la necesidad conexas de diseñar un experimento en el campo con los controles adecuados.

En las plantas, cualquier gen (o productos génicos) o cualquier combinación de genes que proporcionan mayor tolerancia a la tensión abiótica pueden tener *efectos pleiotrópicos* en la fisiología de tensión de la planta. Por ejemplo, la tensión por la sequía, la temperatura y la sal están interconectadas por rutas de transducción de señales y metabólicas comunes. Dichos efectos pleiotrópicos pueden clasificarse como "efectos no previstos pronosticados" (véase la Hoja de ruta, etapa 1) y pueden evaluarse durante la evaluación del riesgo considerando los mecanismos de *comunicación intercelular* entre diferentes respuestas de tensión de la planta y evaluando el hecho de que los cambios identificados puedan causar efectos adversos. Disciplinas como la fisiología vegetal, la patología vegetal y la entomología pueden proporcionar contexto útil sobre cultivos no modificados para clarificar los mecanismos de comunicación intercelular entre respuestas de tensión abiótica y cómo estas respuestas pueden cambiar la susceptibilidad a las tensiones abióticas (por ej., depredadores, plagas y patógenos) en una planta viva modificada que es tolerante a la tensión abiótica.

La tolerancia a la tensión de la planta viva modificada se considerará en relación con una gama apropiada de condiciones ambientales posibles que reflejen las condiciones posibles a las que probablemente se expondrá la planta viva modificada, entre ellas la variación en la duración y la periodicidad del agente agresor (por ej., sequía, inundaciones, temperaturas subóptimas, salinidad o metales pesados). Estas variaciones plantean dificultades para i) controlar y medir condiciones en experimentos en el campo y ii) caracterizar el fenotipo de la planta viva modificada en sí misma, que en muchos casos puede experimentar la interacción entre parámetros fisiológicos y parámetros externos.

Algunas de las cuestiones que pueden surgir de la introducción de plantas vivas modificadas tolerantes a la tensión abiótica en el medio ambiente y que pueden ocasionar efectos adversos comprenden, por ejemplo: a) mayor(es) ventaja(s) selectivas, otros rasgos de tolerancia que no sean los previstos, que podrían ocasionar potenciales efectos adversos (por ej., como resultado de la introducción de un factor de

²³ Para los propósitos de esta orientación, "tensión abiótica" son factores ambientales no vivos que son perjudiciales para o que inhiben el crecimiento, desarrollo y/o reproducción de un organismo vivo. Los tipos de tensión abiótica incluyen, por ejemplo, sequía, salinidad, frío, calor, suelos ácidos o básicos, contaminación del suelo y contaminación del aire (por ejemplo, óxidos nitrosos, ozono, alta concentración de CO₂). La mayor tolerancia a la tensión abiótica ha sido durante mucho tiempo un objetivo de los criadores de plantas que trabajan para hacer mejores cultivos que sean capaces de lidiar con este problema. En este documento, los herbicidas no se consideran un tipo de tensión abiótica.

transcripción que afecte más de un rasgo); b) mayor persistencia en regiones agrícolas y mayor invasividad en hábitats naturales; c) efectos adversos en organismos expuestos a la planta viva modificada y d) consecuencias adversas del flujo génico potencial en parientes silvestres o no modificados. Dado que estos potenciales efectos adversos pueden existir independientemente de que la planta con tolerancia sea un producto de la biotecnología moderna o de la reproducción convencional, algunas cuestiones específicas pueden ser más pertinentes en el caso de las plantas vivas modificadas con tolerancia a la tensión abiótica.

En este marco, las preguntas que pueden ser pertinentes para la evaluación del riesgo de las plantas vivas modificadas con tolerancia a la tensión abiótica en conexión con el uso previsto y el medio receptor son las siguientes:

- ¿El rasgo de tolerancia tiene el potencial de afectar otros mecanismos de tolerancia y/o resistencia de la planta viva modificada, por ejemplo, a través del pleiotropismo?
- ¿El rasgo de tolerancia tiene el potencial de aumentar la invasividad, persistencia o infestación del cultivo vivo modificado que podría causar efectos adversos a otros organismos, cadenas tróficas o hábitats?
- ¿Una planta viva modificada que surja del entrecruzamiento con la planta viva modificada con tolerancia a la tensión abiótica tiene el potencial de cambiar o colonizar un hábitat o ecosistema fuera de los límites del medio receptor previsto?
- ¿Una planta viva modificada que exprese tolerancia a una tensión abiótica en particular tiene otras ventajas en el medio receptor blanco que podría causar efectos adversos?
- ¿Cuáles son los efectos adversos en regiones que no se han expuesto a la agricultura comercial pero que pueden llegar a exponerse a plantas vivas modificadas tolerantes a la tensión?

En las siguientes secciones se elaboran cuestiones específicas que posiblemente haya que tener en cuenta, siempre caso por caso, cuando se evalúan los riesgos de plantas vivas modificadas tolerantes a la tensión abiótica y los efectos adversos potenciales para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana.

FASE DE PLANIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

La elección de los comparadores (*Véanse "las secciones " Fase de planificación de la evaluación del riesgo" y " La elección de los comparadores" en la Hoja de ruta*)

Justificación:

Como se señala brevemente en la Hoja de ruta, la primera etapa en el proceso de evaluación del riesgo conlleva la caracterización de cambios genotípicos o fenotípicos, previstos y no previstos, asociados a la planta viva modificada con tolerancia a la tensión abiótica que puedan tener efectos adversos para la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana.

La identificación de cambios genotípicos y fenotípicos en la planta viva modificada con tolerancia a la tensión abiótica, previstos o no previstos, se realiza en general comparando con el organismo receptor no modificado y/o las plantas que no son organismos vivos modificados, pero que muestran una tolerancia similar a la tensión abiótica. El comparador no modificado proporciona la información de referencia para la comparación durante ensayos, cuando crece en el mismo momento y la misma ubicación que la planta viva modificada. También se harán comparaciones, según proceda, en una gama de medio ambientes con diferentes intensidades y duración de los agentes agresores.

En tanto que el enfoque comparativo se usará para evaluar si las plantas vivas modificadas con tolerancia a la tensión abiótica mejoraron sus ventajas de aptitud biológica en condiciones de no tensión, habrá que aplicar otros enfoques (y comparadores) para evaluar los potenciales efectos adversos en condiciones de tensión abiótica.

Las plantas vivas modificadas con tolerancia a la tensión abiótica plantean desafíos específicos en el diseño experimental en la generación de datos para la evaluación del riesgo. En algunos casos, por ejemplo, un enfoque utiliza diferentes líneas de plantas de referencia, que normalmente incluyen una gama de genotipos representativa de la variación natural en las especies de plantas. Otra consideración de importancia es si el diseño experimental controla apropiadamente por el efecto del rasgo de tensión abiótica. En el caso extremo, cuando la planta no modificada no puede crecer en el tipo de condiciones del medio receptor, porque las condiciones de tensión abiótica impiden o afectan severamente su crecimiento, habrá que poner a punto un enfoque comparativo entre la planta viva modificada y no modificada. En dichos casos, pueden ser comparadores útiles las variedades no modificadas o parientes lejanos que son tolerantes a la tensión abiótica. Sin embargo, hay que señalar que, en situaciones en las que el organismo receptor no modificado, o líneas isogénicas cercanas o estrechamente relacionadas, no pueden usarse para una evaluación del riesgo comparativa, el uso de líneas no isogénicas o parientes lejanos como comparadores puede dificultar la determinación estadística de diferencias significativas.

En situaciones en las que no se dispone de un comparador idóneo, la caracterización de la planta viva modificada tolerante a la tensión abiótica puede ser similar a la que se realiza para especies invasoras, cuando se considera a la planta en su totalidad como un genotipo nuevo en el medio receptor. En un enfoque caso por caso, la información disponible que proviene de *tecnologías "ómicas"*, por ejemplo, "transcriptómica" y "metabolómica", si existen, puede ayudar a detectar cambios fenotípicos y composicionales (por ej., la producción de un nuevo alérgeno o antinutriente) que no pueden detectarse usando una comparación con plantas que hayan crecido en el campo en condiciones subóptimas.

Cuando los organismos no modificados no son comparadores idóneos, se puede obtener una mejor comprensión comparando individuos vivos modificados que crecen en condiciones de tensión con individuos que crecen en condiciones normales.

Aspectos a considerar:

- (a) Características de la planta viva modificada con y sin la influencia de la tensión abiótica u otras tensiones, si corresponde y
- (b) Si los comparadores que pueden generar datos significativos están disponibles y pueden utilizarse en experimentos diseñados apropiadamente.

LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

Características no previstas, entre ellas, comunicación intercelular entre respuestas a la tensión
(véase la " Etapa 1" en la Hoja de ruta)

Justificación:

La planta viva modificada con tolerancia a la tensión abiótica puede poseer características como tolerancia a otros tipos de tensión biótica y abiótica (por ej., comunicación intercelular en señalización bioquímica), que podrían ocasionar una ventaja selectiva de estas plantas en condiciones de tensión, diferentes de las relacionadas con el rasgo modificado. Por ejemplo, plantas modificadas para tolerar la sequía o la salinidad pueden ser capaces de competir mejor que sus contrapartes en temperaturas de crecimiento menos y más elevadas. Las características de una planta viva modificada con mayor tolerancia a una tensión abiótica puede afectar sus características biológicas generales (por ej., si los genes alteran múltiples características de la planta) o su rango de distribución en el probable medio receptor, que podrían causar efectos adversos. Otros cambios podrían influir en las tasas de dormancia,

viabilidad y/o germinación de las semillas en otras condiciones de tensión. En particular, en los casos en que genes relacionados con la tensión abiótica también lo están con aspectos cruciales de la fisiología, las modificaciones relacionadas con estos genes pueden tener efectos pleiotrópicos. Si el rasgo de tolerancia a la tensión produce una mayor aptitud fisiológica, podría producirse introgresión de transgénos para la tolerancia a la tensión en frecuencias mayores que las observadas en las plantas no modificadas.

Los mecanismos de respuesta a la tensión biótica y abiótica en las plantas pueden tener interacciones y mecanismos de comunicación intercelular. Por eso, una planta viva modificada para adquirir tolerancia a la sequía o salinidad puede, por ejemplo, también adquirir tolerancia modificada a la tensión abiótica, que podría ocasionar cambios en las interacciones con sus herbívoros, parasitoides y patógenos. Por consiguiente, esta comunicación intercelular entre diferentes tipos de mecanismos de respuesta a la tensión podría tener efectos tanto directos como indirectos en el organismo que interactúa con ellos.

Aspectos a considerar:

- (a) Cualquier cambio previsto o no previsto que pueda llevar a ventajas o desventajas selectivas adquiridas por la planta viva modificada en condiciones de tensión abiótica o biótica diferentes, que podría causar efectos adversos;
- (b) Cualquier cambio en la resistencia a las tensiones bióticas y cómo podría afectar a la población de organismos que interactúan con la planta viva modificada y
- (c) Un cambio en las sustancias (por ejemplo, toxina, alérgeno o perfil de nutriente) de la planta viva modificada que podría causar efectos adversos.

Evaluación de la planta viva modificada en medio ambientes representativos (*véase la “Etapa 1” in la Hoja de ruta*)

Justificación:

Se prevé cultivar las plantas vivas modificadas con tolerancia a la tensión abiótica en condiciones de tensión abiótica. Por lo tanto, de conformidad con los principios generales del anexo III del Protocolo, que establecen que la evaluación del riesgo debe realizarse caso por caso, es de especial importancia que la evaluación de los potenciales efectos adversos de las plantas vivas modificadas con tolerancia a la tensión abiótica se realice en relación con el 'probable medio receptor' de la planta viva modificada que se está evaluando.

La variación regional y las diferencias de los medio ambientes receptores que pueden influir en las características y comportamiento de la planta viva modificada y en sus interacciones con el medio ambiente deben considerarse durante la evaluación del riesgo. Las regiones y ubicaciones en las que se recogen datos o se realizan estudios de campo representarán el abanico de condiciones agrícolas, de salud vegetal y ambiental que se prevé que la planta viva modificada halle.

Medio ambientes diferentes pueden distinguirse, por ejemplo, a partir de diferencias en la flora y la fauna, propiedades y composición química de los suelos, prácticas agrícolas, condiciones climáticas y geográficas, etc. Las características pertinentes de una región en particular, como las prácticas agrícolas y las condiciones climáticas y geográficas, se determinarán al inicio de la evaluación del riesgo como las características que pueden ocasionar diferencias en los potenciales efectos adversos ambientales que solo se vuelven evidentes si se evalúan a nivel regional.

