



Convenio sobre la Diversidad Biológica

Distr.
GENERAL

UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/8/Add.1
14 de septiembre de 2016

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

Octava reunión

Cancún, México, 4 a 17 de diciembre de 2016

Tema 14.1 del programa provisional*

ORIENTACIÓN SOBRE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS Y VIGILANCIA EN EL CONTEXTO DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

Nota del Secretario Ejecutivo

1. En su decisión BS-VII/12, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (COP-MOP) acogió con beneplácito los resultados de la puesta a prueba de la Orientación sobre la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados, e invitó a las Partes, otros Gobiernos y organismos pertinentes a probar o usar, según proceda, la Orientación en casos reales de evaluación del riesgo y como instrumento para las actividades de creación de capacidad en materia de evaluación del riesgo.
2. En la misma decisión, las Partes extendieron el mandato del Foro de expertos en línea de composición abierta sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo (Foro en línea) y del Grupo especial de expertos técnicos (GEET) en evaluación del riesgo y gestión del riesgo, y ampliaron su composición para incluir un nuevo miembro por cada región.
3. En los términos de referencia para el Foro en línea y el GEET, las Partes establecieron un mecanismo para la revisión y mejora de la Orientación en función de los comentarios facilitados a través de la puesta a prueba, con miras a disponer de una versión mejorada de la Orientación para su octava reunión. También se pidió al GEET que, al revisar y mejorar la Orientación, procurara tener en cuenta los temas priorizados por sus miembros, en función de las necesidades indicadas por las Partes, con miras a avanzar en el logro de los objetivos operacionales 1.3 y 1.4 del Plan Estratégico y sus resultados, para la elaboración de orientaciones adicionales.
4. El anexo de este documento contiene la “Orientación sobre la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados y vigilancia en el contexto de la evaluación del riesgo” como uno de los resultados de la labor del GEET, con aportaciones del Foro en línea, en respuesta a la decisión BS-VII/12, para su consideración por la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en su octava reunión. El anexo no fue objeto de revisión editorial.

* UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/1.

Anexo

ORIENTACIÓN SOBRE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS Y VIGILANCIA EN EL CONTEXTO DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

ÍNDICE

PRÓLOGO	7
OBJETIVO Y ÁMBITO DE ESTA ORIENTACIÓN	8
PARTE I: HOJA DE RUTA PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS	9
1.1. Antecedentes	9
1.2. Introducción	10
1.3. Cuestiones globales en el proceso de evaluación del riesgo	13
1.3.1. Metas de protección, puntos finales de evaluación y puntos finales de medición	13
1.3.2. Calidad y pertinencia de la información	17
1.3.3. Identificación y consideración de la incertidumbre	21
1.4. Fase de planificación de la evaluación del riesgo	24
1.4.1. Establecimiento del contexto y el ámbito	24
1.4.2. Formulación del problema.....	25
1.4.3. La elección de los comparadores	27
1.5. Realización de la evaluación del riesgo	30
1.5.1. 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”	31

1.5.2. 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”	40
1.5.3. Etapa 3: “Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen realmente”	44
1.5.4. 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”	47
1.5.5. 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”	49
1.6. Cuestiones relacionadas	53

PARTE II: TIPOS CONCRETOS DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS Y RASGOS..... 56

2. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LAS PLANTAS VIVAS MODIFICADAS CON GENES O RASGOS APILADOS 56

2.1. Introducción	56
2.2. Fase de planificación de la evaluación del riesgo	58
2.2.1. La elección de los comparadores	58
2.3. Realización de la evaluación del riesgo	59
2.3.1. Características de la secuencia en sitios de inserción, estabilidad genotípica y organización genómica	59
2.3.2. Posibles interacciones entre los genes apilados, sus cambios fenotípicos resultantes y efectos en el medio ambiente y la salud humana	60
2.3.3. Efectos combinatorios y acumulativos	61
2.3.4. Cruzamiento y segregación de transgenes	63
2.3.5. Métodos para distinguir los transgenes combinados en un evento apilado de las plantas vivas modificadas parentales	64

3. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LAS PLANTAS VIVAS MODIFICADAS CON TOLERANCIA AL ESTRÉS ABIÓTICO	66
3.1. Introducción	66
3.2. Fase de planificación de la evaluación del riesgo	68
3.2.1. La elección de los comparadores	68
3.3. Realización de la evaluación del riesgo	70
3.3.1. Características no previstas, entre ellas, comunicación intercelular entre respuestas al estrés	70
3.3.2. Evaluación de la planta viva modificada en medios representativos.....	71
3.3.3. Persistencia en regiones agrícolas e invasividad de hábitats naturales	73
3.3.4. Efectos en el medio abiótico y en el ecosistema	74
4. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LOS ÁRBOLES VIVOS MODIFICADOS	76
4.1. Antecedentes	76
4.2. Introducción	76
4.3. Fase de planificación de la evaluación del riesgo	78
4.3.1. La elección de los comparadores	78
4.4. Realización de la evaluación del riesgo	80
4.4.1. Presencia de elementos genéticos y métodos de propagación.....	80
4.4.2. Expectativa de vida larga, caracterización genética y fenotípica y estabilidad de los elementos genéticos modificados	80
4.4.3. Mecanismos de propagación	82
4.4.4. El o los probables medios receptores	83
4.4.5. Exposición del ecosistema a los árboles vivos modificados y posibles consecuencias	84
4.4.6. Estrategias de gestión del riesgo	85

5. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE ESPECIES DE MOSQUITOS VIVOS MODIFICADOS QUE ACTÚAN COMO VECTORES DE ENFERMEDADES HUMANAS Y ANIMALES	86
5.1. Introducción	86
5.2. Objetivo y ámbito	88
5.3. Fase de planificación de la evaluación del riesgo	88
5.3.1. La elección de los comparadores	89
5.4. Realización de la evaluación del riesgo	90
5.4.1. Caracterización del mosquito vivo modificado	90
5.4.2. Efectos no previstos en la diversidad biológica (especies, hábitats, ecosistemas y función y servicios de los ecosistemas)	90
5.4.3. Transferencia génica vertical	94
5.4.4. Transferencia génica horizontal	96
5.4.5. Persistencia del transgén en el ecosistema	96
5.4.6. Respuestas evolutivas (especialmente en los mosquitos vectores o patógenos objetivo de humanos y animales)	97
5.4.7. Movimientos transfronterizos involuntarios	98
5.4.8. Estrategias de gestión del riesgo	99
5.4.9. Confinamiento del mosquito vivo modificado	101
5.5. Cuestiones relacionadas	101
PARTE III: VIGILANCIA DE LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS LIBERADOS EN EL MEDIO AMBIENTE	102
6.1 Introducción	102
6.2 Objetivo y ámbito	103
6.3 La vigilancia y sus propósitos	103
6.4 Desarrollo de un plan de vigilancia	105
6.4.1 Elección de indicadores y parámetros de vigilancia (“¿qué vigilar?”)	106

6.4.2 Métodos de vigilancia, bases de referencia, incluidos puntos de referencia, y duración de la vigilancia (“¿cómo vigilar?”)	107
i. La selección de los métodos de vigilancia	107
ii. El establecimiento de bases de referencia, incluidos puntos de referencia ..	109
iii. El establecimiento de la duración y la frecuencia de la vigilancia	110
6.4.3. Elección de sitios de vigilancia (“¿dónde vigilar?”)	111
6.4.4. Presentación de informes sobre los resultados de la vigilancia (“¿Cómo informar?”).....	112
USO DE TÉRMINOS	114

PRÓLOGO

De conformidad con el enfoque de precaución¹, el objetivo del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (en adelante el “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”². Con tal fin, las Partes deberán asegurarse de que se realicen evaluaciones del riesgo para asistir en el proceso de adopción de decisiones fundamentadas con respecto a los organismos vivos modificados (OVM).

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 humana³.

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”.

¹ “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.

² <http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-01>.

³ Artículo 15, párrafo 1 (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-15>).

- “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 en 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 modificados⁴. Se prevé que sea un “documento en evolución”, que pueda actualizarse y mejorarse cuando corresponda y cuando así lo soliciten las Partes en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

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”⁵. Puede ser utilizada por cualquier interesado directo que participe en el proceso de evaluación del riesgo, tales como evaluadores del riesgo que trabajan con autoridades nacionales competentes, o que les brindan asesoramiento, y evaluadores del riesgo que representan al solicitante o desarrollador del OVM.

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

Consta de tres partes: La Parte I contiene una Hoja de ruta para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados (OVM), la Parte II contiene orientación para la evaluación del riesgo de tipos específicos de organismos vivos modificados o rasgos, y la Parte III contiene orientación para la vigilancia de 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 estipulado en las decisiones BS-IV/11 y BS-V/12, y teniendo en cuenta la necesidad de las Partes de orientación adicional.

⁴ El Foro de expertos en línea de composición abierta y el GEET sobre evaluación del riesgo y gestión del riesgo fueron creados por la COP-MOP en la decisión BS-IV/11. Estos grupos fueron extendidos por la COP-MOP en la decisión BS-V/12. Los mandatos de estos grupos se encuentran en los anexos a las decisiones BS-IV/11 y BS-V/12

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

⁵ Decisión BS-V/12.

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

1.1. ANTECEDENTES

Esta “Hoja de ruta” contiene orientación sobre la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados (OVM)⁶ en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, de conformidad con el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (“el Protocolo”) y en particular con su artículo 15 y anexo III⁷. Por consiguiente, esta Hoja de ruta es un complemento del anexo III y también podría complementar las políticas y legislaciones nacionales en materia de seguridad de la biotecnología. Específicamente, la intención de esta Hoja de ruta es facilitar y mejorar el uso efectivo del anexo III mediante la elaboración de las etapas y los aspectos a considerar en la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos y al indicar a los usuarios los textos de antecedentes pertinentes. La Hoja de ruta podría ser útil como referencia para diseñar y planificar enfoques de evaluación del riesgo. Además, podría ser útil para los evaluadores de riesgo cuando llevan a cabo o realizan un examen de evaluaciones del riesgo y como una herramienta de capacitación. Según su uso, la Hoja de ruta también podría ser útil para identificar carencias de conocimientos.

La Hoja de ruta introduce conceptos básicos de evaluación del riesgo en vez de proporcionar orientación detallada para casos individuales de evaluación de riesgos específicos. En particular, los “elementos a considerar” mencionados en la Hoja de ruta tal vez deban complementarse con información adicional durante una evaluación de riesgo real.

Esta Hoja de ruta proporciona información 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 plantas vivas modificadas

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

7 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>).

porque los conocimientos disponibles se han obtenido principalmente en relación a estos organismos⁸.

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 y largo plazo. Sin embargo, la cantidad y el tipo de información disponible y necesaria para fundamentar las evaluaciones del riesgo de diferentes tipos de liberaciones intencionales en el medio ambiente variarán caso por caso.

1.2. 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, y *caso por caso* en el contexto de los riesgos planteados por los receptores no modificados o por los organismos parentales en el *probable medio receptor*. Su propósito es identificar y evaluar los posibles efectos adversos 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 de base para la toma de decisiones relativas a los organismos vivos modificados. Esta Hoja de ruta describe un proceso integrado de evaluación del riesgo, que cuenta con tres subsecciones:

- Cuestiones globales en el proceso de evaluación del riesgo
- Fase de planificación de la evaluación del riesgo
- Realización de la evaluación del riesgo.

En la subsección “Realización de la evaluación del riesgo”, la Hoja de ruta se basa en el párrafo 8 del anexo III del Protocolo para describir el proceso de evaluación del riesgo como una secuencia de cinco etapas, donde los resultados de cada etapa son relevantes para las demás:

- Etapa 1: “Una identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el organismo vivo modificado que pueda tener efectos adversos en la

⁸ 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. Según los registros del CIISB, al momento de redactar el presente documento, se habían aprobado 341 plantas cultivadas vivas modificadas, 10 árboles modificados, 2 animales vivos modificados (incluido un mosquito vivo modificado) y 15 microorganismos vivos modificados para su liberación en el medio ambiente.

diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana”;

- Etapa 2: “Una evaluación de la probabilidad de que esos efectos adversos ocurran realmente, teniendo en cuenta el nivel y el tipo de exposición del probable medio receptor al organismo vivo modificado”;
- Etapa 3: “Una evaluación de las consecuencias si esos efectos adversos ocurriesen en realidad”;
- Etapa 4: “Una estimación del riesgo general planteado por el organismo vivo modificado basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso”;
- Etapa 5: “Una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o gestionables o no, incluida, cuando sea necesaria, la determinación de estrategias para gestionar esos riesgos”.

Algo muy importante es que las etapas de una evaluación del riesgo posiblemente deban ser revisadas cuando surja información nueva o se produzca un cambio de las circunstancias que podrían alterar 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 contemplado 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 debajo como un diagrama de flujo, que también puede utilizarse como una lista de verificación. La Hoja de ruta también contiene un conjunto de cuadros de texto con información adicional sobre temas específicos (que se indican con una “i”) o ejemplos (“e.g.”).

Además del enfoque descrito en la Hoja de ruta, existen otros enfoques de la evaluación del riesgo.