Aspectos a considerar:

- (a) El probable medio receptor en el que puede producirse la exposición de la planta viva modificada y sus características, como información sobre características geográficas, climáticas y ecológicas, entre las cuales se incluye información pertinente sobre la diversidad biológica, centros de origen y centros de diversidad genética;
- (b) Variación regional y diferencias en los probables medios receptores que pueden influir en las características y el comportamiento de la planta viva modificada con tolerancia a la tensión abiótica que incluyen, por ejemplo, prácticas agrícolas y estructuras agronómicas (por ej., aporte de fertilizantes nitrogenados), sistemas de cultivo (por ej., cultivo con escaso laboreo), prácticas de rotación de los cultivos, condiciones climáticas, ocurrencia de organismos no blanco, así como otras condiciones abióticas y bióticas;
- (c) Las ubicaciones en las que se han realizado estudios en el campo para generar datos para la evaluación del riesgo, si procede, y en qué medida las condiciones de los estudios en el campo representan el abanico de condiciones previstas en el (los) probable(s) medio(s) receptor(es) en diferentes regiones;
- (d) Parientes que pueden cruzarse con la planta viva modificada en el probable medio receptor y las posibles consecuencias de introgresión de los rasgos de tolerancia a la tensión abiótica en dichas especies;
- (e) Cómo se comporta la planta viva modificada cuando el rasgo de tolerancia no está expresado por ausencia del agente agresor, por ejemplo, tolerancia a la sequía en regímenes de precipitaciones normales.

Persistencia en regiones agrícolas e invasividad de hábitats naturales (*véanse las “Etapa 1”, “Etapa 2”, “Aspectos a considerar b), f) y g)”, y “Etapa 4”, “Aspecto a considerar e)” en la Hoja de ruta*)

Justificación:

Las condiciones climáticas, la disponibilidad hídrica y la salinidad del suelo constituyen ejemplos de factores que limitan el crecimiento, la productividad, la dispersión o la persistencia de una especie vegetal. La expresión de genes para tolerancia a la tensión abiótica podría originar una persistencia aumentada no deseada de la planta viva modificada en regiones agrícolas. Asimismo, la expresión de estos genes puede alterar la capacidad de las plantas vivas modificadas para establecerse en zonas climáticas y geográficas que estén fuera de los límites de los probables medios receptores inicialmente considerados.

En el caso en que el gen modificado sea un factor de transcripción que confiere tolerancia a la tensión abiótica, el factor de transcripción podría afectar también los mecanismos de respuesta a otras formas de tensión abiótica. Por ejemplo, las semillas de una planta modificada para tolerancia a la sequía o a la salinidad, pueden adquirir, además, tolerancia al frío, lo que resultará en una supervivencia mayor en invierno. Por lo tanto, una planta viva modificada con tolerancia a la tensión abiótica puede adquirir el potencial de persistir mejor que sus contrapartes no modificadas y otras especies en condiciones de tensión abiótica diferentes.

Se puede prever que la mayoría de los rasgos de tolerancia tenga un "costo metabólico" asociado (en general, un costo energético) que puede tener repercusiones en el potencial de la planta para persistir en condiciones de baja presión de selección (por ej., baja tensión abiótica). El costo metabólico puede tener un impacto significativo en el potencial de la planta viva modificada para sobrevivir y persistir en un medio ambiente a lo largo del tiempo y deberá considerarse cuando se evalúe su potencial para persistir en regiones agrícolas y hábitats naturales.

Aspectos a considerar:

- (a) Consecuencias de todo potencial aumentado de persistencia de la planta modificada en hábitats agrícolas e invasividad y persistencia en hábitats naturales;
- (b) Necesidad y viabilidad de medidas de control si la planta viva modificada con tolerancia a la tensión abiótica muestra un potencial más elevado de persistencia en hábitats agrícolas o naturales, que podría causar efectos adversos;
- (c) Características como dormancia prolongada de la semilla, larga persistencia de las semillas en el suelo, germinación en una amplia gama de condiciones ambientales, crecimiento vegetativo rápido, ciclo de vida corto, producción de semillas muy elevada, elevada dispersión de semillas y dispersión de semillas a larga distancia;
- (d) Efectos del cambio climático que podrían cambiar el rango ecológico de la planta viva modificada e
- (e) Implicaciones de las prácticas agrícolas modificadas asociadas al uso de la planta viva modificada que expresa tolerancia a la tensión abiótica.

Efectos en el medio abiótico y en el ecosistema (véase la "Etapa 3", "Aspectos a considerar a) y e)" en la Hoja de ruta)

Justificación:

Los cambios en el medio ambiente que surjan del uso de plantas vivas modificadas dependerán en gran medida del rasgo introducido y pueden ser pertinentes para las plantas vivas modificadas con tolerancia modificada a ciertas condiciones ambientales.

El desarrollo de plantas vivas modificadas con tolerancia a la(s) tensión(es) abiótica(s) puede permitir una expansión de las tierras de labranza y de la superficie de cultivo de estas plantas en medio ambientes naturales. Habrá que evaluar el incremento de la superficie de tierra para agricultura y las consecuencias para la diversidad biológica.

El cultivo de plantas vivas modificadas con tolerancia a la tensión abiótica puede ocasionar cambios a nivel del ecosistema, al permitir, por ejemplo, que ciertas plagas asociadas a la especie de la planta viva modificada se reproduzcan en ecosistemas donde no estaban presentes anteriormente.

Aspectos a considerar:

- (a) Cambios en la geografía y extensión de las tierras de labranza;
- (b) Prácticas agrícolas relacionadas con la planta viva modificada y cómo estas pueden cambiar el medio ambiente y ecosistema abióticos;
- (c) Herramientas para construir modelos, si existen, que predigan cómo los cambios en las prácticas agrícolas debidos a la planta viva modificada pueden afectar el medio ambiente abiótico.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Véanse las referencias pertinentes para "Evaluación del riesgo de plantas vivas modificadas con tolerancia a la tensión abiótica":
http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

C. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE ÁRBOLES VIVOS MODIFICADOS

ANTECEDENTES

La diversidad biológica forestal es uno de los siete programas de trabajo temáticos del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB). En sus reuniones octava y novena, la Conferencia de las Partes en el CDB reconoció "las inexactitudes relacionadas con los impactos ambientales y socioeconómicos potenciales, incluyendo los impactos a largo plazo y los transfronterizos, de árboles modificados genéticamente sobre la diversidad biológica de los bosques a nivel global", recomendó a las "Partes adoptar enfoques de precaución al tratar la cuestión de los árboles genéticamente modificados" e instó a las Partes a "elaborar criterios de evaluación del riesgo específicos para los árboles genéticamente modificados".²⁴

ÁMBITO

Según la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), un árbol es: "una especie perenne de madera con un único tallo principal, o en el caso de arbustos con muchos tallos, teniendo una copa más o menos definida".²⁵ Esta orientación se centra en árboles botánicos verdaderos y no abarca ninguna especie adicional como palmeras, bambúes ni matorrales.²⁶

INTRODUCCIÓN²⁷

Las especies de árboles pertenecen a muchos órdenes y familias taxonómicas de angiospermas (plantas con flores; por ej., caoba, álamo, manzano) y gimnospermas (plantas de "semilla desnuda"; por ej., pino, picea, cedro). Los árboles difieren de las plantas de cultivo anual por características como el tamaño, el hábito de crecimiento perenne con una larga expectativa de vida y el comienzo retrasado de la madurez reproductiva.

La alta fecundidad junto con la dormancia de las semillas, muchas vías para la propagación de los propágulos y alta viabilidad de las semillas son aspectos importantes de la capacidad reproductiva de muchas, si no todas, las especies de árboles.

A causa de su crecimiento perenne y, en muchos casos, su larga expectativa de vida y su gran tamaño, los árboles pueden desarrollar interacciones ecológicas complejas y de nivel múltiple con otros organismos. Estas pueden incluir, directa o indirectamente, organismos que van de los saprofitos a los pájaros, de los insectos polinizadores a los grandes animales salvajes. Los sistemas de raíces de los árboles pueden ser extensos y suelen asociarse a microorganismos y hongos, como las micorrizas (asociaciones simbióticas).

En cuanto a la madurez reproductiva y a los sistemas reproductivos, muchas especies de árboles pasan por una fase juvenil definida que puede tardar de varios años a más de un decenio hasta el inicio de la madurez reproductiva. Como resultado de esto, algunas especies de árboles pasan por solo una cantidad limitada de ciclos reproductivos durante el tiempo en que se los planta con propósitos comerciales. Además, algunas especies de árboles son dioicas (es decir, plantas que pueden ser tanto femeninas o masculinas) y no pueden experimentar la autofecundación (es decir, práctica común para aumentar la homogeneidad de muchos cultivos), lo que ocasiona un mayor uso de métodos de propagación vegetativa para asegurar uniformidad de los árboles propagados para plantaciones. Al usar esquejes de varias especies de árboles, en particular de algunos árboles frutales, un genotipo seleccionado deseable puede

²⁴ Véanse las decisiones de la Conferencia de las Partes VIII/19 párrafos 2 y 3 (<http://www.cbd.int/decision/cop/?id=11033>) y IX/5 párrafos 1s) a z) (<http://www.cbd.int/decision/cop/?id=11648>).

²⁵ "Manual de capacitación en inventario de árboles fuera de bosque (TOF)", disponible en <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/AC840E/AC840E.pdf>.

²⁶ Algunos expertos del Foro en línea de composición abierta y Grupo especial de expertos técnicos consideran que los árboles frutales no deberían incluirse en esta orientación.

²⁷ Las características biológicas de los árboles son importantes para la evaluación del riesgo. No todos los aspectos de la biología o uso de los árboles son exclusivos de ellos o compartidos por todos los árboles, pero se los trata aquí para concentrarse en la evaluación del riesgo de los árboles vivos modificados.

injertarse en un porta injertos de un diferente genotipo. En muchas especies de árboles forestales y frutales, la multiplicación por clonación de individuos idénticos puede lograrse mediante la regeneración de árboles enteros a partir de propágulos vegetativos como los esquejes o embriones somáticos.

Las especies y genotipos de árboles son muy diversas y presentan un amplio rango de distribución y asociaciones complejas con otros organismos, así como importantes valores ecológicos, económicos, ambientales, climáticos y socioeconómicos. Las especies de árboles frutales, ornamentales y forestales de interés económico crecen en diversas regiones del mundo, desde las que tienen clima templado a las que tienen clima tropical. El 31% de la superficie mundial total o más de 4.000 millones de hectáreas están cubiertas por bosques. Los hábitats forestales con ordenación mínima y los bosques sin ordenación, como los bosques lluviosos tropicales o boreales tienen un gran valor de conservación. En este sentido, muchos países consideran que los árboles son componentes importantes de la diversidad biológica y tienen metas de protección para asegurar su conservación. Habrá que tomar en cuenta dichas metas de protección cuando se evalúen los posibles efectos adversos de los árboles vivos modificados y hacer hincapié en el enfoque de precaución.

Con el uso de la moderna biotecnología se ha desarrollado una cantidad de árboles vivos modificados que se han introducido en el medio ambiente.²⁸ La mayoría son especies de interés económico utilizadas en huertos frutales, bosques y plantaciones que son gestionados. Los rasgos modificados comprenden: tolerancia a los herbicidas, composición de la madera (por ej., lignina), velocidad de crecimiento y fenología (que incluye floración y fructificación), resistencia a las plagas y enfermedades y tolerancia a la tensión abiótica.

FASE DE PLANIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

La elección de los comparadores (*Véanse "las secciones " Fase de planificación de la evaluación del riesgo" y " La elección de los comparadores" en la Hoja de ruta*)

Justificación:

Al igual que con las evaluaciones del riesgo de cualquier otro organismo vivo modificado, se necesita una fase de planificación exhaustiva en la que se defina, entre otras cosas, cómo se puede llevar a cabo un enfoque comparativo en la evaluación del riesgo de un árbol vivo modificado.

En instancias en las que las especies de árboles vivos modificados tienen una expectativa de vida larga y un alto potencial de propagación, se habrá de considerar el entrecruzamiento y el establecimiento más allá del medio receptor previsto (por ej., en ecosistemas naturales o menos ordenados).

En silvicultura, el uso de lugares de origen bien adaptados (a saber, árboles que han evolucionado o se han reproducido dentro de la región en la que se criarán comercialmente)²⁹ es muy importante, porque pueden presentar mejores capacidades adaptativas y, por consiguiente, mejor rendimiento que el germoplasma no seleccionado.³⁰ Si estos lugares de origen regionales se producen de manera natural, domesticada o introducida, pero con reproducción local y adaptada, pueden proporcionar comparadores apropiados para los árboles vivos modificados, de conformidad con las metas de protección y buenas prácticas de ordenación forestal nacionales.

²⁸ Véanse el registro del organismo vivo modificado en el CIISB (<http://bch.cbd.int/database/organisms/>) y documentos de referencia para esta sección.

²⁹ Un concepto comparable para plantas de cultivo serían variedades de cultivo adaptadas regionalmente.

³⁰ Por ejemplo, la Conferencia Ministerial sobre Protección de Bosques en Europa recomendó lo siguiente: "han de ser preferidas las especies autóctonas o de lugares de origen bien adaptados, donde sea apropiado. El uso de especies, lugares de origen, variedades o ecotipos fuera de su rango natural debería desaconsejarse en los casos en los que su introducción pusiera en peligro importantes y valiosos ecosistemas, flora y fauna nativos".