» Véanse las referencias pertinentes para la “Introducción”:

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

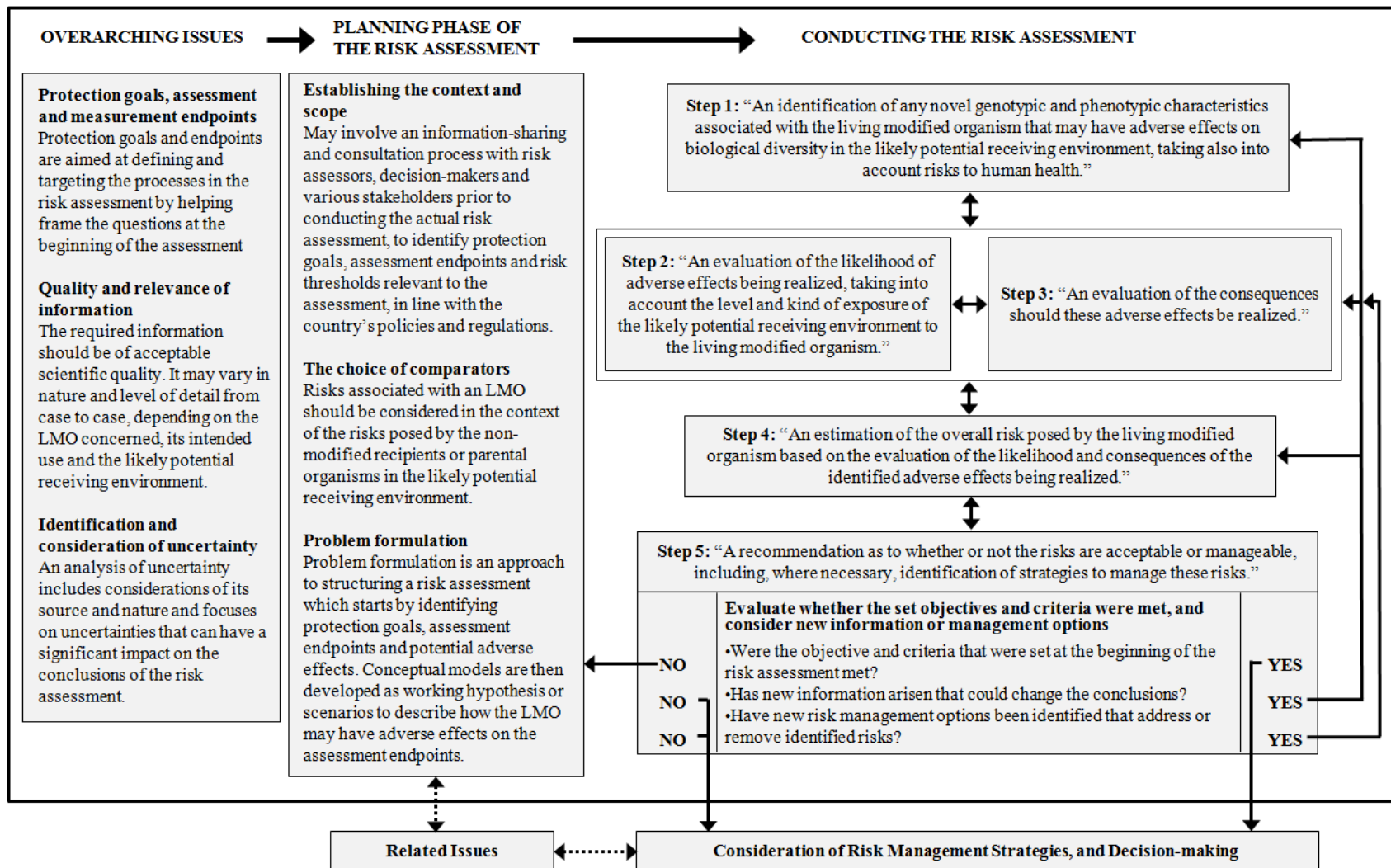


Figura 1. Hoja de ruta para la evaluación del riesgo. El diagrama de flujo representa el proceso de evaluación del riesgo, que comprende "Cuestiones globales", "Fase de planificación de la evaluación del riesgo" y "Realización de la evaluación del riesgo", para determinar y evaluar los posibles efectos adversos 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. A medida que se recogen resultados en cada etapa y surge nueva información, es posible 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. El cuadro alrededor de los pasos 2 y 3 muestra que a veces estos pasos pueden considerarse simultáneamente o en orden inverso. Las flechas de puntos representan el flujo hacia y desde cuestiones que están fuera del proceso de evaluación del riesgo.

1.3. CUESTIONES GLOBALES EN EL PROCESO DE 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 consideraciones relativas a metas de protección, puntos finales de evaluación y medición, calidad, procedencia y pertinencia de la información que habrá de considerarse en la evaluación del riesgo, así como los medios para descubrir y describir el grado de incertidumbre que podría surgir durante la evaluación del riesgo.

La necesidad de mayor información pertinente sobre temas específicos podría surgir durante el proceso de evaluación del riesgo, en cuyo caso se podría solicitar información adicional al notificador o desarrollador del organismo vivo modificado (OVM). La celebración de reuniones de consulta entre los reguladores y los desarrolladores del OVM podría ser útil en la etapa de planificación de la evaluación del riesgo y dar lugar a debates sobre los enfoques que podrían adoptarse para la evaluación. Esos debates también podrían realizarse durante la evaluación a fin de facilitar una visión común entre los distintos actores, y la concreción de la evaluación.

Los expertos independientes con experiencia en disciplinas científicas pertinentes podrían brindar asesoramiento durante el proceso de evaluación del riesgo o realizar ellos mismos esa evaluación, de conformidad con el artículo 21 del Protocolo.

1.3.1. Metas de protección, puntos finales de evaluación y puntos finales de medición

Los posibles efectos 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 deliberados o *involuntarios* y pueden considerarse beneficiosos, neutros o adversos, según cuál sea su impacto en una *meta de protección*.

Los efectos adversos y las metas de protección son conceptos estrechamente interrelacionados. Las metas de protección son resultados ambientales que se definen y valoran de manera amplia (por ejemplo, conservación de la diversidad biológica o funciones ecológicas), y a veces se denominan objetivos generales de protección o puntos finales genéricos.

Entre los ejemplos de metas de protección que enfatizan la conservación de la diversidad biológica se incluyen especies de valor de conservación o valor cultural, especies incluidas en la Lista Roja de la UICN⁹, y hábitats y paisajes protegidos. Las metas de protección que se centran en funciones

⁹ La Lista Roja de Especies Amenazadas de IUCN: <http://www.iucnredlist.org>.

ecológicas incluyen el suelo, el agua y los sistemas de producción. Los ecosistemas sostenibles como metas de protección incluyen la conservación de la diversidad biológica y las funciones ecológicas.



Metas de protección y la conservación de centros de origen y diversidad genética

Entre las metas de protección ampliamente reconocidas se encuentra la conservación de centros de origen y de diversidad genética. Según el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura^{*}, por “centro de origen” se entiende una zona geográfica donde adquirió por primera vez sus propiedades distintivas una especie vegetal, domesticada o silvestre, y por “centro de diversidad de los cultivos” se entiende una zona geográfica que contiene un nivel elevado de diversidad genética para las especies cultivadas en condiciones *in situ*.

Los centros de origen y los centros de diversidad genética contienen recursos genéticos únicos, tales como [parientes próximos de variedades cultivadas](#), y son zonas importantes para la conservación *in situ* de la diversidad biológica en el contexto del artículo 7 a) y el anexo I del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

De conformidad con el artículo 8 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, tomando especialmente en cuenta el artículo 8 j), debería reconocerse que los centros de origen y los centros de diversidad genética son reservas importantes de recursos genéticos que son valiosos para la humanidad. Debido a su importancia biológica, cultural, social y económica, los centros de origen y los centros de diversidad genética trascienden los objetivos nacionales de protección y las fronteras geográficas, y se consideran como una forma de patrimonio de la humanidad. Se encuentran en constante cambio a través de los actuales procesos de domesticación y diversificación, por medio de una relación estrecha y compleja con las comunidades indígenas y locales que representan los estilos de vida tradicionales basados en conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.

Una consideración a tener en cuenta durante la evaluación del riesgo es si los parientes silvestres o variedades autóctonas de los OVM existen en el probable medio receptor y, si así fuera, si podría ocurrir un flujo de genes y cuáles serían sus consecuencias. Otra consideración es si el OVM tendría características genéticas o si se manejaría de tal forma que le diera ventajas sobre otros organismos, lo que podría dar lugar a efectos adversos tales como el desplazamiento y mayor mortalidad de otras especies (véase la etapa 1).

Las evaluaciones del riesgo de la introducción de un OVM en un centro de origen o centro de diversidad genética deberían realizarse de forma que permita un alto grado de certeza en todas las etapas del proceso (etapas 1-5) a fin de asegurar que no se esperarán efectos adversos en especies pertinentes, a la vez de tener en cuenta la conservación y variabilidad genética de los genotipos originales.

A fin de atender estas consideraciones y realizar una evaluación rigurosa del riesgo que sirva para fundamentar adecuadamente la adopción de decisiones, es esencial tener acceso a [datos de referencia](#), modelos para simular el flujo de genes, y métodos para identificar y cuantificar las posibles consecuencias relacionadas con la introducción de OVM en centros de origen y centros de diversidad genética.

Los centros de origen y centros de diversidad genética son muy importantes como repositorios de parientes silvestres, variedades autóctonas y recursos genéticos. Por lo tanto, si se identifican posibles efectos adversos durante la evaluación del riesgo, generalmente se considera que tienen consecuencias graves.

* <http://www.planttreaty.org>

La elección de metas de protección puede apoyarse en las políticas y legislación nacional de las Partes, tal como se establece en el anexo I del Convenio sobre la Diversidad Biológica, según sea pertinente para la Parte responsable de llevar a cabo la evaluación del riesgo.

Los *puntos finales de evaluación* y los puntos finales de medición se derivan de las metas de protección pertinentes. Estos “puntos finales de evaluación” y “puntos finales de medición” son conceptos importantes, y entender la diferencia entre esos términos es clave para comprender la evaluación del riesgo.

En términos operacionales, los “puntos finales de evaluación” se refieren a los valores ambientales que se protegerán. Un punto final de evaluación debe incluir una entidad (por ejemplo, los salmones, las abejas o la calidad del suelo) y un atributo específico de esa entidad (por ejemplo, su abundancia, distribución o mortalidad). Los puntos finales de evaluación a veces se denominan objetivos específicos de protección u objetivos operacionales de protección. Los puntos finales de evaluación pueden servir de punto de partida para la etapa de “formulación del problema” en la evaluación del riesgo (véase debajo). Sus ejemplos podrían incluir la abundancia de una especie de ave en peligro de extinción en un cierto ecosistema agrícola o la abundancia de abejas en la misma zona.

Los “puntos finales de medición” son un indicador cuantificable del cambio en el punto final de evaluación, y constituye la medida de *peligro* y exposición. Ejemplos de estos son viabilidad, crecimiento y densidad de especies utilizadas como puntos finales de evaluación.

Las metas y puntos finales de protección tienen la finalidad de definir y focalizar los procesos de la evaluación del riesgo, ayudando a enmarcar las preguntas al comienzo de la evaluación, por ejemplo durante la etapa de formulación del problema. La selección de metas de protección y puntos finales de evaluación pertinentes podría cambiar luego de un análisis objetivo de las características del OVM o debido al avance de la evaluación del riesgo y el surgimiento de nueva información.



Uso del enfoque por ecosistemas para identificar metas específicas de protección

Al inicio de una evaluación del riesgo se identifican los componentes ambientales (especies, hábitats, servicios, etc.) que son valiosos para la sociedad civil y/o se encuentran protegidos por leyes o políticas pertinentes. Este ejercicio establece las llamadas metas de protección de las políticas ambientales: componentes ambientales que deberían protegerse y tenerse en cuenta al realizar evaluaciones del riesgo para fundamentar la toma de decisiones regulatorias. Estas metas de protección pueden variar según las jurisdicciones, pero su finalidad general es limitar el daño al medio ambiente, incluida la diversidad biológica y los ecosistemas, provocado por las actividades humanas.

Sin embargo, las metas de protección de las políticas, tales como protección de la diversidad biológica, a menudo son demasiado generales y vagas como para resultar útiles en una evaluación del riesgo, y deben traducirse en puntos finales de evaluación que sean específicos y operacionales. Una forma de traducir metas de protección de políticas en puntos finales de evaluación para la evaluación del riesgo de OVM es utilizar el enfoque de servicios de los ecosistemas. Los ecosistemas sustentan las sociedades humanas por medio de funciones y procesos conocidos como servicios de los ecosistemas.

La investigación del medio ambiente a través del marco de los servicios de los ecosistemas nos permite reconocer la amplia variedad de beneficios para las personas que ofrecen los ecosistemas y la diversidad biológica, identificar la forma en que esos componentes ambientales afectan el bienestar humano, y tener en cuenta consideraciones económicas y ambientales.

Por ejemplo, la Autoridad europea de seguridad alimentaria (EFSA) está explorando maneras de utilizar el enfoque de servicios de los ecosistemas para definir metas operacionales de protección por medio de: 1) identificar servicios pertinentes de los ecosistemas probablemente afectados por el uso de OVM; 2) identificar unidades de suministro de servicios (componentes estructurales y funcionales de la diversidad biológica) que proporcionan o apoyan esos servicios de los ecosistemas; y 3) especificar el nivel de protección para esas unidades de suministro de servicios. El nivel de protección es definido por la entidad ecológica de la unidad que suministra el servicio y su atributo, así como la magnitud máxima y escala espacial/temporal de impacto tolerable.

El enfoque de servicios de los ecosistemas ofrece una herramienta fácil de comprender y un lenguaje común que facilita la comunicación entre los interesados directos (tales como organismos gubernamentales, la ciudadanía, el sector académico, organismos de evaluación del riesgo, el sector industrial y las organizaciones no gubernamentales). Una mejor comunicación ayudará a aclarar las visiones a menudo divergentes sobre lo que es valioso y por qué, y a revelar los valores e ideales subyacentes de los distintos actores. La comunicación entre los interesados directos también será esencial para lograr acuerdos con respecto a las metas operacionales de protección, que deberían establecerse antes de realizar las evaluaciones del riesgo, a medida que se define el marco en el que operan los científicos y evaluadores del riesgo al realizar evaluaciones del riesgo.

Fuente: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110897>

1.3.2. Calidad y pertinencia de la información¹⁰

Una pregunta importante en una evaluación del riesgo es si la información disponible que se utilizará para caracterizar el riesgo planteado por el OVM es pertinente y, en lo posible, si se apoya en información basada en pruebas fehacientes, con inclusión de datos revisados por pares, así como conocimientos especializados y conocimientos indígenas y tradicionales.