En el caso de las especies de árboles vivos modificados para los que no hay información (o hay muy poca) sobre sus funciones ecológicas e interacciones en el probable medio receptor, el enfoque comparativo puede constituir un desafío.

Aspectos a considerar:

- (a) Disponibilidad de información y conocimientos sobre las características biológicas e interacciones ecológicas de especies y/o genotipo (incluidos los lugares de origen regionales o ecotipos, según corresponda) que pueden usarse como comparadores;
- (b) El hecho de que uno o más comparadores idóneos estén disponibles y la posibilidad de utilizarlos en diseños experimentales apropiados.
- (c) El diseño de estudios en el campo en relación con las metodologías ya establecidas para los árboles no modificados, que comprenden, por ejemplo, la duración del período previo a la floración, la duración/edad de los estudios, las pruebas en diferentes medio ambientes y la exposición a múltiples tensiones bióticas y abióticas.

LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

La información que se proporciona en esta sección tiene el propósito de abarcar diferentes especies de árboles y prácticas de ordenación y puede considerarse caso por caso.

Presencia de elementos genéticos y métodos de propagación (*véase la " Etapa 1", " Aspecto a considerar b)" en la Hoja de ruta*)

Justificación:

El método de transformación utilizado puede ocasionar la presencia de elementos genéticos modificados en un árbol vivo modificado que podrían vincularse a potenciales efectos adversos (por ej., algunos genes con resistencia a los antibióticos). El proceso de fecundación cruzada (incluido el retrocruzamiento) es una opción para reducir la presencia de dichos elementos genéticos.

Muchas especies de árboles tienen un período juvenil largo; para propósitos forestales y plantaciones, su multiplicación se realiza en general por propagación clonal y vegetativa. En estos casos, la remoción de elementos genéticos no deseables en árboles vivos modificados a través de la fecundación cruzada podría no ser viable.

Aspectos a considerar:

- (a) Métodos de transformación utilizados que pueden ocasionar posiblemente la presencia de elementos genéticos que podrían tener un efecto adverso;
- (b) Método(s) de propagación utilizado(s) (fecundación cruzada, que incluye un grado de retrocruzamiento, si es posible, en esas especies) y/o propagación vegetativa.

Expectativa de vida larga, caracterización genética y fenotípica y estabilidad de los elementos genéticos modificados (*véase la "Etapa 1", "Aspecto a considerar d) y e)" en la Hoja de ruta*)

Justificación:

En ecosistemas sin ordenación, la expectativa de vida de algunos árboles puede ir desde varios decenios a varias centurias o más aún. Durante sus vidas, estos árboles pueden tolerar diferentes condiciones bióticas y abióticas y adaptarse a ellas. La caracterización fenotípica de un árbol vivo modificado deberá considerar su estadio de desarrollo y un rango de condiciones ambientales. En la medida de lo posible, también puede ser importante considerar si y cómo las prácticas de ordenación, que podrían afectar la caracterización del árbol vivo modificado, podrían cambiar con el transcurso del tiempo.

Considerando la larga expectativa de vida de algunos árboles, se considerará la inestabilidad de los transgénicos, incluidos los que causan silenciamiento génico y niveles de expresión variables, en el contexto de su posible pertinencia para la evaluación del riesgo. Del mismo modo, habrá que considerar debidamente las interacciones genéticas o ambientales que pueden tener un papel en el nivel de la expresión de los transgénicos. En consecuencia, una evaluación de la estabilidad de los transgénicos y sus niveles de expresión en diferentes puntos durante la duración de la vida del árbol vivo modificado puede dar lugar a consideraciones importantes, en particular en los casos en que se usan enfoques transgénicos para estrategias de contención (por ej., esterilidad de los árboles masculinos o ablación de órganos florales).

Debido al gran tamaño y a la larga expectativa de vida de muchas especies de árboles, los datos obtenidos de experimentos en invernaderos pueden ser limitados en relación con, por ejemplo, la cantidad de generaciones y las repeticiones experimentales que pueden observarse. Esto puede constituir un desafío cuando la evaluación del riesgo de un árbol vivo modificado precisa datos para reflejar las características cambiantes del árbol vivo modificado y del probable medio receptor a lo largo del tiempo.

Aspectos a considerar:

- (a) Cambios en las interacciones con otros organismos y cambios en la capacidad para mantener el papel y función en los ecosistemas;
- (b) Cambios fenotípicos a lo largo del tiempo en respuesta a diferentes agentes agresores y diferentes estadios de desarrollo;
- (c) Potencial de variabilidad en niveles de expresión del transgén, incluido el silenciamiento génico a lo largo del tiempo;
- (d) Disponibilidad de datos de experimentación en invernaderos (incluida la exposición a agentes agresores bióticos y abióticos).

Mecanismos de propagación (*Véanse la " Etapa 1" y la "Etapa 2", " Aspectos a considerar d), e) y h)" en la Hoja de ruta*)

Justificación:

Los árboles forestales, como otras plantas, han desarrollado una variedad de maneras de reproducirse y diseminarse a través de semillas, polen y/o propágulos vegetativos. Con frecuencia, los árboles producen grandes cantidades de polen y semillas por individuo y los propágulos pueden estar diseñados para diseminarse a largas distancias (por ej., a través del viento, el agua o los animales, inclusive de los insectos). La posibilidad de propagación vegetativa en ciertos árboles acarrea la posibilidad de que nazcan nuevos individuos de ramas o partes de raíces. Las semillas que están dentro de los frutos pueden viajar como productos primarios por todo el mundo y ser liberadas en el lugar de consumo, como al borde de las rutas o ferrocarriles o en lugares de turismo y también en campos de agricultores y jardines locales.

Aspectos a considerar:

- (a) La información disponible sobre mecanismos de propagación y viabilidad del polen y la semilla para especies de árboles vivos modificados y no modificados;
- (b) El potencial de propagación vegetativa de las especies de árboles vivos modificados y no modificados y sus mecanismos;
- (c) Las condiciones climáticas o prácticas de ordenación que afecten la biología reproductiva;
- (d) El potencial de los mecanismos de propagación que se originen en actividades antropógenas (por ej., comercio y consumo de frutos);

- (e) La expansión del área de distribución de un árbol vivo modificado debido a los mecanismos de propagación durante su vida.

El(los) probable(s) medio(s) receptor(es) (*Véanse la " Etapa 1", " Aspectos a considerar f) y g)", " Etapa 2", "Aspectos a considerar b), d), f) y h)", " Etapa 3", " Aspectos a considerar a) y e)" en la Hoja de ruta*)

Justificación:

La identificación y caracterización del (de los) probable(s) medio(s) receptor(es) puede depender del árbol vivo modificado en cuestión, sus hábitats, los rasgos y características modificadas y sus mecanismos de propagación. Con algunos árboles, la intensidad de la ordenación del probable medio receptor puede ser menor que con algunas plantas anuales. El nivel de domesticación de algunos árboles forestales puede ser bajo y los árboles suelen sobrevivir sin intervención humana. Por lo tanto, el potencial de propagación del material de propagación en medio ambientes que no sean el receptor previsto es una consideración importante durante la evaluación del riesgo.

Muchas especies vegetales (por ej., álamos y eucaliptos) pueden propagarse por medios vegetativos. Cuando se caracteriza el probable medio receptor durante la evaluación del riesgo de dichos árboles vivos modificados, debe considerarse el movimiento de semillas y el de los propágulos vegetativos. También pueden considerarse cuestiones relacionadas con movimientos transfronterizos involuntarios en casos en los que los árboles vivos modificados puedan atravesar las fronteras nacionales a través de, por ejemplo, propagación de polen o semillas a través de vectores físicos o biológicos, que incluyen el comercio internacional de frutos con semillas.

Aspectos a considerar:

- (a) Los medio ambientes y su grado de ordenación, que ofrece el potencial para que las semillas y los propágulos vegetativos se establezcan;
- (b) La presencia y proximidad de especies en el medio ambiente receptor, con las cuales el árbol vivo modificado podría hibridizarse;
- (c) La proximidad de áreas protegidas, centros de origen y diversidad genética o regiones sensibles desde el punto de vista ecológico;
- (d) Las funciones y servicios de los ecosistemas del potencial medio receptor (por ej., componentes pertinentes de las cadenas tróficas);
- (e) El cambio en los patrones del paisaje y en la sensibilidad del medio ambiente receptor a las actividades humanas.

Exposición del ecosistema a los árboles vivos modificados y consecuencias potenciales (*véanse "Etapa 2" y "Etapa 3" en la Hoja de Ruta*)

Justificación:

Algunos árboles permanecen prácticamente sin alteraciones durante gran parte de su ciclo vital y pueden participar en una variedad de interacciones ecológicas, como brindar hábitat para otros organismos y funcionar como parte de complejas y elaboradas cadenas tróficas. Al determinar la probabilidad de un efecto adverso a partir de un árbol vivo modificado, habrá que realizar una evaluación de la exposición del árbol vivo modificado considerando la duración prevista de la presencia de árboles en el medio receptor, la naturaleza de los rasgos transgénicos, el uso previsto del árbol vivo modificado (por ej., procesamiento, rutas comerciales) y los mecanismos de propagación. Dado el inicio retardado de la madurez reproductiva de una cantidad de especies de árboles, es posible que no haya producción de semillas ni polen durante los estudios en el campo.

La expansión de las superficies de cultivo de los árboles para bioenergía también puede aumentar la diversidad de los medio ambientes expuestos a árboles vivos modificados, incluidos los modificados para mitigar potencial invasividad.

Aspectos a considerar:

- (a) Duración de la presencia de árboles vivos modificados en el probable medio receptor;
- (b) Persistencia y potenciales efectos adversos a largo plazo de árboles vivos modificados en el medio ambiente, incluida la posibilidad de que el organismo receptor no modificado sea invasivo;
- (c) Consecuencias del rasgo modificado en características invasivas;
- (d) Interacciones a largo plazo que podrían ocasionar efectos adversos en otros organismos, incluidas las interacciones a través de la cadena trófica;
- (e) Consecuencias del rasgo modificados en las funciones y diversidad biológica de los ecosistemas.

Estrategias de gestión del riesgo (véanse "" Etapa 4""", "Aspecto a considerar e)" y "Etapa 5" en la Hoja de ruta)

Justificación:

La necesidad de elaborar estrategias de gestión del riesgo para los árboles vivos modificados dependerá de los resultados de la evaluación del riesgo y puede variar según cuál sea el árbol vivo modificado y sus condiciones de crecimiento. Cuando las recomendaciones de la evaluación del riesgo incluyen medidas para limitar o impedir la propagación de bosques o plantaciones de árboles vivos modificados, las estrategias que podrían usarse incluyen retardar o impedir la floración (por ej., árboles de crecimiento rápido para pulpa o producción de biomasa o bioenergía cortados antes de alcanzar la fase reproductiva) y confinamiento biológico (por ej., inducción de esterilidad en los árboles masculinos o ablación de las flores). Si bien la ablación total de las flores no es deseable en el caso de muchas especies de árboles frutales o para horticultura, la esterilidad de los árboles masculinos puede ser apropiada en algunas especies (por ej., los manzanos) en las que en general se requiere polen de una variedad diferente (que podría ser no modificada). Sin embargo, los enfoques de esterilidad de los árboles masculinos no impedirán la producción de semillas por parte de árboles vivos modificados, fertilizados por árboles fértiles. En los casos en que las aplicaciones implican modificación genética solamente del portainjertos en árboles injertados, la propagación puede manejarse asegurando que el portainjertos no produzca brotes o flores.

Aspectos a considerar:

- (a) Tipo y uso previsto del árbol vivo modificado;
- (b) Grado y tipo de ordenación (por ej., injerto de árboles frutales, período de rotación de árboles forestales);
- (c) Efectos y riesgos específicos de cualquier estrategia de contención que se logre mediante el uso de la biotecnología moderna.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Véanse las referencias pertinentes para "*Evaluación del riesgo de árboles vivos modificados*" :
http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

D. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE MOSQUITOS VIVOS MODIFICADOS

INTRODUCCIÓN

Con la biotecnología moderna se están desarrollando mosquitos vivos modificados para reducir la transmisión de patógenos humanos transmitidos por vectores, especialmente los que causan paludismo, dengue y chikungunya. El control y la reducción de dichas enfermedades constituye una meta de salud pública reconocida. Sus impactos en la salud humana son asombrosos. Por ejemplo, en 2008, hubo 247 millones de casos de paludismo y cerca de un millón de muertes.³¹ Por lo tanto, los potenciales beneficios y efectos adversos de los mosquitos vivos modificados deben generar consideraciones específicas y exhaustivas.

Por una parte, la biología y ecología de los mosquitos y, por otra, su impacto en la salud pública como vectores de enfermedades humanas y animales plantean consideraciones y desafíos específicos durante el proceso de evaluación del riesgo.

Se están desarrollando dos estrategias de la biotecnología moderna para producir mosquitos vivos modificados con el fin de controlar las enfermedades transmitidas por vectores, especialmente las estrategias de autolimitación y autopropagación.

Las estrategias de autolimitación se están desarrollando para controlar los mosquitos vectores suprimiendo su población o reduciendo su capacidad al desarrollar mosquitos vivos modificados que sean incapaces de producir descendencia viable. Esto puede lograrse interrumpiendo el desarrollo larval de la descendencia, por ejemplo. Así, no se prevé que los mosquitos vivos modificados desarrollados en base a estrategias de autolimitación pasen el rasgo modificado a las generaciones subsiguientes. Las técnicas de la biotecnología moderna para el desarrollo de poblaciones de mosquitos vivos modificados autolimitadas (por ej., "Liberación de insectos con un dominante letal" o RIDL) difieren de las que se basan en el uso de radiación para inducir la esterilidad de los machos, porque su propósito es producir poblaciones que sean de *comportamiento estéril*. Otras estrategias autolimitantes están dirigidas a procesos metabólicos de los mosquitos vectores y su propósito es disminuir su adaptación biológica y, por consiguiente, reducir sus poblaciones.

Las estrategias de autopropagación, también conocidas como estrategias autosostenidas, se basan en *sistemas regulados genéticamente*, que promueven la dispersión y persistencia del transgén a través de poblaciones de la misma especie de mosquito. Opuesta a la estrategia de autolimitación, se prevé que las modificaciones en los mosquitos vivos modificados producidas por las estrategias de autopropagación sean heredables y se diseminen a través de la población blanco y, así, persistan en el ecosistema al menos en el mediano plazo. En este sentido, el objetivo de las estrategias de autopropagación es el remplazo de la población de mosquito no modificado por la de mosquitos vivos modificados, que justamente fueron modificados para volverse menos capaces de transmitir una enfermedad. En un enfoque relacionado con este, se pueden usar sistemas regulados genéticamente para promover la dispersión de un gen que confiere una carga adaptativa o un sesgo del macho en una proporción de la descendencia. En este sentido, los sistemas regulados genéticamente pueden utilizarse para contener el tamaño de la población de vectores o inducir una caída a pique de la población. Un ejemplo de un sistema de este tipo es un gen de endonucleasa *homíng* cortador de X (HEG) que puede ser transmitido a una población al mismo tiempo sesgando la proporción de crías hacia machos y, así, induciendo la posibilidad de una caída de la población total de machos.

Se está desarrollando otra estrategia, la denominada paratransgénesis, para controlar, reducir o eliminar la capacidad de los vectores para transmitir principal, pero no exclusivamente, patógenos, al bloquear el desarrollo del patógeno en el vector. La paratransgénesis se centra en la utilización de simbioses de insectos para expresar moléculas, dentro de un vector, que son nocivas para los patógenos que transmite el vector. En el caso de paratransgénesis para el control de enfermedades transmitidas por mosquitos, el

³¹ Nota descriptiva sobre paludismo. OMS (2010). Puede consultarse en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs094/en/>.

propio mosquito no será genéticamente modificado, sino que el microorganismo que habita en él (por ej., en su intestino medio) será el producto de la biotecnología moderna. Dichos microorganismos pueden tener una relación específica y simbiótica con el mosquito o asociarse en general al mosquito, pero no mantener una relación obligatoria con él. La paratransgénesis puede utilizarse como una estrategia de autolimitación para la supresión de la población o como una estrategia de autopropagación limitada, para remplazarla (véase más arriba).

Los mosquitos desarrollados mediante diferentes estrategias diferirán, por ejemplo, en su capacidad para persistir en el medio ambiente y para diseminar los transgénesis insertos en la población de mosquitos locales o, incluso, en otros organismos. Por lo tanto, los requerimientos y criterios de la evaluación del riesgo dependerán de las características específicas del mosquito vivo modificado y la estrategia utilizada.

Dado que esta orientación no se centra en un tipo en particular de tecnología o mecanismo genético, posiblemente sean necesarias orientaciones adicionales y más específicas cuando se realicen evaluaciones del riesgo de mosquitos vivos modificados particulares, según, entre otras cosas, cuál haya sido la estrategia utilizada. La evaluación del riesgo de los mosquitos vivos modificados realizada caso por caso puede también beneficiarse con un enfoque más amplio utilizando pruebas de laboratorio y ensayos de campo confinados junto con modelos matemáticos.

OBJETIVO Y ÁMBITO

El objetivo de este documento es brindar orientación adicional sobre la evaluación del riesgo de mosquitos vivos modificados, de conformidad con el anexo III del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Por consiguiente, es un complemento de la Hoja de ruta para la evaluación del riesgo de organismos vivos modificados, que hace hincapié en cuestiones específicas que podrían necesitar consideración especial para la liberación ambiental de mosquitos vivos modificados.

Este documento se centra en la evaluación del riesgo de los mosquitos vivos modificados de la familia *Culicidae*, desarrollados a través de estrategias de autolimitación y autopropagación, para usarse en el control de enfermedades humanas y zoonóticas, como el paludismo, el dengue, la chikungunya, la fiebre amarilla y el virus del Nilo Occidental.

Este documento no considera los posibles efectos adversos de microorganismos vivos modificados liberados en el medio ambiente. Por lo tanto, la paratransgénesis no se incluye en el ámbito de esta orientación.

FASE DE PLANIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

Deberán realizarse consideraciones específicas en relación con los efectos adversos potenciales de un mosquito vivo modificado en particular, teniendo en cuenta la especie del mosquito, el rasgo vivo modificado, el medio receptor previsto y no previsto, y el objetivo y escala de la liberación prevista. Estas consideraciones se centrarán en, por ejemplo: a) los tipos de efectos adversos posibles para los que existen escenarios científicamente plausibles; b) las especies y procesos ecológicos y epidemiológicos que podrían ser afectadas por la introducción de los mosquitos vivos modificados; c) las metas de protección del país donde se introducirán los mosquitos vivos modificados y d) un vínculo conceptual entre las metas de protección identificadas y la introducción del mosquito vivo modificado en el medio ambiente.

En muchas regiones del mundo, existe conocimiento cabal de la biología y, hasta cierto punto, de la ecología de las especies de mosquito que transmiten paludismo y dengue. Sin embargo, en ciertas regiones y en el medio ambiente en el que es probable que se introduzca el mosquito vivo modificado, puede necesitarse más información, según cual sea la naturaleza y escala de la estrategia que se vaya a desarrollar. En muchos de estos medio ambientes se han realizado pocos estudios para examinar el flujo génico entre vectores de transmisión de enfermedades, su comportamiento de apareamiento, las interacciones entre vectores que comparten un hábitat, cómo responden los patógenos a la introducción de

nuevos vectores, etc. Dicha información puede ser necesaria para establecer un punto de referencia de manera de evaluar los riesgos de los mosquitos vivos modificados. Además, también se precisan métodos para la identificación de peligros ecológicos o ambientales específicos.

La identificación del probable medio receptor de un mosquito vivo modificado dependerá de varios factores, entre ellos si se han programado los sitios concretos de liberación o si existen barreras artificiales o naturales que podrían limitar la propagación del mosquito vivo modificado. En algunos casos, los asesores en riesgos podrían necesitar considerar el territorio nacional en su totalidad o, inclusive, el de los países vecinos, como probable medio ambiente receptor (véase, también "Movimiento transfronterizo involuntario", a continuación).

La elección de los comparadores (*Véanse las secciones " Fase de planificación de la evaluación del riesgo" y " La elección de los comparadores" en la Hoja de ruta*)

Justificación:

La línea/cepa utilizada como organismo receptor para la transformación puede servir como un comparador en la evaluación del riesgo de mosquitos vivos modificados. El enfoque que utiliza una línea isogénica cercana puede constituir un desafío. En los casos en los que se utilizan pasajes sucesivos para desarrollar una cepa de mosquito vivo modificado, la cepa parental viva modificada puede usarse como un comparador adicional.

LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

Caracterización del mosquito vivo modificado (*véase la "Etapa 1" en la Hoja de ruta*)

Justificación:

La descripción de las especies de mosquitos comprenderá sus subespecies y cepas, incluida su distribución biogeográfica, nicho ecológico y capacidad para transmitir el patógeno, y puede incluir el uso de marcadores moleculares confiables.

Aspectos a considerar:

- (a) La descripción de la modificación genética y la caracterización molecular asociada a las tecnologías pertinentes, con especial atención a las secuencias que podrían influir en la movilidad del inserto en el mosquito (como elemento transponible);
- (b) La *estabilidad del transgén* y la probabilidad de mutaciones en el(los) transgén(es) y cambios en el(los) sitio(s) de inserción (en el caso de ADN móviles) en respuesta a la selección en el medio ambiente receptor.

Efectos no previstos en la diversidad biológica (especies, hábitats, ecosistemas y función y servicios de los ecosistemas) (*Véanse "Etapa 2" y " Etapa 3" en la Hoja de ruta*)

Justificación:

Habrá que evaluar la función de los mosquitos en los ecosistemas naturales, dado que la liberación de los mosquitos vivos modificados puede tener efectos no previstos en el vector blanco y patógeno³² y otras especies no blanco que podrían ocasionar efectos adversos. Los potenciales efectos no previstos variarán caso por caso y pueden incluir:

³² Para los propósitos de este documento de orientación, el término "vector blanco" refiere al mosquito que transmite la enfermedad y "patógeno blanco" es el agente que causa la enfermedad transmitida por el mosquito blanco.

- *Plagas nuevas o más vigorosas, especialmente las que tienen efectos adversos sobre la salud humana:*

Existe la posibilidad de que el funcionamiento de los mosquitos vivos modificados liberados no sea el previsto, debido a, por ejemplo, el silenciamiento génico o fallos no detectados en el desarrollo de los mosquitos vivos modificados autolimitados, que podría dar como resultado la liberación de mosquitos sexualmente competentes y, con ello, incrementar la población vector o la transmisión de las enfermedades.

Las especies de mosquitos son actualmente capaces de transmitir a los seres humanos y animales varios patógenos, como virus y filarias. Un mosquito vivo modificado en el que se ha modificado la capacidad de transmisión de uno de esos patógenos puede mejorar la transmisión de otros.

La supresión de la población del mosquito blanco podría causar el crecimiento de la población de otras especies vector, lo que provocaría mayores niveles de la enfermedad blanco o el desarrollo de una nueva enfermedad en los seres humanos y/o en los animales. Estas otras especies vector pueden incluir otros mosquitos vectores de otras enfermedades.

El mosquito vivo modificado liberado puede volverse una plaga más vigorosa si, por ejemplo, se convierte en huésped de más patógenos.

Los mosquitos vivos modificados liberados pueden causar que otras plagas se vuelvan más serias, entre ellas las que afectan la agricultura y las actividades humanas. Por ejemplo, como resultado de una liberación podría producirse el remplazo del *Aedes aegypti* por el *Aedes albopictus*. Estos riesgos deben vigilarse a lo largo del tiempo y a escala geográfica adecuada.

- *Perjuicio a, o pérdida de, otras especies:*

Los mosquitos vivos modificados liberados podrían causar la disminución de otras especies (por ejemplo, aves, murciélagos o peces que se alimentan estacionalmente con mosquitos). Estas incluyen especies de importancia ecológica, económica, cultural y/o social como alimento silvestre, especies silvestres en peligro, clave, representativas y otras especies silvestres de importancia. Podrían producirse efectos ecológicos a partir de la liberación competitiva si la población del mosquito blanco se reduce, o a partir de consecuencias tróficas en especies que se alimentan con mosquitos en determinadas épocas del año. También pueden producirse efectos si i) los mosquitos blanco transmiten una enfermedad a las especies animales; ii) los mosquitos vivos modificados liberados transmiten una enfermedad a las especies animales de manera más eficiente, iii) otro vector de una enfermedad animal fue liberado del control cuando se redujo la población del mosquito blanco o iv) la abundancia de patógeno blanco se redujo o se eliminó y esto ocasionó efectos en otros organismos que interactúan con él, por ejemplo, al cambiar la población de otro animal que es huésped del patógeno.

Los mosquitos, al igual que otros insectos, en general tienen mecanismos de aislamiento reproductivo fuertes, que no permitirán flujo génico interespecies. Sin embargo, si se produce apareamiento interespecies entre los mosquitos vivos modificados y otra especie de mosquito, esto podría trastocar las dinámicas de población de la otra especie. Más aún, el cese de la transmisión de patógenos a otros animales (por ejemplo, el virus del Nilo Occidental a pájaros, el virus de la fiebre del Valle del Rift a mamíferos africanos) podría alterar las dinámicas de población de dichas especies, favoreciendo su aumento.

- *Trastorno a comunidades ecológicas y procesos de ecosistemas:*

Es poco probable que se trastornen las comunidades ecológicas de los pequeños y efímeros hábitats acuáticos ocupados por los mosquitos vivos no modificados más allá de las posibilidades ya planteadas *ut supra*, en la sección "perjuicio a, o pérdida de, otras especies". Sin embargo, si los

mosquitos liberados fueran a vivir a hábitats naturales (por ejemplo, agujeros en los árboles) es posible que la comunidad asociada a dicho hábitat sufra un trastorno.