En algunos marcos normativos, los criterios para evaluar la calidad de la información científica se establecen en políticas desarrolladas por las autoridades competentes. Además, los evaluadores del riesgo aportarán competencia profesional y serán capaces de determinar la calidad y pertinencia de la información basándose en su propia experiencia. En general, un conjunto de puntos que se

¹⁰ El término “información” se utiliza en un sentido amplio e incluye, por ejemplo, datos experimentales, tanto sin procesar como analizados.

consideran para asegurar la calidad y pertinencia de la información que se utiliza, así como de los resultados de la evaluación del riesgo incluyen:

Criterios para la evaluación de la calidad de la información científica:

La información que se utiliza en la evaluación del riesgo debería ser de calidad científica aceptable y ajustarse a las prácticas óptimas de recolección de pruebas científicas y presentación de informes. A fin de asegurar la calidad adecuada de los datos, se podría realizar una revisión independiente del diseño y los métodos de estudio utilizados en la evaluación del riesgo, y de la calidad de la presentación de informes.

De ser posible, se utilizarán métodos estadísticos adecuados para fortalecer las conclusiones científicas de una evaluación del riesgo y 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, incluyendo su origen y los métodos utilizados, debería ser lo suficientemente detallada y transparente como para permitir una verificación y reproducción independientes. Esto incluiría asegurar que la información pertinente y/o materiales de muestra y de referencia se encuentran disponibles para los evaluadores de riesgo, según proceda, teniendo en cuenta las disposiciones del artículo 21 del Protocolo sobre confidencialidad de la información.

Fuentes y pertinencia de la información para la evaluación del riesgo:

La información a utilizar a lo largo de la evaluación del riesgo podría provenir de una variedad de fuentes, por ejemplo, nuevos experimentos, bibliografía científica revisada por pares, opiniones de expertos, datos recogidos durante el desarrollo de los organismos vivos modificados y también en evaluaciones del riesgo anteriores, en especial si son sobre los mismos organismos vivos modificados o similares, introducidos en similares medios receptores¹¹. En la evaluación del riesgo también se puede utilizar información de normas y directrices nacionales e internacionales, además del conocimiento y la experiencia de, por ejemplo, campesinos, agricultores, científicos, funcionarios de organismos normativos y las comunidades indígenas y locales.

La información se considera pertinente si se encuentra vinculada a las metas de protección o puntos finales de evaluación, o si contribuye a la identificación y evaluación de posibles efectos adversos de los OVM, resultado de la evaluación del riesgo o toma de decisiones. Por lo tanto, no toda la

¹¹ 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>).

información disponible en la bibliografía sobre el OVM o sus organismos parentales podría considerarse pertinente para la evaluación del riesgo. Asimismo, no todas las fuentes de información podrían considerarse igualmente pertinentes.



Fuentes de información y su pertinencia

La figura debajo ilustra la forma en que el evaluador del riesgo podría considerar el valor de varios tipos distintos de información. El valor global de los datos para la evaluación del riesgo se encuentra a criterio del evaluador del riesgo.

Sources of information	Relevance
Validated studies conducted according to international protocols meeting defined standards.	
Peer-reviewed literature - strongly supported reports, models, theories.	
Peer-reviewed literature - single report, model, theory.	
Opinion of an expert familiar with the LMO, parent organisms, modified traits, ecology.	
General biological principles.	
Other technical reports, specialist literature, government reports, etc.	
Experience of no reports of a problem.	
Unsubstantiated statements.	

Fuente: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110898>

Además, la información que se considera pertinente para realizar una evaluación del riesgo variará caso por caso, según cuál sea la naturaleza de la modificación del OVM, su uso previsto, el ambiente receptor previsto y la escala y duración de la introducción en el medio ambiente, además del nivel de familiaridad del evaluador del riesgo con el rasgo u organismo que está siendo evaluado.



Requisitos de información en el caso de pruebas en el terreno o liberaciones experimentales

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 OVM, 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 liberaciones en el medio ambiente a gran escala o comerciales. En general, se necesita o existe menos información para evaluaciones del riesgo donde la *exposición* del medio ambiente al OVM es limitada, por ejemplo, en pruebas en el terreno y liberaciones experimentales a pequeña escala, donde uno de los objetivos de esas liberaciones en el medio ambiente es generar información para evaluaciones del riesgo adicionales. En estos casos, es posible hacer frente a la incertidumbre que surja de la escasez de información

disponible mediante medidas de gestión del riesgo y vigilancia; por lo tanto, la información sobre medidas para minimizar la exposición del medio ambiente al OVM es particularmente importante.

En este sentido, alguna información identificada a través de la Hoja de ruta podría desconocerse o ser parcialmente pertinente en el contexto de una liberación para una prueba en el terreno u otros fines experimentales donde el medio ambiente podría tener una exposición limitada al OVM.

1.3.3. Identificación y consideración de la incertidumbre

La incertidumbre es un elemento inherente al análisis científico y a la evaluación del riesgo. Las evaluaciones del riesgo no pueden ofrecer respuestas definitivas en relación con la seguridad o el riesgo, ya que siempre existe algún grado de incertidumbre.

No existen directrices con acuerdo internacional para determinar la “incertidumbre científica”, ni acuerdo internacional sobre reglas o directrices generales para determinar su ocurrencia. Por lo tanto, la consideración de la incertidumbre y su importancia para una toma de decisiones eficaz son objeto de muchas discusiones, y la importancia asignada a la incertidumbre y la determinación de su ocurrencia se manejan de distintas maneras en marcos normativos diferentes.

Según el anexo III del Protocolo, “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” y “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”. Además, el párrafo 6 del artículo 10 del Protocolo establece que, “El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a esa Parte adoptar una decisión [...] a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos”.

Las consideraciones relativas a la incertidumbre y su comunicación podrían mejorar la comprensión de los resultados de una evaluación del riesgo, fortalecer la validez científica de una evaluación del riesgo y aportar transparencia al proceso de toma de decisiones. Entre las consideraciones pertinentes

se incluyen la fuente y naturaleza de las incertidumbres, centrándose en aquellas 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) falta de información, ii) conocimiento incompleto y iii) variabilidad biológica o experimental, por ejemplo, a causa de la heterogeneidad inherente de la población en estudio o variaciones en los ensayos analíticos. La incertidumbre provocada por falta de información comprende, por ejemplo, información faltante o datos imprecisos o inexactos (por ej., 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 posibles efectos adversos, por lo que los evaluadores de riesgo deberían asegurarse de que toda información adicional que se solicite contribuirá a una mejor evaluación del o los riesgos. Por ejemplo, las incertidumbres que se originan en la falta de información pueden reducirse o eliminarse con más o mejor información obtenida por medio de pruebas adicionales, o solicitando información adicional a los desarrolladores del OVM. Sin embargo, en aquellos casos donde el conocimiento está incompleto o la variabilidad es inherente, el aporte de información adicional no necesariamente reducirá la incertidumbre.

En casos donde la incertidumbre no puede subsanarse aportando más información, cuando corresponda, se podrá solucionar con la implementación de gestión y/o vigilancia del riesgo, de conformidad con los párrafos 8 e) y 8 f) del anexo III del Protocolo (véanse el paso 5 y la Parte III). Además, las incertidumbres asociadas con efectos adversos específicos podrían impedir que se completara una evaluación del riesgo o se obtuvieran conclusiones sobre el nivel general del riesgo.

Las distintas formas de incertidumbre se consideran y describen para cada riesgo identificado y bajo la estimación del riesgo general. Además, cuando se informa sobre los resultados de una evaluación del riesgo, es importante describir, cuantitativa o cualitativamente, aquellas incertidumbres que puedan tener un impacto en el riesgo general, así como en las conclusiones y recomendaciones de la evaluación del riesgo de manera pertinente para la toma de decisiones.



Análisis de incertidumbre en distintos marcos normativos

Los distintos marcos normativos han desarrollado enfoques para analizar las incertidumbres en la evaluación del riesgo de los OVM. Estos marcos normativos comparten ciertos aspectos comunes con respecto a la identificación y clasificación de la fuente, naturaleza y nivel de las distintas incertidumbres en cada etapa de la evaluación del riesgo de manera sistemática e iterativa.

Por ejemplo, en Malasia, la evaluación del riesgo debe incluir una descripción de los tipos de incertidumbres encontradas y consideradas durante las distintas etapas de la evaluación del riesgo. También debe describirse su importancia relativa y su influencia en el resultado de la evaluación. Además, toda incertidumbre inherente a cada etapa de la evaluación del riesgo (etapas 1 a 5) deberá resaltarse y cuantificarse con el mayor detalle posible. Debe distinguirse entre las incertidumbres que reflejan variaciones naturales de parámetros ecológicos y biológicos (tales como variaciones en la susceptibilidad de poblaciones o variedades), y posibles diferencias en las respuestas entre especies. Las incertidumbres en datos experimentales deberán estimarse a través de análisis estadísticos adecuados, donde la cuantificación de incertidumbres en los supuestos (por ejemplo, extrapolación de estudios ambientales de laboratorio a ecosistemas complejos) podría resultar más difícil. Se deberá indicar la ausencia de datos esenciales para la evaluación del riesgo, y será necesario discutir sobre la calidad de los datos existentes.

En la Unión Europea, para realizar análisis de incertidumbre se aplican los siguientes pasos:

- *Identificación de las incertidumbres*: Examen sistemático de todas las partes de la evaluación para identificar la mayor cantidad posible de fuentes de incertidumbre.
- *Descripción de las incertidumbres*: Descripción cualitativa de la fuente, causa y naturaleza de las incertidumbres identificadas en lenguaje comprensible para quienes no son especialistas.
- *Evaluación de fuentes individuales de incertidumbre*: Estimación de la magnitud de cada fuente de incertidumbre en términos de su impacto en la parte de la evaluación que afecta directamente.
- *Evaluación del impacto global de todas las incertidumbres identificadas en el resultado de la evaluación, teniendo en cuenta las dependencias*: Cálculo u opinión de expertos sobre el impacto combinado de múltiples incertidumbres en el resultado de la evaluación, en términos de las respuestas alternativas a las que podrían dar lugar y su probabilidad.

– *Evaluación de la contribución relativa de incertidumbres individuales a la incertidumbre global:* Cálculo (análisis de sensibilidad) u opinión de expertos sobre la contribución relativa de las distintas fuentes de incertidumbre a la incertidumbre del resultado de la evaluación, basándose en la relación entre los resultados de las etapas 4 y 5.

– *Documentación y presentación de informes sobre el análisis de incertidumbre,* de forma que el análisis y sus resultados se encuentren totalmente documentados, y se cumplan los requisitos generales para la documentación y presentación de informes.

Fuente: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110899> y <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110900>

» Véanse las referencias pertinentes para la “Identificación y consideración de la incertidumbre”:
http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

1.4. FASE DE PLANIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

1.4.1. Establecimiento del contexto y el ámbito

Las evaluaciones del riesgo se realizan caso por caso, en función del OVM, su uso previsto y el probable medio receptor. Se comienza estableciendo su contexto y ámbito, de manera coherente con las metas de protección del país, los puntos finales de la evaluación, los *umbrales de riesgo*, y 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 evaluadores de riesgo, 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 identificar y formular las preguntas pertinentes para el caso en cuestión. Cuando se inicia el proceso, los evaluadores de riesgo deberían conocer los requerimientos del país para una evaluación del riesgo y los criterios para la aceptabilidad de los riesgos. También es posible utilizar preguntas o listas de verificación diseñadas específicamente para cada caso, que sirvan de ayuda en las etapas subsiguientes.

Al determinar el contexto y el ámbito, varios puntos pueden tomarse en consideración, según corresponda, que son específicos de la Parte involucrada¹² y de la evaluación del riesgo en particular. Estos incluyen:

- i) Normativas y obligaciones internacionales de la Parte involucrada;
- ii) Estrategias y políticas ambientales y de salud;
- iii) Directrices o marcos normativos que la Parte ha adoptado;
- iv) Metas de protección, tales como funciones y servicios de los ecosistemas, así como puntos finales de evaluación, umbrales de riesgo y estrategias de gestión derivadas de los puntos i) a iii) más arriba;
- v) Manipulación y uso previstos del OVM, incluidas las prácticas relacionadas con el uso del OVM, teniendo en cuenta las prácticas, costumbres y conocimientos tradicionales de los usuarios;
- vi) Disponibilidad de información de referencia sobre el probable medio receptor;
- vii) 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 OVM 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);
- viii) 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 responsable de realizar la evaluación del riesgo (en general, la Parte de importación, de acuerdo con el Protocolo);
- ix) La experiencia y la historia del uso del organismo parental o receptor no modificado, considerando su *función ecológica*;
- x) Información de evaluaciones anteriores del riesgo de los mismos OVM o similares y rasgo(s) modificado(s) en otros tipos de OVM;

¹² Véanse en el Protocolo las disposiciones relativas a quién es responsable de asegurar que se lleven a cabo las evaluaciones del riesgo.

- xi) Criterios utilizados para determinar la probabilidad (etapa 2) y la magnitud de las consecuencias (etapa 3) de los riesgos individuales, y para combinarlas en el riesgo global (etapa 4), y la aceptabilidad o posibilidad de gestión de los riesgos (etapa 5);
- xii) Límites y controles propuestos para limitar la propagación y persistencia de los OVM (particularmente importante para ensayos en el terreno).

1.4.2. Formulación del problema

Algunos marcos de evaluación del riesgo combinan el proceso de determinación del contexto y ámbito de la evaluación del riesgo con la identificación de los posibles efectos adversos asociados a las modificaciones del OVM en una etapa única denominada “Formulación del problema”.

La formulación del problema es un enfoque de estructuración de la evaluación del riesgo, que a menudo comienza por identificar las metas de protección y definir los puntos finales de evaluación. A continuación, se identifican los posibles efectos adversos del OVM y su uso. Luego de identificar los posibles efectos adversos, se desarrollan modelos conceptuales como hipótesis de trabajo para describir la forma en que el OVM podría tener efectos adversos en los puntos finales de evaluación. Esto implica describir y modelar escenarios y vías que muestran cómo el OVM podría perjudicar una meta de protección. Por ejemplo, si la meta de protección es la conservación de la diversidad biológica, una hipótesis del riesgo podría evaluar qué características nuevas del OVM podrían afectar ciertos puntos finales de evaluación, como un componente de la cadena trófica o el tamaño de la población de algunas especies en el probable medio receptor. La determinación inequívoca de los puntos finales de evaluación es esencial para focalizar la evaluación del riesgo. Por último, se desarrolla un plan de análisis para obtener los datos necesarios y la manera de poner a prueba esos escenarios y vías hipotéticas.



Uso de la formulación del problema para enmarcar la evaluación del riesgo

La formulación del problema ayuda a enmarcar todo el proceso. Además, ayuda a identificar la información disponible y faltante, y las incertidumbres científicas que podrían limitar la evaluación. Por lo tanto, se ha demostrado que la formulación del problema es adecuada para maximizar la utilidad de las evaluaciones del riesgo para la toma de decisiones.

Por ejemplo, la formulación del problema en la Autoridad europea de seguridad alimentaria (EFSA) incluye varios elementos: 1) la definición de las metas operacionales de protección, que son metas

explícitas e inequívocas de protección extraídas de la legislación y las metas de las políticas públicas (véase el cuadro sobre metas de protección); 2) la identificación de las características de los OVM capaces de provocar posibles efectos adversos (riesgos) y vías de exposición a través de las cuales la propagación de OVM podría perjudicar la salud humana, la salud animal o el medio ambiente; y 3) descripción de posibles hipótesis para guiar la generación y evaluación de datos en las siguientes etapas de la evaluación del riesgo. La formulación del problema también implica: 4) la identificación de métodos, a través de un modelo conceptual y plan de análisis, que ayudará a guiar la caracterización del riesgo y producir información que será pertinente para la toma de decisiones. La creación de un modelo conceptual servirá de base para la utilidad de la información científica en la evaluación del riesgo. Explicaría cómo el desarrollo del OVM podría provocar efectos adversos en algo valioso a través de una serie de acontecimientos, teniendo en cuenta el riesgo y la exposición.

Fuente: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110897>

» Véanse las referencias pertinentes al “Establecimiento del contexto y el ámbito”:
http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

1.4.3. La elección de los comparadores

En una evaluación comparativa del riesgo, los riesgos planteados por un OVM se consideran en el contexto de los riesgos planteados por los receptores u organismos parentales no modificados, en el probable medio receptor, incluidas las variedades autóctonas y especies no domesticadas.

En la práctica, un enfoque comparativo busca identificar, en relación con el o los *comparadores* adecuados, los cambios *fenotípicos* y *genotípicos* de un OVM que podrían dar lugar a efectos adversos, y cambios en la naturaleza y los niveles del riesgo de los OVM. La elección de los comparadores puede tener efectos importantes en la pertinencia, interpretación y conclusiones del proceso de 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.

A fin de considerar la variación causada por la interacción con el medio ambiente, el OVM y su(s) comparador(es) deberían evaluarse idealmente en el mismo momento y lugar, y en similares condiciones ambientales y de gestión. Además, una evaluación de los posibles efectos adversos de un OVM (por ejemplo, un cultivo Bt) para organismos beneficiosos (tales como las abejas) debería reflejar las prácticas de gestión normalizadas que se espera que se apliquen al OVM (por ejemplo, distintos tipos de pesticidas/regímenes de aplicación).

La elección del o los comparadores apropiados puede ser, en algunos casos, difícil o compleja. Por un lado, algunos enfoques de evaluación del riesgo utilizan un genotipo no modificado con un antecedente genético lo más cercano posible al OVM en evaluación, por ejemplo, una línea isogénica (cercana) como la elección principal de comparador, con comparadores adicionales tales como líneas de referencia no modificada, que se utilizan dependiendo de la biología del organismo y los tipos de rasgos modificados que están siendo evaluados. En estos enfoques de evaluación del riesgo, el organismo no modificado isogénico (cercano) se utiliza en la etapa 1 y a lo largo de toda la evaluación del riesgo, mientras que los conocimientos y la experiencia más amplios con comparadores adicionales se utilizan, junto con el organismo receptor no modificado, al evaluar la probabilidad y posibles consecuencias de efectos adversos. Los resultados de los ensayos experimentales en el terreno 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.

Por otra parte, en algunos enfoques de evaluación del riesgo, la elección de un comparador apropiado dependerá del OVM en particular que se está considerando, la etapa de evaluación del riesgo y las preguntas que se está intentando responder. Estos enfoques de evaluación del riesgo no requieren el uso de una línea isogénica (cercana) no modificada como comparador a lo largo de la evaluación, y, en algunas circunstancias, podrían utilizar otro OVM como comparador (por ejemplo, al evaluar algodón modificado en medios donde el algodón modificado ya es la forma de algodón que se cultiva comúnmente). El impacto de utilizar comparadores adicionales que no son líneas isogénicas (cercanas) podría tenerse en cuenta al seleccionar comparadores apropiados.

En algunos casos, los organismos receptores no modificados o los organismos parentales solos pueden no ser suficientes para establecer una base adecuada para una evaluación comparativa. En dichos casos, pueden necesitarse enfoques y/o comparadores adicionales y/o alternativos (para ejemplos concretos y mayor orientación, se invita a consultar la Parte II, Sección B, de esta Orientación). Por ejemplo, para algunos indicadores tales como los niveles de toxinas endógenas, el rango de valores en variedades cultivadas podría aportar más información pertinente que una sola línea isogénica (cercana). En otro ejemplo, muchos OVM se desarrollan por medio del retrocruzamiento del OVM original en variedades de élite. En esos casos, el organismo receptor no modificado original no se cultiva y podría, por lo tanto, no ser el comparador no modificado más apropiado. Además, podría ser necesario modificar el enfoque comparativo al trabajar con OVM cuyo organismo receptor es, por ejemplo, una especie no domesticada.

Una alternativa al enfoque comparativo podría volverse necesaria al considerar OVM desarrollados a través de futuras técnicas donde no existan comparadores apropiados¹³. En esas situaciones, la caracterización de un OVM podría ser similar a la que se realiza para una especie exótica, donde todo el organismo se considera un nuevo genotipo en el medio receptor.



Dificultades para la selección de comparadores

Actualmente se están desarrollando plantas modificadas con rasgos de calidad modificados por grandes cambios en las vías metabólicas, que posiblemente den lugar a importantes alteraciones de composición. Algunos ejemplos son alimentos mejorados nutricionalmente con cambios cualitativos y cuantitativos en sus proteínas, aminoácidos, carbohidratos, aceites/lípidos, vitaminas y minerales. Otras plantas modificadas tendrán nuevos rasgos que faciliten su adaptación a condiciones de estrés ambiental, tales como sequías o alta salinidad. Esas variedades podrían cultivarse en zonas donde nunca hubieran crecido antes.

La selección de comparadores apropiados para la evaluación del riesgo de esas plantas modificadas con cambios complejos podría ser difícil. Cuando no hay disponible ningún comparador apropiado, la evaluación del riesgo debería basarse principalmente en la evaluación de las características de la propia planta modificada y sus productos derivados.

Por ejemplo, una evaluación del riesgo medioambiental en la Autoridad europea de seguridad alimentaria (EFSA) se concentra principalmente en los impactos ambientales y la gestión de la planta modificada en comparación con lo que se cultiva actualmente y/o con las metas de protección. Los comparadores deberían seleccionarse caso por caso. Dependiendo del o los temas que se estén considerando, las opciones podrían incluir: una línea no modificada derivada del proceso de obtención utilizado para desarrollar la planta modificada; una planta no modificada con propiedades agronómicas que se parezcan lo más posible a la planta modificada en evaluación; y/o una línea no modificada con otras características lo más cercanas posible a las de la planta modificada, con excepción de la modificación intencional. Algunos de esos comparadores podrían ser genéticamente más distantes de la planta modificada que el organismo receptor, pero aun pueden ser comparadores apropiados. También podrían considerarse comparadores adicionales caso por caso, tales como plantas de otras especies apropiadas para las condiciones medioambientales. Los interesados

13 Por ejemplo, véase el informe del Grupo especial de expertos técnicos sobre biología sintética (www.cbd.int/doc/meetings/synbio/synbioahteg-2015-01/official/synbioahteg-2015-01-03-en.doc).

deberían justificar su elección en todos los casos, y la incertidumbre que surja de esos comparadores no estándar debería discutirse.

Fuente: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=101889>.

1.5. 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 y de manera iterativa. En este proceso, cualquier etapa de la evaluación del riesgo puede revisarse para desarrollar gradualmente las conclusiones anteriores, por ejemplo, como resultado de la acumulación permanente de información (información aportada por el interesado, asesoramiento de expertos, búsqueda en la bibliografía) o cuando información nueva sugiere que deben considerarse temas nuevos.

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 OVM, según cada caso en particular.

La evaluación del riesgo es un proceso de base científica donde las etapas 1 a 4 del anexo III son similares a “*identificación del peligro*”, “*evaluación de la exposición*”, “*caracterización del peligro*”, y “*caracterización del riesgo*”, tal como se describen en otros marcos de evaluación del riesgo. En la etapa 5 se ofrece una recomendación sobre si los riesgos son aceptables o manejables, y, de ser necesario, se identifican estrategias para gestionar esos riesgos.

En esta sección, se describen las etapas indicadas en el párrafo 8 a) a e) del anexo III con mayor detalle, y para cada etapa se proporcionan los aspectos a considerar. Algunos elementos a considerar se tomaron del párrafo 9 del anexo III, mientras que otros se agregaron sobre la base de las metodologías utilizadas comúnmente en la evaluación y gestión del riesgo de los OVM, 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 podría ser pertinente el uso de orientación y elementos a considerar adicionales, 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

1.5.1. 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”¹⁴

Justificación:

El propósito de esta etapa es identificar cambios en el OVM, 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.

La pregunta que los evaluadores de riesgo formulan en esta etapa es “¿qué podría salir mal, por qué y cómo?”. Esta etapa es muy importante en el proceso de evaluación del riesgo, ya que las respuestas a esta pregunta determinarán los escenarios de riesgo que se considerarán en todos los pasos subsiguientes.

En muchos casos, esta etapa se realiza como parte de un proceso de formulación de problemas, cuando se establece el contexto y ámbito de la evaluación del riesgo (véase más arriba).

En esta etapa, los evaluadores de riesgo determinan los escenarios de riesgo plausibles desde un punto de vista científico y arriesgan hipótesis para predecir si el OVM podría tener un efecto adverso en los puntos finales de la evaluación. Para ello se examina si alguna de las características nuevas del OVM y/o su uso previsto podrían dar lugar a efectos adversos en el probable medio receptor. Las nuevas características del OVM a tener en cuenta pueden incluir cualquier cambio en el OVM, desde el ácido nucleico (inclusive cualquier supresión) hasta el nivel de expresión génica de los cambios morfológicos y de comportamiento, así como cambios en su utilización y gestión con respecto a su homólogo no modificado. Los cambios se consideran en el contexto del receptor u organismo parental no modificado en el probable medio receptor utilizando las condiciones ambientales anteriores a la liberación del OVM como referencia. Elegir comparadores apropiados es particularmente importante para esta etapa a fin de permitir la consideración del o los nuevos rasgos del OVM, y todo cambio asociado en las prácticas de gestión (véase la sección ‘La elección de los comparadores’ más arriba).

Además, es importante definir nexos o vías claras, directas e indirectas, entre el OVM y los posibles efectos adversos a fin de enfocarse en generar información que podría ser útil para la toma de decisiones. Podrían producirse efectos adversos, por ejemplo, por cambios en el potencial de los

¹⁴ Los encabezados en negrita de cada etapa son citas textuales del anexo III del Protocolo.

OVM para: i) afectar *organismos no objetivo*, ii) causar efectos no previstos en organismos objetivo, 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, y v) volverse genotípica o fenotípicamente inestables. Los posibles efectos adversos pueden ser directos o indirectos, inmediatos o retardados, combinatorios o acumulativos y, también, pronosticados o no pronosticados (véase debajo).



Tipos de efectos adversos

Los tipos de efectos adversos en el medio ambiente o la salud humana pueden ser:

Directos: efectos primarios que son el resultado del propio OVM y que no se producen a través de una sucesión causal de acontecimientos;

Indirectos: efectos que se producen a través de una sucesión causal de acontecimientos, por medio de mecanismos tales como interacciones con otros organismos, transferencia de material genético, o cambios en el uso o la gestión. Es probable que las observaciones de efectos indirectos se retracen;

Inmediatos: efectos que se observan durante el período de la liberación del organismo vivo modificado. Los efectos inmediatos pueden ser directos o indirectos;

Retardados: efectos que pueden no observarse durante la liberación del organismo vivo modificado, pero que se tornan evidentes como efecto directo o indirecto, ya sea en una etapa posterior o luego de que finaliza la liberación;

Acumulativos: efectos causados por la presencia de múltiples organismos vivos modificados o sus productos en el medio receptor.

Fuente: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=101356>.



Identificación de posibles efectos adversos para la salud humana provenientes de la exposición ambiental

Los riesgos asociados a la toxicidad y alergenidad de los alimentos provenientes de OVM en general se evalúan en forma separada de los riesgos ambientales (es posible encontrar en otras partes

orientación sobre cómo evaluar el riesgo de alimentos derivados de OVM y la exposición a través de su ingestión*).

Sin embargo, las evaluaciones de la seguridad de los alimentos no evalúan los posibles efectos adversos de los OVM para la salud humana debido a la exposición ambiental, por otros medios que no sean la ingestión de los alimentos y la ingestión incidental de OVM. Por consiguiente, y de conformidad con el Protocolo de Cartagena, las evaluaciones del riesgo ambiental también examinan los posibles efectos adversos para la salud humana resultantes de la exposición ambiental.