La introducción de mosquitos vivos modificados puede tener efectos adversos en procesos ecosistémicos con valor, a los que se denomina usualmente "servicios de los ecosistemas", tal como la polinización, o en procesos que sirven de apoyo para el funcionamiento normal de los ecosistemas. Los mosquitos adultos macho y hembra se alimentan con el néctar de flores y ocupan un lugar en la polinización de plantas al igual que las mariposas, Hymenoptera y otros Diptera. En los casos en los que las especies de mosquitos son polinizadores importantes, cualquier tipo de control del mosquito podría reducir la tasa de polinización de algunas especies vegetales o causar un desplazamiento a diferentes tipos de polinizadores.

Más aún, los mosquitos, tanto los adultos como las larvas, son fuente de alimento para muchos depredadores (por ej., insectos, lagartos y aves), y responsables de la transferencia de grandes cantidades de biomasa desde los ecosistemas acuáticos a los terrestres. Así, los hábitats en los que los mosquitos son la fauna de insectos dominantes (por ej., la tundra alta del Ártico) podrían ser afectadas si se los eliminara. Sin embargo, las especies vector blanco comunes en general se asocian a actividades humanas y, por consiguiente, no están demasiado ligadas a los servicios de los ecosistemas.

Aspectos a considerar:

- (a) El rango de propagación natural y la estacionalidad del mosquito huésped en relación con el probable medio receptor en el que se puede liberar el mosquito vivo modificado;
- (b) Los efectos en los patógenos y mosquitos blanco que sean resultado de la gestión y uso de la estrategia en consideración;
- (c) Si los mosquitos vivos modificados tienen el potencial de causar efectos adversos en otras especies, que podrían ocasionar que estas se vuelvan plagas para la agricultura, la acuicultura, la salud pública o el medio ambiente o que devengan una molestia o un peligro para la salud;
- (d) El efecto del transgén en la aptitud biológica del mosquito vivo modificado en el medio ambiente receptor, que incluye las zonas en las que el mosquito vivo modificado puede diseminarse, en especial cuando se utiliza la tecnología autosostenida;
- (e) Si la especie del mosquito blanco es autóctona o exótica en una región determinada;
- (f) La extensión de hábitat normal y potencial de la especie del mosquito blanco y si es probable que ésta se vea afectada por el cambio climático;
- (g) Si los mosquitos vivos modificados serían más susceptibles a la infección por otros patógenos de enfermedades transmitidas por vectores;
- (h) Si el mosquito es un miembro de un complejo de especies en el que se producen apareamientos interespecies;
- (i) Si es probable que la introducción de mosquitos vivos modificados afecte a otras especies de mosquitos que son polinizadores o que se sabe benefician de otras maneras a los procesos del ecosistema;
- (j) Las consecuencias de las probables mutaciones originadas en las interacciones de mosquitos con otros organismos en el medio ambiente y todo cambio potencial en su respuesta a las tensiones abióticas;
- (k) Si es probable que los mosquitos vivos modificados afecten otros organismos con los cuales interactúan (por ej., depredadores de mosquitos), y si esto podría ocasionar un efecto adverso (por ej., en la cadena alimentaria);

- (l) Si, en ausencia del mosquito blanco, se puede producir el remplazo del nicho por otra especie vector de la enfermedad y, de ocurrir esto, si esto puede producir una incidencia mayor de la enfermedad blanco o de otras enfermedades en seres humanos o animales.
- (m) Si el mosquito vivo modificado tiene el potencial de propagación natural transfronteriza a larga distancia o de transportarse por mecanismos antropógenos (por ej., neumáticos usados, aviones, barcos);
- (n) Si podrían producirse cambios en la ordenación de la tierra en el medio ambiente receptor (por ej., drenaje de los humedales, prácticas de riego) como resultado de la introducción de mosquitos vivos modificados y cuáles serían las consecuencias de estos cambios en la diversidad biológica.

Transferencia génica vertical (*Véanse las “Etapa 2” y “Etapa 3” en la Hoja de ruta*)

Justificación:

En el caso de los mosquitos vivos modificados autopropagantes, cuando se evalúa la probabilidad de la transferencia vertical de genes de los mosquitos vivos modificados a los mosquitos no modificados a través de la fertilización cruzada, habrá que concentrarse inicialmente en los sistemas regulados genéticamente para trasladar genes a poblaciones silvestres. La probabilidad de transferencia vertical de genes en mosquitos vivos modificados autolimitados probablemente sea menor que en los autopropagados, pero debería evaluarse caso por caso (véase más abajo). Diversos factores pueden influir en el flujo génico y en cualquier efecto adverso asociado a él, así como también la estrategia empleada en el desarrollo del mosquito vivo modificado, las características de los transgénos, las características del sistema regulado genéticamente, la estabilidad del (de los) rasgo(s) transportados por el mosquito a lo largo de las generaciones y las características del medio receptor.

Se están desarrollando algunos mosquitos para diseminar el rasgo introducido rápidamente a través de la población blanco de mosquitos. Por ejemplo, cuando se introduce en *Anopheles gambiae*, puede esperarse que el rasgo se disemine a través de complejos de especies *A. gambiae*. Otras tecnologías para mosquitos vivos modificados están diseñadas para que sean autolimitados y, en estos casos, no se prevé o espera diseminación de los transgénos o elementos genéticos en la población de mosquitos blanco. En el caso de las tecnologías de autolimitación, se considerará el potencial para una diseminación no prevista del rasgo introducido, partiendo de la hipótesis de que cualquier estrategia de gestión para limitar la dispersión podría fallar. La probabilidad y consecuencias de estos peligros pueden calcularse al evaluar la aptitud biológica del transgén si el mecanismo de autolimitación no lograra impedir la dispersión del transgén.

El flujo génico entre diferentes especies se considerará para todas las tecnologías de mosquitos vivos modificados, a pesar del hecho de que los mosquitos, como otros insectos, suelen tener mecanismos de aislamiento reproductivo fuertes que no permitirán flujo génico entre especies. La identificación de los mecanismos de aislamiento reproductivo clave y de las posibles condiciones que podrían llevar a la interrupción de dichos mecanismos es especialmente importante en la evaluación del riesgo de mosquitos vivos modificados con este rasgo. Además, la (des)ventaja en la aptitud biológica conferida por el rasgo introducido en el mosquito vivo modificado y la frecuencia de la introducción del mosquito vivo modificado en el medio ambiente también afectará el tamaño de la población así como la probabilidad y tasa de dispersión de los transgénos o elementos genéticos.

En el caso de las estrategias de autosostenimiento, la cantidad inicial de mosquitos vivos modificados liberados puede ser pequeña, sin embargo, su persistencia en el medio ambiente proporcionará oportunidades continuas de nuevas interacciones y mutaciones que pueden no ser detectadas en ensayos limitados. Aun cuando la esterilidad sexual (incompatibilidad citoplasmática) puede impedir la transferencia de microorganismos a algunas especies, deberían considerarse los riesgos debidos a excepciones raras en el patrón de apareamiento normal.

Aspectos a considerar:

- (a) Si los mosquitos vivos modificados tienen el potencial de transferir los rasgos modificados a poblaciones silvestres de mosquitos (cuando no se trata de una estrategia prevista) y, de suceder esto, la ocurrencia de potenciales consecuencias no deseables;
- (b) Si los mosquitos vivos modificados tienen el potencial de inducir características, funciones o comportamiento no deseables en las especies de mosquitos blanco o un complejo de especies sexualmente compatibles;

Transferencia génica horizontal

Justificación:

Los mosquitos vivos modificados pueden asociarse a simbioses y/o parásitos como microorganismos. En particular, debería atenderse a los potenciales efectos adversos que resulten de la interacción entre mosquitos vivos modificados y *Wolbachia*, puesto que esta bacteria infecta actualmente a los mosquitos. La evidencia empírica sostiene que podría producirse transferencia génica horizontal entre mosquitos y *Wolbachia*. Dado que esta bacteria parece reducir la aptitud biológica del huésped y dificultar la transmisión del virus, como en el caso del virus del dengue, los potenciales efectos adversos de *Wolbachia* podrían cambiar la capacidad de los mosquitos de transmitir enfermedades.

Aspectos a considerar:

- (a) La presencia de simbioses y parásitos en los mosquitos vivos modificados y si pueden existir intercambios de información genética entre el huésped y el microorganismo;
- (b) Si los mosquitos vivos modificados tienen la posibilidad de inducir características, funciones o comportamientos no deseables en otros organismos, especialmente en bacterias que viven en simbiosis;
- (c) Las secuencias de ácidos nucleicos en el mosquito vivo modificado que podrían influir en la movilidad del inserto y de los transgénos (como elementos móviles) a través de recombinación con genes en el microorganismo.

Persistencia del transgén en el ecosistema (*Véanse las “Etapa 2”, “Aspecto a considerar f)” y “Etapa 3”, “Aspecto a considerar a) iii)” y “Aspecto a considerar b)” en la Hoja de ruta*)

Justificación:

Algunos transgénos en mosquitos vivos modificados se diseñan para no persistir en una población, en tanto que se espera que otros se dispersen rápidamente y/o persistan en las poblaciones silvestres. En los casos en los que en los procesos de evaluación del riesgo se descubre que los mosquitos eran potenciales causantes de efectos adversos para la diversidad biológica, teniendo en cuenta la salud humana, hay que considerar métodos para reducir la persistencia del transgén en el ecosistema.

Aspectos a considerar:

- (a) Cualquier consecuencia no deseable si el transgén persistiera en el ecosistema;
- (b) Métodos para reducir la persistencia del transgén.

Respuestas evolutivas (especialmente en los vectores del mosquito blanco o patógenos de humanos y animales) (Véase la “Etapa 1” en la Hoja de ruta)

Justificación:

Cualquier efecto ecológico fuerte también ejerce una presión de selección evolutiva sobre los patógenos humanos y animales y los vectores del mosquito. Los efectos evolutivos principales objeto de preocupación son los que podrían resultar de una interrupción en la efectividad de la tecnología y la reanudación de los niveles anteriores de la enfermedad. Algunas estrategias para mosquitos vivos modificados apuntan a la modificación de la capacidad del mosquito vector para transmitir enfermedades a través de alteraciones en sus mecanismos fisiológicos. Cuando se modifica la competencia del mosquito vector, podría producirse un efecto evolutivo que de lugar al desarrollo de resistencia a los mecanismos fisiológicos modificados en el patógeno blanco. Esto podría perjudicar la efectividad de la estrategia utilizada y dar como resultado una población de patógenos que puedan transmitirse más fácilmente por vectores adicionales.

Se podrían realizar hipótesis sobre otros tipos de efectos evolutivos, entre los cuales podrían estar los efectos que resulten del cambio climático, pero primero implicarán la ocurrencia de algún efecto adverso sobre una especie, comunidad o ecosistema.

Aspectos a considerar:

- (a) Si el mosquito vector blanco tiene el potencial de evolucionar y evitar la supresión de la población, recuperar la competencia del vector o adquirir una competencia nueva o mejorada frente a otro agente de enfermedad y, de suceder esto, la ocurrencia de cualquier consecuencia no deseable;
- (b) Si el rasgo tiene el potencial de evolucionar y, por consiguiente, perder su efectividad, o el patógeno evolucionar y superar la limitación planteada por la modificación genética y, de suceder esto, la ocurrencia de cualquier posible consecuencia no deseable.

Movimientos transfronterizos involuntarios³³

Justificación:

Los mosquitos, modificados o no, tienen una distribución geográfica sumamente amplia. Los mosquitos individuales, sin embargo, en su tiempo de vida tienen distancias de propagación que en general son menores a los 5 km y, en el caso de algunas especies urbanas, de solo 200 metros. Por lo tanto, el confinamiento dependerá en gran medida de las especies y de la estrategia de desarrollo del mosquito vivo modificado. Se prevé que las tecnologías de autolimitación de machos estériles permitan mayor confinamiento espacial y temporal. En el otro extremo, el confinamiento de los mosquitos vivos modificados autopropagantes en un medio receptor o en un país es improbable y podría dar lugar a movimientos transfronterizos entre países.

Habría que considerar el riesgo de propagación debido a actividades antropógenas, como el transporte y comercio de fuentes potenciales de sitios de reproducción, como neumáticos o bambú de la suerte. También hay que tomar en cuenta las consecuencias de las prácticas de gestión del agua, como el riego o el tratamiento de las aguas servidas, en las cepas de mosquitos vivos modificadas introducidas.

En los casos en los que los mosquitos se han modificado con sistemas de regulación genética, quizás no sea posible el confinamiento aun cuando se hagan esfuerzos para reducir la propagación a larga distancia debida a actividades antropógenas.

³³ Véase el artículo 17 del Protocolo (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-17>).