Los posibles efectos adversos en los humanos debido a la exposición ambiental podrían ser directos o indirectos, por ejemplo a través del contacto dérmico, inhalación de polvo, harina o polen, consumo de animales que se alimentan de OVM que no están destinados a utilizarse como alimento humano o animal, o por consumo de agua.

El tipo de estudios experimentales necesarios para evaluar los posibles efectos adversos para la salud humana se determina según cada caso, dependiendo de la naturaleza del producto(s) sintetizado(s) por los transgenes, el uso previsto del OVM y el probable medio receptor.

La identificación de posibles efectos adversos directos para la salud humana durante la etapa de formulación del problema o en el paso 1 requiere el desarrollo de una hipótesis de riesgo y una sucesión causal de acontecimientos, incluso si se trata de una sucesión sencilla como el contacto (exposición) con el OVM por los humanos, seguido de la aparición de efectos adversos. El resto de la evaluación del riesgo sigue las otras etapas que se describen a continuación.

La identificación de posibles efectos adversos indirectos para la salud humana es más difícil dado que la sucesión causal de acontecimientos es más compleja o los efectos pueden aparecer solamente después de un período prolongado de tiempo. Por ejemplo, la gente puede desarrollar enfermedades a causa de la exposición indirecta y/o prolongada a OVM. Las estrategias de vigilancia, en particular de los efectos a largo plazo, podría desempeñar un papel importante en la identificación de los efectos adversos indirectos de los OVM en la salud humana.

* Véase <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=42048> y <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=42122>.

Elementos a considerar en relación con la caracterización del OVM:

- a) Características pertinentes del organismo receptor u organismo parental no modificado, tales como:
 - i) Sus características biológicas y rasgos agronómicos, en particular aquellos que, si se cambian o resultan de la interacción con los nuevos productos génicos o rasgos del OVM, podrían dar lugar a cambios que podrían causar efectos adversos;
 - ii) Sus relaciones taxonómicas;
 - iii) Su procedencia, centro(s) de origen y centro(s) de diversidad genética;
 - iv) Su 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 pertinentes del o los organismos donantes, tales como:
 - i) Su estado taxonómico y nombre común;
 - ii) Su procedencia;
 - iii) Características biológicas pertinentes;
 - iv) Características pertinentes de los genes y de otras secuencias funcionales, como promotores, terminadores y marcadores de selección, que se han insertado en el OVM, tales como funciones de los genes y sus productos génicos en el organismo donante con especial atención a las características en el organismo receptor que podrían causar efectos adversos;
- c) 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 OVM, incluido cualquier gen marcador;
- d) Características moleculares del OVM relacionadas con la modificación, como las características de los elementos genéticos modificados, incluida la posible toxicidad de los productos génicos para los organismos no objetivo y la importancia clínica de los genes de resistencia a antibióticos insertados en el OVM; el o 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 y especificidad de expresión génica, así como productos génicos previstos y *productos génicos no previstos*, tales como nuevas proteínas codificadas por secuencias unidas en los sitios de inserción o elongación de la proteína prevista debido a secuencias de terminación defectuosas o faltantes;

e) Cambios genotípicos (véase el punto d) arriba) y fenotípicos en el OVM, previstos o no previstos, tales como cambios en la expresión génica nativa/endógena y regulación en los niveles transcripcional, traslacional y post-traslacional (por ejemplo, productos tóxicos de genes endógenos aumentados).



Caracterización de OVM desarrollados a través de métodos basados en iARN

La interferencia por ARN (iARN) se refiere a un conjunto de vías que alteran la expresión génica. Las vías de interferencia por ARN generalmente inhiben la traducción del ARN mensajero (mARN) en proteínas e involucran distintos tipos de ARN bicatenario (ARNbc), tales como ARN pequeño de interferencia (ARNip) y micro ARN (miARN).

Se han desarrollado varias plantas modificadas utilizando iARN para silenciar la expresión de genes objetivo en vegetales (por ejemplo, la manzana *Arctic Apple* OKA-NBØØ1-8 y OKA-NBØØ2-9) y plagas y patógenos (por ejemplo, el frijol común modificado para lograr resistencia al virus del mosaico dorado del frijol (*Bean Golden Mosaic Virus*) EMB-PVØ51-1).

El resultado esperado del uso de iARN es el silenciamiento del o los genes objetivo (también conocido como “silenciamiento génico *on-target*”); sin embargo, los fragmentos de ARN pequeño podrían unirse al ARN mensajero de genes no objetivo, basándose en su complementariedad de secuencia. Esto podría resultar en el silenciamiento involuntario de otros genes (también conocido como “silenciamiento génico *off-target*”). El silenciamiento involuntario de genes podría ocurrir dentro del propio OVM o en organismos expuestos al OVM, incluidas las plagas que se intenta combatir, así como otros organismos que podrían estar expuestos al OVM y no se consideran plagas (es decir, organismos no objetivo). Además, los organismos no objetivo podrían expresar genes que comparten suficiente similitud de secuencia con los genes que se busca silenciar, dando lugar a que también sean silenciados.

Por lo tanto, además de los “elementos a considerar” en la etapa 1 que se relacionan con la caracterización molecular de los OVM, otras consideraciones pertinentes para la caracterización de

un OVM desarrollado a través de métodos de iARN incluyen: i) posible silenciamiento de genes objetivo (“*on-target*”) y/o genes no objetivo (“*off-target*”) en el OVM, así como en las plagas objetivo y en organismos no objetivo; ii) niveles de expresión de ARN bicatenario y ARN pequeño en distintas partes del OVM; y iii) capacidad de los organismos no objetivo de aceptar las moléculas de ARN bicatenario y ARN pequeño.

En este sentido, podrían utilizarse herramientas bioinformáticas para analizar los genomas de los OVM, plagas objetivo y posibles organismos no objetivo para descubrir si esos organismos contienen secuencias de ARNm que son complementarias al ARN bicatenario o ARN pequeño, a fin de formular predicciones sobre posibles genes “*on target*” y genes “*off-target*” que podrían silenciarse involuntariamente a través de la interferencia por ARN. Sin embargo, las tecnologías “ómicas”, tales como transcriptómica y proteómica, también podrían utilizarse para vigilar los niveles de expresión de ARN bicatenario o ARN pequeño en el OVM, plagas objetivo y organismos no objetivo, así como para medir la inhibición de los genes “*on-target*” y “*off-target*”.

Además, otras consideraciones para la evaluación de la interacción entre los OVM desarrollados con métodos de interferencia por ARN y el probable medio receptor incluyen: i) transferencia horizontal del elemento genético, ARN bicatenario y/o ARN pequeño a otros organismos no objetivo; ii) persistencia del ARN bicatenario y ARN pequeño en el medio ambiente y los efectos de esa persistencia.

Elementos a considerar en relación con el uso previsto y el probable medio receptor:

- f) Disponibilidad de información sobre el probable medio receptor que podría servir de base para la evaluación del riesgo;
- g) 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;
- h) Las características del probable medio receptor, con la inclusión de funciones y servicios de los ecosistemas pertinentes, en especial sus atributos pertinentes para las posibles interacciones del OVM que podrían ocasionar efectos adversos (véase también el párrafo k) más abajo), teniendo en cuenta las características de los componentes de la diversidad biológica, sobre todo en centros de origen y centros de diversidad genética;



Atributos del medio receptor

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) escala de la introducción (pequeña, mediana o grande); iii) uso previo/historia (uso intensivo o extensivo para propósitos agronómicos, ecosistema natural o uso no gestionado anteriormente en el ecosistema); iv) 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 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.

- i) Potencial de plagas o patógenos de desarrollar resistencia al rasgo objetivo (por ejemplo, rasgo de resistencia a insectos o enfermedades);
- j) Posibles efectos adversos indirectos para la diversidad biológica como resultado de malezas que desarrollan resistencia al herbicida, si es apropiado en el marco normativo en particular donde se está realizando la evaluación del riesgo;

Elementos a considerar en relación con los posibles efectos adversos que resulten de la interacción entre el OVM y el probable medio receptor:

- k) Características del OVM en relación con el probable medio receptor (por ejemplo, información sobre rasgos fenotípicos pertinentes para su supervivencia o sus posibles efectos adversos; véase también párrafo e) más arriba);
- l) Consideraciones sobre ecosistemas gestionados y no gestionados, en relación con el uso de un OVM, que son pertinentes para el probable medio receptor.
- m) Posibles efectos adversos que resulten del uso de un OVM, tales como cambios en las prácticas de gestión agrícola;
- n) Dispersión del OVM a través de mecanismos como la dispersión de semillas o entrecruzamiento interespecies o intraespecie, o a través de transferencia a hábitats donde el OVM

podría persistir o proliferar, así como también efectos en la distribución de las especies, redes alimentarias y cambios en las características biogeoquímicas;

o) Potencial para el entrecruzamiento y transferencia de *transgenes*, vía *transferencia génica vertical*, de un OVM a otra especie sexualmente compatible que podría dar lugar a *introgresión* del transgén o transgenes a poblaciones de especies sexualmente compatibles, y si esto ocasionaría efectos adversos;

p) Si puede producirse *transferencia génica horizontal* de secuencias transgénicas desde el OVM a otros organismos en el probable medio receptor y si esto podría ocasionar posibles 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 OVM es también un microorganismo;

q) Posibles efectos adversos en posibles *organismos no objetivo*, como toxicidad, alergenicidad y *efectos multitróficos* que pueden afectar la supervivencia, desarrollo o comportamiento de esos organismos;

r) Posibles efectos adversos de la exposición incidental de los seres humanos al OVM (o a partes de él) (por ej., exposición a productos génicos modificados en polen);

s) Posibles efectos adversos de cambios en las prácticas agrícolas, tales como el tipo de riego, el número de aplicaciones de herbicidas y la cantidad aplicada, los métodos de cosecha y de eliminación de residuos, inducidos por el uso del OVM. Cuando se cambia el uso de otros productos o prácticas reguladas, debe tenerse en cuenta la interacción con las respectivas evaluaciones del riesgo y regulaciones.

t) *Efectos acumulativos* con cualquier otro OVM presente en el medio ambiente.



Cultivos genéticamente modificados y el uso de herbicidas

En muchos países, la seguridad de los ingredientes activos que se encuentran en los herbicidas se evalúa principalmente a través de regulaciones al uso de productos químicos. Estas regulaciones generalmente evalúan el uso de herbicidas, tanto en forma aislada como mezclados con otros productos fitosanitarios, en presencia o en ausencia de OVM. Sin embargo, las regulaciones relativas a productos químicos podrían no exigir la realización de estudios sobre cambios en las prácticas de gestión agrícola y sus efectos en la diversidad biológica. Por lo tanto, los cambios en las prácticas agrícolas debido al cultivo de variedades genéticamente modificadas, incluidos los cambios

derivados del uso de distintos herbicidas, se estudian como parte las evaluaciones del riesgo ambiental relacionadas con la seguridad de la biotecnología. Esto significa que, para los cultivos genéticamente modificados que son resistentes a los herbicidas, sus evaluaciones del riesgo también deberían evaluar el impacto ambiental global derivado de los cambios previstos en las prácticas de cultivo provocados por el uso de herbicidas a los que el cultivo genéticamente modificado es resistente, además de evaluar los posibles impactos ambientales directamente asociados con los propios cultivos genéticamente modificados.

La evaluación del riesgo de los cultivos genéticamente modificados también podría incluir consideraciones de posibles consecuencias derivadas del uso de múltiples herbicidas, ya que su uso en la misma zona, aplicados en forma simultánea o consecutiva, podría ocasionar efectos adversos aditivos o sinérgicos.

Si bien las consideraciones señaladas en la Hoja de ruta son aplicables a la evaluación de cultivos genéticamente modificados con resistencia a los herbicidas, las siguientes consideraciones son particularmente importantes durante la evaluación de los OVM que podrían provocar el uso de dos o más herbicidas:

- Las variedades espontáneas y parientes alógamos podrían exhibir mayor persistencia e invasividad y requerir medidas adicionales de control, que podrían resultar más difíciles si contienen varios genes de resistencia.
- Los efectos en organismos no objetivo podrían ser diferentes debido a los efectos adversos de las mezclas de herbicidas, y se podrían necesitar estudios adicionales para identificar y evaluar esos riesgos;
- El efecto adverso global sobre la diversidad biológica podría derivarse de distintos cambios, por ejemplo, los declives en las poblaciones de una especie en particular y de cambios en la supervivencia de otras especies de malezas.

Se necesita información detallada sobre las prácticas agrícolas y el régimen de uso de herbicidas que se aplicarán al cultivo de la variedad genéticamente modificada con resistencia al herbicida, a fin de identificar las diferencias relativas a las prácticas convencionales e identificar los posibles efectos adversos de las mezclas de herbicidas. Por ejemplo, ¿cuándo, con qué frecuencia, y en qué combinaciones se usarán los herbicidas? ¿Qué sabemos sobre los efectos de los herbicidas utilizados y sus ingredientes activos cuando se utilizan por separado y/o en distintas combinaciones? ¿Qué

sabemos sobre el destino y el comportamiento de los herbicidas en el medio ambiente? ¿Es posible que cualquier posible efecto adverso se amplifique a causa de la mezcla de herbicidas?

A fin de responder estas interrogantes, el enfoque comparativo para la evaluación de variedades genéticamente modificadas con resistencia a herbicidas tal vez deba adaptarse, por ejemplo, con la inclusión de comparadores adicionales en casos donde no es posible utilizar un único comparador bajo distintas condiciones de manejo.

» Véanse las referencias pertinentes para la “Etapa 1”:

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

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

Justificación:

En esta etapa, los evaluadores del riesgo estudian la probabilidad de que ocurra cada uno de los efectos adversos identificados en la etapa 1.

En esta etapa se realiza una evaluación de la exposición para determinar cuáles organismos en el medio receptor podrían verse perjudicados por la exposición, directa o indirecta, al OVM. Durante la evaluación de la exposición, se consideran los factores que podrían afectar la propagación, persistencia y establecimiento del OVM, así como su potencial de entrecruzamiento y niveles de expresión de los transgenes en distintos tejidos del OVM.