Aspectos a considerar:

- (a) El tipo de estrategia usada en el desarrollo del mosquito vivo modificado (por ej., de autolimitación o de autopropagación con sistemas de regulación genética);
- (b) Presencia de barreras naturales o artificiales que podrían limitar la dispersión y movimientos transfronterizos involuntarios del mosquito vivo modificado

Estrategias de gestión del riesgo (*Véase la “Etapa 5” en la Hoja de ruta*)

Justificación:

Los asesores en riesgo deberían considerar estrategias de gestión del riesgo como la vigilancia de los mosquitos vivos modificados, para asegurar que la tecnología está funcionando como se esperaba y para identificar efectos adversos no previstos. Se considerarán estrategias para detener la liberación o retirar los mosquitos vivos modificados, así como métodos de mitigación si se produce un efecto no anticipado. También se considerará la ejecución cuidadosa de tecnología, que incluya la planificación de medidas de mitigación (como un conjunto alternativo de medidas de control por si ocurriera un problema) y la integración de otros métodos de control de la población. En algunas circunstancias se podrían necesitar métodos para reducir la persistencia del transgén en el medio ambiente o para mitigar efectos adversos que sean resultado de la expresión del transgén. También puede considerarse la vigilancia durante y después de la liberación al medio ambiente de los mosquitos vivos modificados, de manera de hacer frente a la detección de señales de efectos adversos inesperados.

En el desarrollo de mosquitos vivos modificados, en general los machos y las hembras se segregan en la fase de pupa, de acuerdo con el tamaño de las pupas. Algunas estrategias de autolimitación se basan en la liberación de mosquitos vivos modificados macho solamente y requieren que no se liberen mosquitos vivos modificados hembra. En estos casos, será importante comprender y medir la confiabilidad y la tasa de error de este proceso de segregación y disponer de medidas de control de calidad.

Aspectos a considerar:

- (a) Disponibilidad de métodos de vigilancia para:
 - (i) medir la eficacia y efectividad de la tecnología de los mosquitos vivos modificados, que incluye los sistemas de regulación genética y la segregación de los mosquitos vivos modificados macho.
 - (ii) Detectar el transgén y otros marcadores que distinguen el mosquito vivo modificado de los mosquitos no modificados en el medio ambiente receptor;
 - (iii) Detectar la dispersión de los transgénos en las cepas de mosquitos que no sean la cepa blanco, por ejemplo, usando marcadores moleculares confiables para distinguir las cepas;
 - (iv) Evaluar los potenciales efectos evolutivos a largo plazo de la tecnología de mosquitos vivos modificados (vigilancia de la estabilidad del transgén y función apropiada a lo largo del tiempo);
 - (v) Determinar el nivel en el cual pueden producirse los efectos adversos identificados, incluyendo la detección de dispersión inesperada y no deseable del rasgo transgénico (por ej., vigilancia de funciones o comportamientos no deseables dentro de la especie blanco y otras especies silvestres relacionadas).
- (b) Disponibilidad y viabilidad de mecanismos para retirar o confinar los mosquitos vivos modificados y transgénos en caso de que se dispersen de manera no esperada (por ej., liberación masiva de mosquitos de tipo silvestre que supere cierto umbral, métodos de control alternativos que incluyan control genético).

- (c) Efectividad y disponibilidad de métodos convencionales de control de los mosquitos (por ej., insecticidas, destrucción de larvas en el lugar, captura) para controlar las cepas de mosquitos vivos modificados, en comparación con las cepas no modificadas;
- (d) Disponibilidad de métodos para manejar la propagación de los mosquitos vivos modificados y asegurar que no se establezcan fuera de los límites del medio receptor previsto (por ejemplo, regiones sin vegetación, trampas, sistemas de regulación genética de umbral alto).
- (e) Disponibilidad de métodos para manejar el potencial desarrollo de resistencia (por ej., en el vector blanco o patógeno);
- (f) Si la liberación de un mosquito vivo modificado puede afectar las actividades de control de plagas, como el uso de protección personal e insecticidas que controlan otros vectores.

CUESTIONES RELACIONADAS

Existen otras cuestiones que pueden considerarse al decidir sobre liberaciones en el medio ambiente de mosquitos vivos modificados que no figuran en el Anexo III del Protocolo. Entre otras, abarcan cuestiones sociales, económicas, culturales y de salud, asociadas al uso de los mosquitos vivos modificados. Los mosquitos vivos modificados requerirán consideraciones más amplias sobre cómo el riesgo de una enfermedad blanco afecta el comportamiento humano, la medicina veterinaria, las prácticas de la salud pública y las prioridades sanitarias nacionales.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Véanse las referencias pertinentes para "*Evaluación del riesgo de mosquitos vivos modificados*":
http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

(Esta página queda en blanco intencionalmente)

PARTE III: VIGILANCIA DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS LIBERADOS EN EL MEDIO AMBIENTE

De conformidad con el mandato del Grupo especial de expertos técnicos, este documento proporciona orientación sobre la vigilancia de los organismos vivos modificados liberados en el medio ambiente,³⁴ y complementa la Hoja de ruta para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados.

INTRODUCCIÓN

La vigilancia de los organismos vivos modificados liberados en el medio ambiente puede permitir la detección, en el tiempo apropiado y lo más pronto posible, de cambios que podrían ocasionar efectos adversos. La vigilancia puede proporcionar información sobre la necesidad de medidas de respuesta adecuadas, como cambios en las estrategias de gestión del riesgo, medidas de respuesta de emergencia, una nueva evaluación del riesgo o una nueva evaluación de decisiones anteriores.

En el párrafo 8 f) del anexo III del Protocolo se establece que “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.” El artículo 16 del Protocolo y, en especial, los párrafos 2 y 4 también pueden ser pertinentes en relación con la aplicación de la vigilancia. El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) refiere a la vigilancia en su artículo 7, “Identificación y seguimiento”.³⁵

OBJETIVO Y ÁMBITO

El propósito de este documento es ofrecer una orientación práctica de base científica para la vigilancia de los efectos adversos de los organismos vivos modificados liberados en el medio ambiente que podrían afectar la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, tomando en cuenta los riesgos para la salud humana. En esta orientación, la vigilancia de los organismos vivos modificados se refiere a la observación sistemática, recolección y análisis de datos sobre la base de la evaluación del riesgo y posterior a la liberación de un organismo vivo modificado en el medio ambiente, de conformidad con el objetivo del Protocolo.³⁶ Esta orientación puede aplicarse a todos los tipos de organismos vivos modificados y escalas de liberación en el medio ambiente (es decir, liberaciones a pequeña y gran escala).

La vigilancia de los potenciales efectos adversos para la salud humana en el contexto de la evaluación del riesgo ambiental forma parte de esta orientación.

Este documento no se ocupa de decisiones sobre la necesidad de llevar a cabo la vigilancia, o sobre quién es responsable de su ejecución y costos.

³⁴ Decisión BS-IV/11 de la Conferencia de Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo (<http://bch.cbd.int/protocol/decisions/decision.shtml?decisionID=11690>).

³⁵ Véase el artículo 7 párrafos a) a d) del CDB (<http://www.cbd.int/convention/articles/?a=cbd-07>).

³⁶ Véase el artículo 1 del Protocolo (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-1>).

LA VIGILANCIA Y SUS PROPÓSITOS

Para los propósitos de este documento, la vigilancia se categoriza como "vigilancia específica de un caso" o "vigilancia general".³⁷

La vigilancia específica de un caso puede llevarse a cabo para hacer frente a la incertidumbre en el nivel de los riesgos para efectos anticipados en la evaluación del riesgo. El propósito de la vigilancia específica de un caso puede variar, según el tipo, la duración (por ej., corto o largo plazo) y escala (por ej., pequeña o gran escala) de la liberación, así como las incertidumbres relacionadas con el nivel de riesgo o su gestión:

- *Vigilancia durante liberaciones experimentales en el medio ambiente a corto plazo y/o pequeña escala*

La vigilancia puede generar datos durante las liberaciones experimentales a corto plazo y pequeña escala, con el fin de brindar información de apoyo (por ej., para evaluar escenarios de riesgo concretos) para futuras evaluaciones del riesgo que podrían consistir en una liberación a gran escala del mismo organismo vivo modificado. Cuando las liberaciones en el medio ambiente de un organismo vivo modificado se realizan de manera gradual, la vigilancia a escalas más pequeñas puede aumentar la fortaleza científica o certeza de las evaluaciones del riesgo para liberaciones subsiguientes a escala mayor.

- *Vigilancia durante liberaciones en el medio ambiente a largo plazo y/o gran escala*

Durante las liberaciones a largo plazo y gran escala de un organismo vivo modificado (por ej., para propósitos comerciales), la vigilancia puede realizarse con el fin de recabar más información para hacer frente a las incertidumbres en el nivel del riesgo, o para confirmar que las conclusiones de la evaluación del riesgo son exactas una vez que la liberación en el medio ambiente se ha producido. En algunos casos, los efectos pueden ser identificables, pero difíciles de calcular o de hacerles frente en el marco de una evaluación del riesgo (por ej., podrían incluir efectos a largo plazo, multitróficos o acumulativos, así como cambios en las prácticas de gestión y efectos en la salud humana). El uso de enfoques más amplios para la vigilancia puede ser útil en estos casos (véanse las consideraciones sobre la vigilancia general más abajo).

- *Vigilancia para evaluar la eficacia de estrategias de gestión del riesgo concretas*

En los casos en los que las estrategias de gestión del riesgo se aplican simultáneamente a la liberación en el medio ambiente, la vigilancia puede usarse para evaluar la efectividad de dichas estrategias.

En algunos enfoques, se usa la vigilancia general para dar cuenta de los efectos que no se habían anticipado en la evaluación del riesgo. La vigilancia general comienza con observaciones generales de cambios en indicadores y parámetros, como los puntos finales de la evaluación, que suelen definirse dentro de las metas de protección nacionales o están relacionados con la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana. Si mediante la vigilancia general se detectan cambios que podrían ocasionar un efecto adverso, se examinan las posibles causas de los cambios observados y, si procede, se elabora una hipótesis más específica y se evalúa para saber si existe o no una relación causal entre organismo(s) vivo(s) modificado(s) y efecto adverso y se realiza un seguimiento con una vigilancia concreta para ese caso o investigación adicional. La vigilancia general puede utilizar programas ya establecidos para propósitos no específicos de los organismos vivos modificados, sino para la supervisión de metas de protección más amplias y evaluación de puntos finales, donde sea posible.

DESARROLLO DE UN PLAN DE VIGILANCIA

³⁷ Algunos expertos del Foro en línea de composición abierta y Grupo especial de expertos técnicos consideran que la "vigilancia general" no debería incluirse en esta orientación.

Se desarrolla un plan de vigilancia cuando la recomendación de una evaluación del riesgo y/o la política de seguridad nacional en materia de seguridad de la biotecnología exige que se realicen actividades de vigilancia en conjunción con la liberación en el medio ambiente de un organismo vivo modificado. En dichos casos, la(s) autoridad(es) competente(s) o la entidad responsable de la evaluación del riesgo puede dar una idea general de los requerimientos de un plan de vigilancia (que incluya la presentación de informes de los datos de la vigilancia). El plan de vigilancia deberá ser transparente, de calidad científica, según hipótesis bien construidas y lo suficientemente detallado para que sea posible valorar la pertinencia de los datos.³⁸

Si el plan de vigilancia debe ser elaborado por el que realiza la notificación, podría ser evaluado por la autoridad nacional competente y sujeto a modificación antes de que se de por sentada una decisión para la liberación. Es muy importante que las actividades de vigilancia propuestas sean pertinentes para las incertidumbres determinadas en relación con el nivel de riesgo planteado por el organismo vivo modificado en consideración.³⁹

La información pertinente para elaborar el plan de vigilancia puede estar disponible en la evaluación del riesgo y, si tuvieron lugar, en actividades de vigilancia previas, inclusive las de otros países. Por ejemplo, la elección de metas de protección y puntos finales de evaluación (que pueden incluir la selección de indicadores y parámetros) pueden derivarse con frecuencia de la fase de determinación del contexto y el ámbito de la evaluación del riesgo (véase la sección de la Hoja de ruta, "Establecimiento del contexto y el ámbito"). Los detalles científicos y técnicos del organismo vivo modificado concreto, que incluyen los métodos de detección, en muchos casos podrán recabarse en la información requerida para la realización de la evaluación del riesgo, tal como se señala brevemente en el anexo III del Protocolo.⁴⁰

Cuando se elabora (o se evalúa) un plan de vigilancia, hay que considerar lo siguiente:

1. Elección de indicadores y parámetros de vigilancia ("¿qué vigilar?");
2. Métodos de vigilancia, bases de referencia, incluidos puntos de referencia, y duración de la vigilancia ("¿cómo vigilar?");
3. Sitios y regiones de vigilancia ("¿dónde vigilar?");
4. Presentación de informes sobre los resultados de la vigilancia ("¿Cómo informar?").