Preguntas formuladas durante la evaluación de exposición

La evaluación de exposición describe vías de exposición, así como la intensidad y extensión espacial y temporal de la aparición conjunta o contacto. También describe el impacto de la variabilidad e incertidumbre en las estimaciones de exposición y alcanza una conclusión sobre la probabilidad de que ocurra esa exposición. Las siguientes preguntas pueden ayudar a abordar estas cuestiones:

- ¿Cómo se produce la exposición?
- ¿Qué se expone?

- ¿Cuánta exposición se produce? ¿Cuándo y dónde se produce?
- ¿Cómo varía la exposición?
- ¿Cuán inciertas son las estimaciones de exposición?
- ¿Cuál es la probabilidad de que se produzca la exposición?

Fuente: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=41647>.

Para cada uno de los escenarios de riesgo e hipótesis de riesgo identificadas en la etapa 1, se determinan las vías de exposición al OVM y sus transgenes, teniendo en cuenta la manipulación y uso previstos del OVM, así como el nivel de expresión, dosis y destino ambiental de los productos transgénicos. Es posible construir modelos conceptuales que describen las relaciones entre el OVM y las vías de exposición para definir un vínculo causal entre el OVM y los posibles efectos adversos en el ambiente, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana. Por ejemplo, si consideramos un OVM que produce un producto génico potencialmente tóxico, las vías de exposición oral, respiratoria o dérmica podrían ser pertinentes.



Caracterización de la exposición

Las evaluaciones del riesgo de sistemas biológicos a menudo son complejas y dinámicas, y la naturaleza variable de esos sistemas limita el grado de certidumbre que podemos atribuir a nuestros conocimientos sobre ellos. Con frecuencia existe un grado de incertidumbre acerca de los mecanismos que podrían dar lugar a un resultado adverso, lo que impide estimar la probabilidad o posibilidad de cada posible efecto adverso identificado en términos precisos.

La posibilidad de exposición puede expresarse cualitativamente utilizando una descripción categórica ordenada (como “alta”, “moderada”, “baja” o “insignificante”), o cuantitativamente como una medida relativa de probabilidad (de cero a uno, donde cero representa imposibilidad y uno representa certeza). Sin embargo, si se utilizan términos cualitativos para expresar esas posibilidades, el vínculo entre posibilidad y probabilidad debería tenerse en cuenta. De este modo, independientemente del término seleccionado, se debería indicar el rango, dentro de una escala numérica de 0 a 1, al que el término intenta referirse. Por ejemplo, “se estimaba que la posibilidad de exposición de una especie no objetivo de lepidópteros a la toxina Bt (proteína Cry1Ab) en los márgenes de las parcelas era moderada, donde ‘moderada’ en este contexto significa dentro del rango 0.1 a 0.4”.

Fuentes: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110898> y <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=101510>.

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 anteriores en situaciones similares (por ejemplo, igual organismo receptor, OVM, rasgo, medio receptor, etc.) para evaluar el nivel y tipo de exposición, considerando las prácticas y costumbres del usuario.

La posibilidad puede expresarse cuantitativa o cualitativamente. Por ejemplo, los términos cualitativos podrían ser “alta”, “moderada”, “baja” o “insignificante” o “muy probable”, “probable”, “poco probable”, y “muy poco probable”. Las Partes podrían considerar describir estos términos y sus usos en directrices de evaluación del riesgo que hayan publicado o adoptado.

En algunos marcos de evaluación del riesgo o cuando el alto grado de incertidumbre dificulta evaluar la posibilidad de los efectos adversos, el orden de las etapas 2 y 3 podría revertirse (ver arriba y la Figura 1).

Elementos a considerar:

- a) Las características pertinentes del probable medio receptor que pueden contribuir a que se produzcan los posibles 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 relacionados con la exposición al OVM.
- b) Niveles de expresión en el OVM y persistencia y acumulación en el medio ambiente (por ejemplo, en la cadena alimentaria) de sustancias con posibles efectos adversos recientemente producidas por el OVM, tales como toxinas, alérgenos y algunas proteínas insecticidas. En el caso de ensayos en el terreno, el nivel de persistencia y acumulación en el medio ambiente receptor puede ser bajo, dependiendo de la escala y carácter temporal de la liberación y la puesta en práctica de medidas de gestión;
- c) Información sobre la ubicación de la liberación y del medio receptor (como información geográfica y biogeográfica, que incluye, según corresponda, coordenadas geográficas);
- d) Factores que pueden afectar la propagación del OVM, como su rango ecológico y capacidad de desplazamiento; 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 propagarse a través de medios naturales (por ejemplo, el viento o el agua) o actividades humanas (por ejemplo, prácticas de crianza o de cultivo, reserva e intercambio de semillas, etc.);
- e) Factores que afectan la presencia o persistencia del OVM 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 posibilidad de entrecruzamiento desde el OVM a especies sexualmente compatibles como un paso en el camino hacia un efecto adverso, los siguientes temas son pertinentes:

- i) Las características biológicas de la especie sexualmente compatible;
 - ii) El potencial medio ambiente donde podría encontrarse la especie sexualmente compatible;
 - iii) La persistencia del OVM 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 OVM 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

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

Justificación:

En esta etapa, 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, que considera las metas de protección y puntos finales de evaluación del país donde podría ocurrir la liberación en el medio ambiente, prestando especial atención a las áreas protegidas y los centros de origen y centros de diversidad genética. Como se dijo en la etapa anterior, la evaluación de las consecuencias de los efectos adversos puede realizarse simultáneamente a la evaluación de la probabilidad (etapa 2).

La evaluación de las consecuencias de los efectos adversos debería 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).

En esta etapa, pueden considerarse los resultados de las pruebas realizadas bajo diferentes condiciones, como experimentos de laboratorio o liberaciones experimentales. Además, el tipo, finalidad y duración del uso previsto (por ej., experimentos de laboratorio, liberación en el medio ambiente) puede influir en la gravedad de las posibles consecuencias y por consiguiente, deberían tenerse en cuenta.

También es importante evaluar en esta etapa la duración del posible efecto adverso (es decir, corto o largo plazo), la escala (es decir, si las implicaciones son locales, nacionales o regionales), los mecanismos del efecto (directos o indirectos), el potencial de recuperación en caso de un efecto adverso, y la escala ecológica prevista (es decir, organismos individuales, por ejemplo de especies protegidas, o poblaciones), considerando los atributos de los probables medios receptores (véase la etapa 1, nota xx) y posibles cambios producidos por actividades humanas.

La evaluación de la consecuencia de los efectos adversos puede expresarse cualitativa o cuantitativamente. Por ejemplo, pueden usarse términos cualitativos como “grave/alta”, “intermedia/moderada”, “pequeña/baja” o “marginal/insignificante”. Las Partes podrían considerar describir estos términos y sus usos en directrices de evaluación del riesgo que hayan publicado o adoptado.



Caracterización del peligro

A continuación se sugieren ejemplos ilustrativos y cualitativos en un sentido muy amplio. No pretenden ser definitivos o exclusivos, sino dar una idea de las consideraciones que podrían tenerse en cuenta al ponderar las consecuencias:

- Las ‘consecuencias de alto nivel’ podrían ser cambios significativos en los números de una o más especies de otros organismos, que incluyen especies en peligro o beneficiosas en el corto o largo plazo. Esos cambios podrían incluir la reducción o erradicación total de una especie, dando lugar a un efecto negativo en el funcionamiento del ecosistema y/u otros ecosistemas conectados. Esos cambios probablemente no podrían revertirse rápidamente, y cualquier recuperación del ecosistema probablemente sería lenta;
- Las ‘consecuencias moderadas’ podrían ser cambios significativos en las densidades de población de otros organismos, pero no un cambio que pudiera ocasionar la erradicación total de una especie o cualquier efecto significativo sobre especies en peligro o beneficiosas. Los cambios transitorios y sustanciales en poblaciones podrían incluirse si existiera la posibilidad de

revertirlos. Podrían ser efectos a largo plazo, siempre que no provocaran efectos negativos graves en el funcionamiento del ecosistema;

- Las ‘consecuencias de bajo nivel’ podrían ser cambios que no son significativos en las densidades de población de otros organismos, que no resultan en la erradicación total de ninguna población o especie de otros organismos y no provocan efectos negativos en el funcionamiento del ecosistema. Los únicos organismos que podrían verse afectados serían especies que no estuvieran en peligro y no fueran beneficiosas en el corto o largo plazo;
- Las ‘consecuencias insignificantes’ son las que no provocan cambios significativos en ninguna de las poblaciones en el medio ambiente ni en ningún ecosistema.

Fuente: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=10631>

Elementos a considerar:

- a) Posibles consecuencias basadas en la experiencia con el receptor no modificado u organismo parental, o con organismos similares en el probable medio receptor, y sus interacciones con otras especies, con inclusión de:
 - i) Los efectos de las prácticas agrícolas en el flujo génico dentro de la misma especie y con otras especies compatibles;
 - ii) Vías para la diseminación y propagación;
 - iii) Abundancia de variedades espontáneas en la rotación de cultivos;
 - iv) Cambios en la abundancia de plagas, organismos beneficiosos tales como polinizadores, saprofitos, organismos encargados del control biológico o microorganismos del suelo encargados de la circulación de nutrientes;
 - v) Manejo de plagas que afecta organismos no objetivo mediante aplicaciones de plaguicidas u otros enfoques de gestión que utilizan prácticas agronómicas aceptadas;
 - vi) El comportamiento de poblaciones de otras especies, incluidas las interacciones entre depredadores y presas, su función en las redes alimentarias y otras funciones ecológicas, transmisión de enfermedades, alergias e interacción con seres humanos u otras especies;

- b) Posibles efectos adversos derivados de los efectos combinatorios y acumulativos en el probable medio receptor;
- c) Conocimientos y experiencia pertinentes en relación con el OVM y otros organismos no modificados con características fenotípicas similares en 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 terreno que contengan información sobre el potencial de invasividad e impactos en el medio ambiente; y
- f) Posibles efectos adversos derivados del entrecruzamiento/cruzamiento con especies sexualmente compatibles e introgresión del o los transgenes.

» Véanse las referencias pertinentes para la “Etapa 3”:

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

1.5.4. 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 también denominarse “caracterización del riesgo”, es determinar y caracterizar el riesgo general del OVM. Esto puede lograrse al caracterizar y analizar riesgos individuales sobre la base de un análisis de los posibles efectos adversos 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 del OVM.

Según el párrafo 8 d) del anexo III del Protocolo, la estimación del riesgo general está ‘*basada en la evaluación de la probabilidad de que los efectos adversos determinados ocurran realmente y las consecuencias en ese caso*’. La caracterización del riesgo general a menudo es la mejor estimación que se deriva de la combinación de la probabilidad y las consecuencias de los riesgos individuales

identificados. Para ello, generalmente se utilizan matrices de riesgo, índices o modelos de riesgo (ver debajo)¹⁵.

Una descripción de la caracterización del riesgo puede expresarse cualitativa o cuantitativamente. Para caracterizar el riesgo general de un OVM 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 estos términos 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.

e.g. *Matriz de determinación del riesgo*

		Likelihood of adverse effect			
		Highly likely	Likely	Unlikely	Highly unlikely
Consequence of adverse effect	Major	High	High	Moderate	Moderate
	Intermediate	High	Moderate	Moderate	Low
	Minor	Moderate	Low	Low	Negligible
	Marginal	Low	Low	Negligible	Negligible

Fuente: <http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=110899>.

Elementos a considerar:

- a) Los riesgos individuales y las posibles interacciones entre ellos, tales como *sinergismo* o *antagonismo*;
- b) Toda estrategia de gestión del riesgo (véase la etapa 5) que, de implementarse, pueda afectar las estimaciones;
- c) Consideraciones más amplias basadas en el enfoque de los servicios de los ecosistemas, con inclusión de los efectos acumulativos debido a la presencia de varios OVM en el medio receptor, teniendo en cuenta los posibles cambios ambientales causados por las actividades humanas.

¹⁵ Véanse las referencias bibliográficas en la lista de textos de antecedentes.

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

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

1.5.5. 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 evaluadores de riesgo preparan un informe que resume el proceso de evaluación del riesgo, los riesgos individuales determinados y el riesgo general estimado y se proporciona una o más recomendaciones sobre si los riesgos son aceptables o gestionables y, de ser necesario, una o más recomendaciones sobre las opciones de gestión del riesgo que podrían implementarse para gestionar los riesgos asociados al OVM. La recomendación se realiza en el contexto de los criterios de aceptabilidad del riesgo identificados en la fase de planificación de la evaluación del riesgo, 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 evaluador de riesgo elabora una recomendación acerca de la aceptabilidad o capacidad de gestionar los riesgos, la decisión última sobre la aprobación del OVM es una prerrogativa del encargado de tomar decisiones. Por otra parte, la “aceptabilidad” de los riesgos se decide a nivel de políticas y el umbral de lo que se considera “aceptable” podría variar de un país a otro. Por ejemplo, algunos países podrían decidir aceptar distintos niveles de riesgo asociado al desarrollo de una cierta tecnología, mientras que otros podrían no hacerlo.

Al hacer una recomendación con respecto al riesgo general del OVM, es importante considerar si se pueden determinar opciones de gestión del riesgo para abordar los riesgos individuales determinados y el riesgo general estimado, 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, podría ser necesario revisar las etapas anteriores de la evaluación del riesgo para considerar la manera en que la implementación de las medidas de gestión propuestas alteraría el resultado de las etapas.

La armonización entre la aceptabilidad del riesgo y los posibles beneficios no se prevé en las disposiciones del Protocolo. Sin embargo, en algunas jurisdicciones la recomendación sobre la aceptabilidad del o los riesgos podría 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 también podrían considerar los riesgos asociados a otras prácticas y costumbres ya existentes de los usuarios. Es más, las fuentes y la naturaleza de la incertidumbre que no pudieron abordarse en las etapas anteriores de la evaluación del riesgo pueden describirse en relación con la forma en que podrían afectar las conclusiones de la evaluación. 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 ambiental (véase la Parte III) 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 vía entre OVM y efectos adversos. La vigilancia también puede utilizarse para evaluar si las estrategias de gestión del riesgo se están implementando efectivamente, lo que incluye saber si dichas estrategias son capaces de detectar posibles efectos adversos antes de que se produzcan sus consecuencias. La vigilancia también puede implementarse como una herramienta para detectar efectos que no se anticiparon 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 o las recomendaciones se presentan en general como parte de un informe de evaluación del riesgo, con la inclusión de estrategias para la gestión y vigilancia del riesgo a fin de reducir la incertidumbre, donde corresponda, para su consideración en el proceso de toma de decisiones.

Elementos a considerar en relación con las estrategias de gestión y/o vigilancia 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 OVM, modificaciones en el manejo de herbicidas o plaguicidas, rotación de los cultivos, labranza de los suelos);
- b) Métodos para detectar e identificar al OVM 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 vínculo(s) causal(es) estimado(s), 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 las estrategias propuestas de gestión y vigilancia del riesgo con respecto a su viabilidad, eficacia y efectividad, teniendo en cuenta que las estrategias propuestas de gestión del riesgo podrían introducir riesgos diferentes.

Elementos a considerar en relación 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 o los organismos vivos no modificados u otras líneas de referencia (entre ellas, prácticas asociadas a su uso en el probable medio receptor) que se han usado para establecer la información de referencia para la evaluación del riesgo;
- h) Análisis científicos de beneficio, realizados utilizando principios de racionalidad científica similares a los usados en la evaluación del riesgo;

i) Capacidad para identificar, evaluar, gestionar y confinar efectos adversos en el caso en que el OVM 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

1.6. CUESTIONES RELACIONADAS

La evaluación del riesgo es una de las contribuciones a la adopción de decisiones relativas a los OVM. 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 que no se mencionan en el Protocolo (por ej., coexistencia, cuestiones éticas) y que pueden considerarse en el proceso de adopción de decisiones relativas a un OVM, de conformidad con las políticas y normativas de los países.

Anexo

EJEMPLO DE ELEMENTOS PERTINENTES A CONSIDERAR EN CADA ETAPA AL EVALUAR UN ESCENARIO DE RIESGO QUE INCLUYA ORGANISMOS NO OBJETIVO

Nota: Este ejemplo solo muestra los elementos a considerar en cada etapa que sean más pertinentes para evaluar un escenario de riesgo que incluya organismos no objetivo. Aquellos elementos a considerar que no son específicos para organismos no objetivo, pero que son pertinentes para otros escenarios de riesgo, no se incluyen en este ejemplo.

La siguiente información se utilizó en este ejemplo:

Escenario de riesgo: El OVM, que es maíz Bt que produce Cry1Ac y Cry2Ab2, podría causar efectos adversos en poblaciones de crisopas.

Meta de protección: Conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

Punto final de la evaluación: Abundancia y salud de las poblaciones de crisopas verdes (*Chrysoperla carnea*), ya que son un servicio de los ecosistemas.

Punto final de la medición: Reducción de la cantidad o diversidad de crisopas; cambio en la vitalidad o comportamiento de las crisopas a causa de menores índices generales de depredación.

Estrategia propuesta para la gestión del riesgo: Áreas de refugio para que las crisopas atrapen presas que no se alimentaron del OVM.

Etapa 1: Elementos pertinentes a considerar:

En relación con la caracterización del OVM:

- Características moleculares del OVM relativas a la modificación, tales como características de los elementos genéticamente modificados, incluida la posible toxicidad de los productos génicos para organismos no objetivo...

En relación con el uso previsto y el probable medio receptor:

- Características del probable medio receptor con inclusión de las funciones y servicios pertinentes de los ecosistemas...

En relación con los posibles efectos adversos que resulten de la interacción entre el OVM y el probable medio receptor:

- Posibles efectos adversos en organismos no objetivo...

Etapa 2: Elemento pertinente a considerar:

- Niveles de expresión en el OVM y persistencia y acumulación en el medio ambiente (por ejemplo, en la cadena alimentaria) de sustancias con posibles efectos adversos recientemente producidas por el OVM, tales como toxinas, alérgenos y algunas proteínas insecticidas...

Etapa 3: Elementos pertinentes a considerar:

- Posibles consecuencias basadas en la experiencia con el receptor no modificado u organismos parentales, o con organismos similares en el probable medio receptor, y sus interacciones con otras especies, con inclusión de:
- Cambios en la abundancia de... organismos beneficiosos...
- El comportamiento de poblaciones de otras especies, incluidas las interacciones entre depredadores y presas, su papel en las redes alimentarias y otras funciones ecológicas...
- Resultados de experimentos de laboratorio que estudian, según corresponda, relaciones de dosis-respuesta o niveles de efectos específicos...

Etapa 4: Elemento pertinente a considerar:

- Consideraciones más amplias basadas en el enfoque de servicios de los ecosistemas, que incluyan los efectos acumulativos debidos a la presencia de diversos OVM en el medio receptor...

Etapa 5: Elementos pertinentes a considerar:

En relación con las estrategias de gestión y/o vigilancia del riesgo:

- Prácticas de gestión existentes, si corresponde, que se utilizan para el organismo receptor no modificado o para otros organismos que requieren una gestión comparable del riesgo y que podrían ser adecuadas para el OVM que se está evaluando... rotación de cultivos.

En relación con la aceptabilidad del riesgo:

- 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.
- Capacidad para identificar, evaluar, gestionar y confinar efectos adversos en caso de que el OVM sea liberado en el medio ambiente, así como para tomar medidas de respuesta adecuadas.

PARTE II:

TIPOS CONCRETOS DE ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS Y RASGOS

La orientación que figura en la Parte II de este documento debería considerarse en el contexto del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. Los elementos del artículo 15 y del Anexo III del Protocolo corresponden estos tipos específicos de OVM y rasgos. En consonancia con esto, la metodología y los aspectos a considerar que figuran en el anexo III¹⁶ también se aplican a estos tipos de organismos vivos modificados y rasgos. La orientación que se presenta en las siguientes subsecciones complementa la Hoja de ruta para la evaluación del riesgo de los OVM, enfatizando las cuestiones que pueden ser especialmente pertinentes cuando se evalúan riesgos de los respectivos tipos de OVM y rasgos.

Solo aquellas consideraciones que podrían ser particularmente pertinentes para los tipos específicos de OVM o rasgos incluidos en la Parte II se continúan examinando debajo con referencias cruzadas a secciones o etapas relacionadas en la Hoja de ruta. Las consideraciones que podrían aplicarse en forma más amplia a distintos tipos de OVM se describen en la Hoja de ruta y no se repetirán en esta sección.

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

2.1. INTRODUCCIÓN

En el mundo se está desarrollando una cantidad cada vez mayor de OVM 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 apiladas pueden producirse a través de distintos enfoques¹⁷. 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.

¹⁶ Párrafos 8 y 9 del anexo III.

¹⁷ Ver los distintos procesos para producir OVM apilados en <http://www.isaaa.org/resources/publications/pocketk/42/>.

Esta orientación complementa la Hoja de ruta para la evaluación del riesgo de los OVM, 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 describen en más detalle 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 tienen en cuenta las cuestiones específicas resumidas en esta sección del presente documento.

El ámbito de este documento abarca 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. Por consiguiente, los casetes que contienen los transgenes 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 se pueden segregar 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 ruta¹⁸. En algunos marcos normativos, los requisitos de información en casos de evaluación del riesgo de OVM con genes apilados podrían ajustarse si los eventos de transformación individual ya han sido objeto de evaluaciones del riesgo, y si existen evidencias de que no se producen interacciones entre los genes o proteínas expresadas.

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

¹⁸ En tanto que los eventos apilados también se consideran OVM, 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 OVM.

través de *retransformación*, *cotransformación* o transformación con casete de transformación multigénico, no se incluyen en esta parte del documento de orientación. Además, se evaluarían de conformidad con la Hoja de ruta, es decir, se considerarían eventos únicos y se evaluarían caso a caso.

2.2. FASE DE PLANIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

2.2.1. 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:

Tal como se indica en la Hoja de ruta, la elección del o los comparadores apropiados es un paso fundamental para la realización de una evaluación comparativa. 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 que participaron en el proceso de fecundación cruzada que dio lugar a la planta viva modificada con genes apilados en consideración, según proceda y de conformidad con las normativas nacionales.

En casos donde los organismos parentales tengan *genomas heterocigóticos* o difieran significativamente entre sí, 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 rondas 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 por 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 isogénicas 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. La información sobre la diversidad genética de los organismos receptores o parentales podría ser útil a fin de determinar el mejor comparador disponible para una evaluación del riesgo cuando las líneas isogénicas cercanas no se encuentran disponibles.

Elementos 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 ejemplos intermedios de plantas vivas modificadas con genes apilados como comparadores adicionales.

2.3. REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

2.3.1. 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 insertados en el o los sitios de inserción, como resultado de recombinación, mutación y reacomodamientos. Los transgenes con secuencias genéticas similares pueden experimentar recombinación, dado que la recombinación homóloga actúa en regiones genómicas que tienen una secuencia idéntica o muy similar. Los 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 en relación con 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.

Elementos 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 transgenes 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).

2.3.2. Posibles interacciones entre los genes apilados, sus cambios fenotípicos resultantes y efectos en el medio ambiente y la salud humana (véase “Etapa 1”, “Aspecto a considerar e)” en la Hoja de ruta)

Justificación:

El nivel de expresión de transgenes 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 transgenes 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 transgenes y genes endógenos también pueden interactuar. Esto es más probable que ocurra si los productos génicos pertenecen a la misma vía 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 anteriores 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 considerará y evaluará la información específica sobre el potencial de interacciones entre transgenes 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 transgenes que pertenecen a las mismas vías bioquímicas o procesos fisiológicos.

Elementos 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 transgenes con similares funciones o que pertenecen a las mismas vías metabólicas;
- d) Los niveles de expresión de los transgenes y sus productos comparados con las plantas vivas modificadas parentales y los organismos receptores no modificados.

2.3.3. 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 acumulativos¹⁹ en el contexto del o los organismos

¹⁹ Ver las definiciones en la sección “Uso de los términos”.

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 transgenes 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 objetivo que podrían ser más amplios que la suma de los efectos de las plantas vivas modificadas parentales individuales. Asimismo, la evolución de la resistencia en organismos objetivo (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).

Se podría llevar a cabo una evaluación de los posibles efectos combinatorios y acumulativos con la o las plantas vivas modificadas con genes apilados, tales como análisis composicionales y pruebas de toxicidad en organismos objetivo y no objetivo, con inclusión de la vigilancia de posibles efectos adversos en la salud humana provocados por exposición incidental. Cuando corresponda, se puede realizar una caracterización a fondo genotípica y fenotípica de la planta viva modificada con genes apilados.

Elementos 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;
 - c) Interacciones entre los transgenes apilados o sus productos, o interacciones entre las vías fisiológicas en las que los transgenes están involucrados, considerando la posibilidad de que estas interacciones den como resultado sustancias potencialmente perjudiciales (por
-

ej., factores antinutricionales), 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 objetivo o desarrollo más rápido de resistencia en organismos objetivo;
- e) Efectos en la diversidad biológica autóctona y local.

2.3.4. Cruzamiento y segregación de transgenes (*véanse “Etapa 1”, “Elemento a considerar l) y m)”, “Etapa 2”, “Elemento a considerar f)” y “Etapa 3”, “Elemento a considerar f)” en la Hoja de ruta*)

Justificación:

A causa de la recombinación genética, la descendencia de un cruzamiento tendrá combinaciones de genes que serán diferentes de los que se encuentran en ambos padres. En caso de eventos apilados, el número de nuevas combinaciones de transgenes que podrían resultar de un cruzamiento dependerá del número de transgenes involucrados en un cruzamiento, su ubicación en el genoma y la distancia entre ellos.

En consecuencia, podría surgir un conjunto de nuevas plantas vivas modificadas con genes apilados 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 ser mediados por el hombre u ocurrir naturalmente a través de la polinización, y podrían dar como resultado una gama de nuevas plantas vivas modificadas con genes apilados que posean combinaciones de transgenes y combinaciones nuevas y/o diferentes de otros elementos genéticos.

Cuanto mayor sea la cantidad de diferentes plantas vivas modificadas sexualmente compatibles, con genes apilados o no, que se cultivan en el mismo medio, mayor será el número de variaciones y complejidad de las nuevas plantas vivas modificadas con genes apilados que podrían producirse. 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.

Elementos 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 transgenes y de otros elementos genéticos si el evento apilado en consideración se cruza, intencionadamente o no, 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, incluida una mayor viabilidad en comparación con el recipiente no modificado u organismos parentales, invasividad, efectos en organismos no objetivo, alergenicidad y toxicidad para los humanos;
- d) Escenarios de riesgo o hipótesis de riesgo científicamente plausibles que refieran a los eventos apilados con diferentes combinaciones de transgenes y fragmentos de ADN.

2.3.5. Métodos para distinguir los transgenes 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 podrían requerir 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 actuales de detección de reacción de cadena polimerasa, con inclusión de reacción de cadena polimerasa cuantitativa, 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 un evento 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 distintos eventos de transformación únicos de otra muestra que contenga uno o más eventos de transformación 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 resultar difícil detectar eventos de transformación únicos producidos mediante inserciones en sitios específicos porque las secuencias de flanqueo podrían ser las mismas entre diferentes OVM. Esto podría ser especialmente complicado 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 convertirse en un desafío y demandar especial consideración.

Elementos 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.