En las secciones a continuación se enfocan estas cuestiones en cuanto a su justificación y aspectos a considerar.

1. Elección de indicadores y parámetros de vigilancia ("¿qué vigilar?")

Justificación:

La vigilancia de los potenciales efectos adversos de un organismo vivo modificado implica la observación de cambios en los *indicadores* (por ej., especies, poblaciones, suelo, procesos ambientales, etc.) y/o *parámetros* (es decir, un componente que debe ser medido en la observación de un indicador, como la abundancia de las especies o la materia orgánica de los suelos).

³⁸ Véase las secciones de la Hoja de ruta: "Cuestiones globales en el proceso de la evaluación del riesgo" y "Calidad y pertinencia de la información".

³⁹ Véanse las secciones de la Hoja de ruta "Cuestiones globales en el proceso de la evaluación del riesgo" e "Identificación y consideración de la incertidumbre".

⁴⁰ Véase el párrafo 9 del anexo III del Protocolo (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-43>).

La selección de indicadores y parámetros a vigilar variará caso por caso, según las características del organismo vivo modificado, del probable medio receptor, los escenarios del riesgo concretos establecidos durante la evaluación del riesgo (véase la Hoja de ruta) y las metas de protección y leyes o políticas de seguridad de la biotecnología de cada país.

Aspectos a considerar:

- (a) La posibilidad de que los indicadores y parámetros señalen cambios relacionados con los efectos adversos lo más temprano posible y/o antes de que las consecuencias se concreten;
- (b) Las características de los indicadores y su nivel de exposición al organismo vivo modificado, así como parámetros de distribución y abundancia de aquellos indicadores que son organismos;
- (c) Variabilidad cuantitativa y cualitativa de los indicadores y parámetros a observar y cómo podría afectar la capacidad de los indicadores y parámetros para señalar cambios que podrían ocasionar potenciales efectos adversos;
- (d) La utilidad de los indicadores y parámetros candidatos para establecer base de referencia pertinentes, que incluyan puntos de referencia;
- (e) La importancia de los indicadores y parámetros candidatos a procesos y funciones ecológicas clave pertinentes o a metas de protección determinadas;
- (f) Si el muestreo y el análisis serían fáciles o difíciles y cómo esto podría afectar la elección de indicadores y parámetros.

2. Métodos de vigilancia, bases de referencia, incluidos puntos de referencia, y duración de la vigilancia ("¿cómo vigilar?")

i. La selección de los métodos de vigilancia

Justificación:

Los métodos de vigilancia dependen en gran medida de los indicadores y parámetros elegidos en la etapa anterior, así como de su capacidad para hacer frente a la incertidumbre relativa al nivel de riesgo y a señalar cambios que podrían ocasionar un efecto adverso. La selección de métodos de vigilancia también podría considerar el nivel de sensibilidad y especificidad necesarias para detectar cambios en los indicadores y parámetros.

La descripción de la metodología de vigilancia incluye los medios para el muestreo y la observación de indicadores y parámetros y para el análisis de los datos resultantes. Los métodos adecuados para la recolección de datos de vigilancia pueden incluir observaciones, estudios descriptivos y cuestionarios dirigidos a los que están expuestos al organismo vivo modificado o lo manipulan. Para cuestiones ecológicas o para efectos que se produzcan fuera del medio ambiente receptor, pueden precisarse conocimientos y herramientas adicionales para obtener datos pertinentes.

En la vigilancia, siempre hay que usar los mejores trabajos científicos disponibles. En algunos casos, la armonización de métodos, formatos de datos y enfoques analíticos facilita la comparación de resultados de la vigilancia en diferentes medio ambientes. Cuando se considere el uso de programas de supervisión existentes, el plan de vigilancia debería guiar su elección y uso.

Aspectos a considerar:

- (a) Pertinencia de la metodología de vigilancia para generar la información necesaria para hacer frente a la incertidumbre relacionada con el nivel del riesgo;
- (b) La naturaleza del efecto que habrá de someterse a vigilancia (por ej., de corto o largo plazo, retardado o indirecto, acumulativo, etc.);
- (c) Pertinencia, idoneidad y adaptabilidad de los programas de supervisión existentes, así como de la accesibilidad a dichos datos, en el contexto de la vigilancia ambiental más amplia;
- (d) La especificación del rango o la magnitud de los cambios en un parámetro o indicador para señalar cambios que podrían ocasionar un efecto adverso;
- (e) La calidad científica del muestreo y los métodos analíticos y estadísticos que se emplearán;⁴¹
- (f) La disponibilidad de métodos estandarizados pertinentes y si deberían ser considerados y cómo hacerlo;
- (g) Si los métodos son adecuados para alcanzar los objetivos del plan de vigilancia propuesto;
- (h) La disponibilidad y uso de cuestionarios o estudios descriptivos, teniendo en cuenta que sean replicables y verificables;
- (i) Resultados de actividades de vigilancia en curso y/u otras actividades, si fuesen pertinentes;
- (j) Prácticas de vigilancia pertinentes a nivel local, regional e internacional.

ii. El establecimiento de bases de referencia, incluidos puntos de referencia

Justificación:

Para observar y analizar cambios durante la vigilancia es preciso establecer bases de referencia pertinentes, que incluyan puntos de referencia. Una base de referencia es una medición o descripción de condiciones existentes del probable medio receptor y/o un medio ambiente comparable de referencia, incluidos los indicadores y parámetros pertinentes. Por consiguiente, la metodología de la que se deriva la base de referencia se describirá en el plan de vigilancia de modo de verificar que proporcionará información útil en relación con el medio ambiente en el que puede ser liberado el organismo vivo modificado. Cuando se analizan los datos de la vigilancia habrá que considerar la variación natural y antropógena que puede darse en los datos de la base de referencia.

Aspectos a considerar:

- (a) La calidad científica de los métodos usados para generar datos de la base de referencia, incluidos los puntos de referencia;
- (b) La escala espacial adecuada de la base de referencia, que incluye los puntos de referencia a establecer;

⁴¹ Véanse también las consideraciones sobre “Calidad y pertinencia de la información” en la Hoja de ruta.

- (c) Los efectos de la variación temporal y espacial (es decir, variación antropógena o natural del medio ambiente físico);
- (d) La escala de la dispersión potencial del organismo vivo modificado.

iii. El establecimiento de la duración y la frecuencia de la vigilancia

Justificación:

La duración de la vigilancia, que incluye la frecuencia en que es necesario realizar las observaciones o mediciones, se determina caso por caso y dependerá del tipo de cambios que pueden llevar a efectos adversos que deben ser vigilados (por ej., inmediatos o retardados, de largo o corto plazo), el tipo de organismo vivo modificado (por ej., ciclos de vida largos o cortos,⁴² rasgos transgénicos introducidos) y la duración de la liberación en el medio ambiente propuesta. En los casos en que se realiza una vigilancia general, el tipo de cambios a controlar puede ser más amplio, para dar cuenta de los efectos no anticipados. La duración o frecuencia de la vigilancia puede ajustarse, si procede, sobre la base de los resultados de las actividades de vigilancia en curso.

Aspectos a considerar:

- (a) Cuánto tiempo pueden tardar en manifestarse los cambios en un parámetro;
- (b) Características de los indicadores a medir o describir (por ej., persistencia, ciclo vital y tiempo de generación de las especies cuando se usan como indicadores);
- (c) Ciclo vital y tiempo de generación del organismo vivo modificado tal como se está usando en el medio ambiente;
- (d) Si la variabilidad en los parámetros controlados a lo largo del tiempo podría afectar los resultados y conclusiones de la vigilancia;
- (e) La posibilidad de cambios en el medio ambiente, tanto bióticos como abióticos.

3. Elección de sitios de vigilancia ("¿dónde vigilar?");

Justificación:

Los sitios de vigilancia se seleccionan caso por caso, según la ubicación geográfica de la liberación en el probable medio receptor, los parámetros e indicadores que se usarán en la vigilancia y el uso previsto del organismo vivo modificado, teniendo en cuenta las prácticas de gestión asociadas.

La elección del sitio de vigilancia puede incluir regiones que estén fuera del medio previsto en el que el organismo vivo modificado puede ser introducido.

La información pertinente relativa a los sitios a vigilar comprende, por ejemplo, ubicaciones concretas, su tamaño y características ambientales pertinentes. En este contexto, los registros de ubicaciones (por ej., bases de datos nacionales y regionales) pueden ser una herramienta de información útil para la vigilancia de un organismo vivo modificado y la selección de sitios o regiones de vigilancia pertinentes.

⁴² Véase el artículo 16.4 del Protocolo (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-16>).

Aspectos a considerar:

- (a) Diseminación y establecimiento del organismo vivo modificado en el probable medio receptor;
- (b) El tipo de organismo vivo modificado así como indicadores y parámetros a vigilar y, en caso de los indicadores que son especies, sus características biológicas o ecológicas y ciclos vitales;
- (c) Valoración de sitios de referencia idóneos y pertinentes, en donde el organismo vivo modificado no esté presente, que sirvan para realizar comparaciones durante la duración de la vigilancia, si correspondiera;
- (d) Rutas a través de las cuales el medio ambiente probablemente se exponga al (a los) organismo(s) vivo(s) modificado(s);
- (e) Los patrones de distribución, que comprenden la distribución estacional (por ej., migración), de los indicadores seleccionados que sean especies, en el probable medio receptor, para que la detección y la observación sean coherentes;
- (f) Valoración de áreas protegidas y centros de origen y diversidad genética o regiones sensibles desde el punto de vista ecológico, especialmente en el contexto de la vigilancia de la presencia de organismos vivos modificados;
- (g) La cantidad apropiada de sitios de vigilancia y la fuerza estadística de las conclusiones que se extraigan;
- (h) La disponibilidad continua de sitios durante la vigilancia;
- (i) Las prácticas de gestión actuales y sus posibles cambios durante la duración de la vigilancia.

4. Presentación de informes sobre los resultados de la vigilancia ("¿Cómo informar?").

Justificación:

La presentación de informes de los resultados de la vigilancia tiene cuatro objetivos principales: i) informar a las autoridades competentes sobre todo cambio que pueda relacionarse con los efectos adversos; ii) permitir la verificación de la calidad y pertinencia de los datos originados en la vigilancia para asegurar que las actividades se han llevado a cabo de una manera que cumple con los objetivos previstos establecidos en el plan de vigilancia; iii) indicar, si procede, la necesidad de cambios en el plan de vigilancia y/u otras estrategias de gestión del riesgo (o de estudios de seguimiento o evaluaciones del riesgo) y iv) recomendar, si procede, la reevaluación de una decisión y la necesidad de cualquier medida de emergencia.

El informe de las actividades de vigilancia puede hacerse de diversas formas, según los destinatarios La autoridad normativa interpretará los resultados del informe y decidirá si es preciso tomar medidas concretas o no.

Aspectos a considerar:

- (a) Requisitos para la presentación de informes establecidos por la(s) autoridad(es) competente(s) o normativas en materia de seguridad de la biotecnología, si existen;

- (b) Que el informe esté completo, que sea transparente en la presentación de los métodos, datos y herramientas analíticas utilizadas para extraer conclusiones;
- (c) Accesibilidad a los datos sin procesar pertenecientes a las actividades de vigilancia, considerando que esta información podría ser confidencial.⁴³

⁴³ Véase el artículo 21 del Protocolo (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-21>).

(Esta página queda en blanco intencionalmente)

USO DE TÉRMINOS

En esta sección se proporciona un glosario de trabajo de los términos clave utilizados en este documento. Se intentó adaptar las definiciones que se usan en orientaciones de la evaluación del riesgo aceptadas internacionalmente a la evaluación del riesgo que se realiza en virtud del Protocolo de Cartagena.

Antagonismo – Una interacción de elementos que cuando se combinan producen un efecto total que es menor que la suma del efecto de los elementos individuales. [\[regresar al texto\]](#)

Punto final de la evaluación – Una expresión explícita del valor ambiental que ha de protegerse, definida operacionalmente como una entidad (como salmón o abeja, calidad del suelo) y sus atributos (como abundancia, distribución o mortalidad). (Adaptado de IPCS, 2001, Integrated Risk Assessment, <http://www.who.int/ipcs/publications/newissues/ira/en/>) [\[regresar al texto\]](#)

Base de referencia– Una descripción o medición de condiciones existentes de un medio ambiente, o sus atributos o componentes sin el organismo vivo modificado en consideración y tomando en cuenta diferentes prácticas en uso (por ej., prácticas agrícolas). La descripción o medición de la base de referencia puede proporcionar información cuantitativa (por ej., cantidad de organismos, variabilidad de la abundancia) y/o cualitativa sobre el medio ambiente receptor, en calidad de una referencia para los efectos estimados del organismo vivo modificado o sus usos, incluida, si corresponde, la información sobre los puntos finales de la evaluación. [\[regresar al texto\]](#)

Esterilidad del comportamiento – Un tipo de esterilidad reproductiva causada por cambios en el comportamiento más que por cambios fisiológicos. [\[regresar al texto\]](#)

Caso por caso – Un enfoque comúnmente aceptado en el que cada organismo vivo modificado se considera en relación con el medio en el que se produce su liberación y con su uso previsto. (Adaptado de UICN, 2003, Guía explicativa del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, <http://bch.cbd.int/database/record-v4.shtml?documentid=41476>) [\[regresar al texto\]](#)

Efectos combinatorios – Efectos que surgen de las interacciones entre dos (o más) genes en un organismo, que incluyen interacciones epistáticas. Los efectos pueden producirse en el nivel de la expresión del gen o a través de interacciones entre el ARN o entre productos génicos. Los efectos pueden ser cualitativos o cuantitativos; los cuantitativos frecuentemente se refieren como la resultante de efectos antagonistas, aditivos o sinérgicos (véase también "Efectos acumulativos", para establecer una distinción). [\[regresar al texto\]](#)

Comparador – Organismos receptores o parentales no modificados del organismo vivo modificado. Se usa como un elemento para establecer la base de comparación para la evaluación, de conformidad con el anexo III. [\[regresar al texto\]](#)

Consecuencia (del efecto adverso) – El resultado, alcance y severidad de un efecto adverso asociado a una exposición a un organismo vivo modificado, su manipulación y uso, o a sus productos (en el contexto del anexo III, párrafo 5). [\[regresar al texto\]](#)

Reproducción convencional– Que no se realiza según la biotecnología moderna, tal como se la define en el artículo 3 del Protocolo de Cartagena sobre la Biotecnología. [\[regresar al texto\]](#)

Cotransformación – Técnicas de la moderna biotecnología que usan dos o más vectores de transformación para producir un organismo vivo modificado. [\[regresar al texto\]](#)

Comunicación intercelular – Instancias en las que uno o más componentes de una ruta de transducción de una señal afecta una ruta diferente. [\[regresar al texto\]](#)

Efectos acumulativos – Efectos debidos a la presencia de múltiples organismos vivos modificados o sus productos en el medio receptor (véase también, "Efectos combinatorios", para establecer una distinción). [\[regresar al texto\]](#)

CE50 (concentración efectiva media) – Una concentración que se calcula por medios estadísticos o gráficos, que se estima causa un efecto determinado en el 50% de un grupo de los organismos de la

prueba, bajo condiciones experimentales definidas. (IPCS, 2001, Integrated Risk Assessment, www.who.int/ipcs/publications/new_issues/ira/en/) [\[regresar al texto\]](#)

Función ecológica – El papel de un organismo en los procesos ecológicos. La pertinencia de funciones ecológicas concretas en la evaluación del riesgo dependerá de las metas de protección. Por ejemplo, hay organismos que pueden formar parte de una red de saprofitos que tenga un papel importante en el ciclo de nutrición de los suelos o que sea importante en tanto fuente de polen para los polinizadores y los que se alimentan con polen. [\[regresar al texto\]](#)

Exposición – La ruta y el nivel de contacto entre el probable medio receptor y el organismo vivo modificado o sus productos. [\[regresar al texto\]](#)

Evaluación de la exposición – Evaluación de la exposición del medio ambiente, incluidos los organismos, a un organismo vivo modificado o sus productos derivados. (Adaptado de WHO, 2004, IPCS Risk Assessment Terminology, <http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf>) [\[regresar al texto\]](#)

Sistema de regulación genética – Método para introducir y propagar un gen de interés en poblaciones, por ejemplo, mosquitos. (Adaptado de Hood E, 2008, Selfish DNA versus Vector-Borne Disease, Environmental Health Perspectives 116: A69; www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2235231/pdf/ehp0116-a00066.pdf) [\[regresar al texto\]](#)

Flujo génico – La transferencia de material genético de un organismo a otro por transferencia génica vertical u horizontal o el desplazamiento de un organismo de un medio ambiente a otro. [\[regresar al texto\]](#)

Producto génico – El ARN o proteína que resulta de la expresión de un gen. [\[regresar al texto\]](#)

Genotípicas (características) – Relativas al "genotipo" como parte total o parcial de la constitución genética de un organismo. [\[regresar al texto\]](#)

Peligro – La posibilidad de que un organismo sea perjudicial para la salud humana y/o el medio ambiente. (PNUMA, 1995, Directrices Técnicas Internacionales sobre Seguridad de la Biotecnología, www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf) [\[regresar al texto\]](#)

Caracterización del peligro – La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos adversos asociados a un organismo vivo modificado. (Adaptado del CODEX, 2001, Definitions of Risk Analysis Terms Related to Food Safety, <http://www.fao.org/DOCREP/005/Y2200E/y2200e00.htm>) [\[regresar al texto\]](#)

Identificación del peligro – La identificación del tipo y naturaleza de los efectos adversos que un organismo vivo modificado puede causar en un organismo, sistema o (sub)población. (Adaptado de OMS, 2004, IPCS Risk Assessment Terminology, <http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf>) [\[regresar al texto\]](#)

Heterocigóticos (genomas) – Que tienen diferentes alelos en los loci de cromosomas homólogos. [\[regresar al texto\]](#)

Transferencia génica horizontal – La transferencia de material genético de un organismo a otro por medios que no son la herencia de un padre a una descendencia (es decir, vertical). [\[regresar al texto\]](#)

Introgresión – Movimiento de un gen o de un elemento genético de una especie al acervo genético de otra especie o población, que puede dar como resultado una incorporación estable o alguna descendencia fértil. [\[regresar al texto\]](#)

Línea isogénica, (cercana) – Líneas isogénicas: dos o más líneas que difieren entre sí genéticamente en un solo locus; líneas isogénicas cercanas son dos o más líneas que difieren entre sí genéticamente en varios loci. [\[regresar al texto\]](#)

DL50 (dosis letal media) – Una dosis calculada estadística o gráficamente que se prevé sea letal para el 50% de un grupo de organismos bajo condiciones definidas. [\[regresar al texto\]](#)

Probabilidad (del efecto adverso) – Probabilidad de que se produzca el efecto adverso, considerando el nivel y tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado. [\[regresar al texto\]](#)

Multitróficos (efectos) – Que implican más de dos niveles tróficos en una cadena trófica. [\[regresar al texto\]](#)

Nivel sin efecto observable (NOEL) – La máxima concentración o nivel de una sustancia, hallada experimentalmente o por observación, que no causa alteraciones en la morfología, capacidad funcional, crecimiento, desarrollo o duración de la vida de los organismos diana, distinguible de las observadas en organismos de la misma especie y cepa normales (control), bajo las mismas condiciones definidas de exposición. (IUPAC, 2007, Glosario de términos toxicológicos, 2a. edición, Pure Appl. Chem. 79. 1153-1344, <http://sis.nlm.nih.gov/enviro/iupacglossary/frontmatter.html>) [\[regresar al texto\]](#)

Tecnologías "ómicas" – Una colección de técnicas, en general de alto rendimiento, para estudiar un organismo o grupo de organismos en el nivel del genoma, transcriptos génicos, proteínas o metabolitos que, según el nivel se denominan "genómica", "transcriptómica", "proteómica" y "metabolómica", respectivamente. [\[regresar al texto\]](#)

Entrecruzamiento – La transmisión de elementos genéticos de un grupo de individuos (por ej., población, variedad de cultivo) a otro. En las plantas, en general es el resultado de polinización cruzada. (Adaptado de GMO Compass, www.gmo-compass.org/. Véase también "Transferencia génica vertical") [\[regresar al texto\]](#)

Fenotípicas (características) – Relativas al "fenotipo", en tanto características físicas o bioquímicas observables de un organismo, determinadas tanto por factores genéticos como ambientales. [\[regresar al texto\]](#)

Efectos pleiotrópicos – Efectos de un único gen en múltiples rasgos fenotípicos. [\[regresar al texto\]](#)

Probable medio receptor – La gama de medio ambientes (ecosistema o hábitat, incluidos otros organismos) que es probable que entre en contacto con un organismo liberado, debido a las condiciones de la liberación o al comportamiento ecológico específico del organismo. (UNEP, 1995, Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología, www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf) [\[regresar al texto\]](#)

Meta de protección – Resultados definidos y valorados desde el punto de vista ambiental que guían la formulación de estrategias para la gestión de actividades que podrían afectar el medio ambiente. [\[regresar al texto\]](#)

Retransformación – Uso de la biotecnología moderna, tal como se la define en el Protocolo, para producir un organismo vivo modificado en el caso en el que el organismo receptor ya es un organismo vivo modificado. [\[regresar al texto\]](#)

Riesgo – La combinación de la magnitud de las consecuencias de un peligro y de la probabilidad de que tales consecuencias tengan efectivamente lugar. (Adaptado de UNEP, 1995, Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología, www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf) [\[regresar al texto\]](#)

Evaluación del riesgo – El proceso de calcular riesgos que pueden asociarse a un organismo vivo modificado, sobre la base de qué efectos adversos podrían causarse, cuál es la probabilidad de su ocurrencia y las consecuencias si se produjeran. (Adaptado de UNEP, 1995, Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología, www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf) La evaluación del riesgo suele considerarse parte de un proceso más amplio, denominado "análisis del riesgo", que también puede incluir consideraciones sobre la gestión y la comunicación del riesgo. [\[regresar al texto\]](#)

Caracterización del riesgo – Determinación cualitativa y/o cuantitativa del riesgo general, incluidas las incertidumbres concomitantes. (Adaptado del CODEX, 2001, Definitions of Risk Analysis Terms Related to Food Safety, <http://www.fao.org/DOCREP/005/Y2200E/y2200e00.htm>) [\[regresar al texto\]](#)

Gestión del riesgo – Las medidas para asegurar que los riesgos identificados en la evaluación del riesgo se reduzcan, controlen o eliminen. (Adaptado de UNEP, 1995, Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología, www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf) [\[regresar al texto\]](#)

Umbral del riesgo – El nivel de tolerancia para un cierto riesgo o nivel de cambio en una variable en particular más allá del cual el riesgo es considerado inaceptable. [\[regresar al texto\]](#)

Estabilidad (del transgén) – Permanencia del transgén en un contexto genómico definido y sin cambios en su estructura o expresión fenotípica. [\[regresar al texto\]](#)

Sinergismo – Una interacción de elementos que, combinados, producen un efecto total que es mayor que la suma del efecto de los elementos individuales. [\[regresar al texto\]](#)

Casete de transformación – Un casete de transformación comprende un grupo de secuencias de ADN (por ej., partes de un vector y una o más de los siguientes: un promotor, una secuencia de codificación de un gen, un terminador, otras secuencias de regulación), que están unidas físicamente y suelen originarse a partir de diferentes organismos donantes. El casete de transformación se integra en el genoma de un organismo receptor mediante métodos de la biotecnología moderna para producir un organismo vivo modificado. Adopta otras denominaciones como "casete de expresión" (especialmente cuando se apunta a un patrón de expresión en particular), "casete de ADN" o "constructo génico". [\[regresar al texto\]](#)

Evento de transformación – Un organismo vivo modificado con una modificación específica que es el resultado del uso de la biotecnología moderna, de conformidad con el artículo 3 i) a) del Protocolo. [\[regresar al texto\]](#)

Transgén – Una secuencia de ácido nucleico en un organismo vivo modificado que es el resultado de la aplicación de la biotecnología moderna, tal como se describe en el Artículo 3 i) a) del Protocolo. [\[regresar al texto\]](#)

Transregulación – Regulación transcripcional de expresión génica por elementos regulatorios que a su vez fueron transcritos en una diferente región del genoma. Por ejemplo, un factor transcripcional transcrito en un cromosoma puede regular la expresión de un gen ubicado en otro cromosoma. [\[regresar al texto\]](#)

Efectos no previstos – Efectos que aparecen en adición a, o en algunos casos en lugar de, los efectos previstos. Algunos efectos no previstos pueden pronosticarse, otros no. [\[regresar al texto\]](#)

Producto génico no previsto – Productos génicos (por ej.,ARN, proteínas) que son diferentes de los previstos originalmente. [\[regresar al texto\]](#)

Ecosistemas gestionados y no gestionados – Un "ecosistema no gestionado" es un ecosistema que está libre de una intervención importante de los seres humanos. Se opone al "ecosistema gestionado", al que afectan las actividades humanas en grado diverso. [\[regresar al texto\]](#)

Vector – En el contexto de la modificación genética, un vector es un organismo (por ej., un virus) o una molécula de ADN (por ej., plasmido, casetes de ácido nucleico) usados para ayudar a la transferencia de material genético de un organismo donante a un organismo receptor. (Adaptado de UNEP, 1995, Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología., www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf) En epidemiología, un vector es un organismo, en general un artrópodo (por ej., mosquito), que transmite un patógeno (por ej., plasmodium) a un huésped (por ej., seres humanos). [\[regresar al texto\]](#)

Transferencia génica vertical – Transferencia de material genético de un organismo a su descendencia por vía asexual, parasexual o por reproducción sexual. También se denomina "flujo génico vertical". [\[regresar al texto\]](#)