BIBLIOGRAFÍA

Véanse las referencias pertinentes para la “Evaluación del riesgo de plantas vivas modificadas con genes o rasgos apilados”: http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

3. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE PLANTAS VIVAS MODIFICADAS CON TOLERANCIA AL ESTRÉS ABIÓTICO

3.1. INTRODUCCIÓN

Si bien los mismos principios generales utilizados en las evaluaciones del riesgo de otros tipos de OVM también se aplican a las plantas vivas modificadas con mayor tolerancia al estrés abiótico²⁰, existe un conjunto de cuestiones concretas que pueden ser de particular importancia cuando se evalúan los riesgos de las plantas vivas modificadas con esta tolerancia.

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 y los puntos finales de la evaluación, así como 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 consideración importante al realizar una evaluación del riesgo de una planta viva modificada con tolerancia al estrés abiótico es la posibilidad de múltiples interacciones entre el nuevo rasgo y el medio receptor y la necesidad conexas de diseñar un experimento en el terreno con los controles adecuados.

En las plantas, cualquier gen (o productos génicos) o cualquier combinación de genes que proporcionan mayor tolerancia al estrés abiótico pueden tener *efectos pleiotrópicos* en la fisiología de estrés de la planta. Por ejemplo, el estrés por la sequía, la temperatura y la sal están interconectados por vías de transducción de señales y metabólicas comunes. Dichos efectos pleiotrópicos pueden clasificarse como “efectos involuntarios pronosticados” (véase la Hoja de ruta, etapa 1) y pueden ponderarse durante la evaluación del riesgo considerando los mecanismos de *comunicación intercelular* entre diferentes respuestas de estrés de la planta y evaluando si los cambios identificados pueden causar efectos adversos. Disciplinas como la fisiología vegetal, la patología vegetal y la entomología pueden proporcionar información de contexto útil sobre

²⁰ Para los propósitos de esta orientación, “estrés abiótico” son factores ambientales no vivos que son perjudiciales o que inhiben el crecimiento, desarrollo y/o reproducción de un organismo vivo. Los tipos de estrés abiótico 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 al estrés abiótico 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 estrés abiótico.

cultivos no modificados para aclarar los mecanismos de comunicación intercelular entre respuestas de estrés abiótico, y cómo esas respuestas pueden cambiar la susceptibilidad a los factores de estrés biótico (por ej., depredadores, plagas y patógenos) en una planta viva modificada que es tolerante al estrés abiótico.

La tolerancia al estrés de la planta viva modificada se considerará en relación con una gama apropiada de condiciones ambientales posibles que reflejen las posibles condiciones 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 terreno 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 externos.

Algunas de las cuestiones que pueden surgir de la introducción de plantas vivas modificadas tolerantes al estrés abiótico en el medio ambiente y que pueden ocasionar efectos adversos comprenden, por ejemplo: a) mayor ventaja selectiva, diferente del rasgo de tolerancia previsto, que podría ocasionar posibles efectos adversos (por ej., como resultado de la introducción de un factor de 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 posible flujo génico en parientes silvestres o no modificados. Si bien estos posibles efectos adversos podrían 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 al estrés abiótico.

En este marco, las preguntas que pueden ser pertinentes para la evaluación del riesgo de las plantas vivas modificadas con tolerancia al estrés abiótico 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, redes alimentarias o hábitats?

- Una planta viva modificada que surja del entrecruzamiento con la planta viva modificada con tolerancia al estrés abiótico, ¿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 un factor de estrés abiótico en particular, ¿tiene otras ventajas en el medio receptor objetivo 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 al estrés?

En las siguientes secciones se describen cuestiones específicas que posiblemente haya que tener en cuenta, caso a caso, cuando se evalúan los riesgos de plantas vivas modificadas tolerantes al estrés abiótico y los posibles efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana.

3.2. FASE DE PLANIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

3.2.1. 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 al estrés abiótico, 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 al estrés abiótico, 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 al estrés abiótico. 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 deberían hacerse comparaciones, según proceda, en una gama de medio ambientes con diferentes intensidades y duración de los agentes agresores.

En tanto que el enfoque comparativo debería usarse para evaluar si las plantas vivas modificadas con tolerancia al estrés abiótico mejoraron sus ventajas de aptitud biológica en condiciones sin estrés, será necesario aplicar enfoques (y comparadores) adicionales para evaluar los posibles efectos adversos en condiciones de estrés abiótico.

Las plantas vivas modificadas con tolerancia al estrés abiótico podrían plantear desafíos específicos con respecto al diseño experimental destinado a generar 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 incluye controles apropiados para el efecto del rasgo de estrés abiótico. En el caso extremo, cuando la planta no modificada no puede crecer en el tipo de condiciones del medio receptor, porque las condiciones de estrés abiótico impiden o afectan severamente su crecimiento, habrá que ajustar un enfoque comparativo entre la planta viva modificada y la planta no modificada. En dichos casos, pueden ser comparadores útiles las variedades no modificadas o parientes lejanos que son tolerantes al estrés abiótico. Estos pueden incluir organismos no modificados que comparten, con el OVM, similares respuestas bioquímicas, fisiológicas o fenotípicas bajo condiciones pertinentes de estrés, tales como fotosíntesis y acumulación de pigmentos protectores, hormonas de estrés, especies reactivas de oxígeno y especies antioxidantes. Sin embargo, cabe 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 de diferencias estadísticamente significativas.

En situaciones en las que no se dispone de un comparador idóneo, la caracterización de la planta viva modificada tolerante al estrés abiótico puede ser similar a la que se realiza para especies invasoras, cuando se considera 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 terreno 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 estrés con individuos que crecen en condiciones normales.

Elementos a considerar:

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

3.3. REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

3.3.1. Características no previstas, entre ellas, comunicación intercelular entre respuestas al estrés (véase la “Etapa 1” en la Hoja de ruta)

Justificación:

La planta viva modificada con tolerancia al estrés abiótico puede poseer características como tolerancia a otros tipos de estrés biótico y abiótico (por ej., comunicación intercelular en señalización bioquímica), que podrían ocasionar una ventaja selectiva de estas plantas en condiciones de estrés 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 o más elevadas. Las características de una planta viva modificada con mayor tolerancia a un factor de estrés abiótico podrían 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, lo que podría causar efectos adversos. Otros cambios podrían influir en las tasas de dormancia, viabilidad y/o germinación de las semillas en otras condiciones de estrés. En particular, en los casos donde los genes relacionados con el estrés abiótico también lo están con aspectos cruciales de la fisiología, las modificaciones relacionadas con estos genes pueden tener efectos pleiotrópicos. Si el rasgo de

tolerancia al estrés produce una mayor aptitud fisiológica, podría producirse una introgresión de transgenes para la tolerancia al estrés en frecuencias mayores que las observadas en las plantas no modificadas.

Los mecanismos de respuesta al estrés abiótico y biótico 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 al estrés abiótico, 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 al estrés podría tener efectos tanto directos como indirectos en el organismo que interactúa con ellos.

Elementos a considerar:

- a) Cualquier cambio previsto o no previsto que pueda llevar a ventajas o desventajas selectivas adquiridas por la planta viva modificada en distintas condiciones de estrés abiótico o biótico, que podría causar efectos adversos;
- b) Cualquier cambio en la resistencia a los factores de estrés biótico 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.

3.3.2. Evaluación de la planta viva modificada en medios representativos (*véase la “Etapa 1” en la Hoja de ruta*)

Justificación:

Se prevé cultivar las plantas vivas modificadas con tolerancia al estrés abiótico en condiciones de estrés abiótico. 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 al estrés abiótico 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 medios 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 ensayos en el terreno representarán el abanico de condiciones agrícolas, de salud vegetal y ambiental que se prevé que la planta viva modificada halle.

Pueden distinguirse medios diferentes, 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, deberían determinarse al inicio de la evaluación del riesgo, dado que esas características pueden ocasionar diferencias en los posibles efectos adversos ambientales que solo se vuelven evidentes si se evalúan a nivel regional.

Elementos 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 al estrés abiótico 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 cultivos, condiciones climáticas, presencia de organismos no objetivo, así como otras condiciones abióticas y bióticas;
- c) Las ubicaciones en las que se han realizado ensayos en el terreno con el objetivo de generar datos para la evaluación del riesgo, si procede, y en qué medida las condiciones de los ensayos en el terreno representan el abanico de condiciones previstas en el o los probables medios receptores 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 al estrés abiótico 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.

3.3.3. Persistencia en regiones agrícolas e invasividad de hábitats naturales (*véanse “Etapa 1”, “Etapa 2”, “Elementos a considerar b), f) y g)”, y “Etapa 4”, “Elemento 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 al estrés abiótico podría originar una mayor persistencia 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 al estrés abiótico, el factor de transcripción podría afectar también los mecanismos de respuesta a otras formas de estrés abiótico. Por ejemplo, las semillas de una planta modificada para tolerancia a la sequía o 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 al estrés abiótico puede adquirir el potencial de persistir mejor que sus contrapartes no modificadas y otras especies en condiciones de estrés abiótico 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., bajo estrés abiótico). 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.

Elementos 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 al estrés abiótico muestra un potencial más elevado de persistencia en hábitats agrícolas o naturales, que podría causar efectos adversos;
- c) Características como dormancia prolongada de las semillas, 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) Implicaciones de las prácticas agrícolas modificadas asociadas al uso de la planta viva modificada que expresa tolerancia al estrés abiótico.

3.3.4. 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 abiótico 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 uno o más factores de estrés abiótico puede permitir una expansión de las tierras de labranza y de la superficie de cultivo de estas plantas en medios 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 al estrés abiótico 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.

Elementos 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.

BIBLIOGRAFÍA

Véanse las referencias pertinentes para la “Evaluación del riesgo de plantas vivas modificadas con tolerancia al estrés abiótico”:

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

4. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE LOS ÁRBOLES VIVOS MODIFICADOS

4.1. ANTECEDENTES

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 adoptar un conjunto de medidas relacionadas con los árboles vivos modificados, tales como “desarrollar específicamente criterios de evaluación del riesgo para los árboles genéticamente modificados”²¹. Además, la diversidad biológica de los bosques es uno de los siete programas temáticos de trabajo en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

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”²². Esta orientación se concentra en árboles de bosques y plantaciones. Algunas consideraciones que figuran aquí también podrían aplicarse a evaluaciones del riesgo de árboles de huertas frutales. Esta sección no abarca especies adicionales tales como palmeras, bambúes ni matorrales.

4.2. INTRODUCCIÓN²³

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 otras plantas, tales como los cultivos anuales, por características como el tamaño, el hábito de crecimiento perenne con una expectativa de vida larga y el comienzo retrasado de la madurez reproductiva.

21 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>).

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

23 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.

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. Además, la posibilidad de propagación vegetativa en ciertos árboles acarrea la posibilidad de que nazcan nuevos individuos a partir de propágulos, tales como ramas o raíces.

A causa de su crecimiento perenne y, en muchos casos, su expectativa de vida larga y su gran tamaño, los árboles pueden desarrollar interacciones ecológicas complejas, directas, indirectas y de múltiples interacciones ecológicas con otros organismos, que incluyen desde saprofitos hasta aves y desde insectos polinizadores a grandes animales silvestres. Esas interacciones pueden abarcar varias generaciones de las otras especies si tienen ciclos de vida más cortos. Además, 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 la 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 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 diversos 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 de clima templado a las de 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 precaución²⁴.

Con el uso de la biotecnología moderna se ha desarrollado una cantidad de árboles vivos modificados que se han introducido en el medio ambiente²⁵. La mayoría son especies de interés económico utilizadas en huertos frutales, bosques y plantaciones que se encuentran bajo gestión. 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 al estrés abiótico.

4.3. FASE DE PLANIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

4.3.1. 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 OVM, 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).

24 Es posible encontrar más información sobre las características biológicas de las distintas especies de árboles en <http://www.oecd.org/env/ehs/biotrack/consensusdocumentsfortheworkonharmonisationofregulatoryoversightinbiotechnologytrees.htm>

25 Véanse el registro de OVM en el CIISB (<http://bch.cbd.int/database/organisms/>) y documentos de referencia para esta sección.

En silvicultura, el uso de lugares de origen bien adaptados (es decir, árboles que han evolucionado o se han reproducido dentro de la región en la que se cultivarán comercialmente)²⁶ es muy importante, porque pueden presentar mejores capacidades adaptativas y, por consiguiente, mejor rendimiento que el germoplasma no seleccionado²⁷. 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.

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. En esos casos, la evaluación del riesgo general del árbol vivo modificado podría implicar un alto grado de incertidumbre, que debe describirse en las conclusiones de la evaluación del riesgo y comunicarse a los encargados de adoptar decisiones.

Elementos 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 medios y la exposición a múltiples factores de estrés biótico y abiótico.

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

27 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”.

4.4. 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.

4.4.1. 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.

Elementos a considerar:

- a) Métodos de transformación utilizados que tal vez den lugar a 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.

4.4.2. 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 las prácticas de ordenación, que podrían afectar la caracterización del árbol vivo modificado, podrían cambiar con el transcurso del tiempo. Además, la forma en que esas prácticas podrían cambiar.

Considerando la expectativa de vida larga de algunos árboles, se debería tener en cuenta la inestabilidad de los transgenes, 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 transgenes. En consecuencia, una evaluación de la estabilidad de los transgenes 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 replicaciones 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. Por consiguiente, la creación de modelos adecuados podría ser particularmente útil para la evaluación del riesgo de árboles vivos modificados.

Elementos a considerar:

- a) Cambios en las interacciones con otros organismos y cambios en la capacidad para mantener el papel y la función de 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 de transgenes, 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).

4.4.3. 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, incluso 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.

Muchos árboles son capaces de propagarse vegetativamente, lo que aumenta la exposición del medio ambiente, tanto en términos de tiempo como de espacio, especialmente en el caso de árboles grandes con una expectativa de vida larga. Por lo tanto, el potencial y los medios de propagación vegetativa son consideraciones pertinentes durante la evaluación del riesgo de los árboles vivos modificados.

Elementos a considerar:

- a) La información disponible sobre mecanismos de propagación y viabilidad del polen y las semillas para especies de árboles vivos modificados y no modificados;
- b) El potencial y los mecanismos de propagación vegetativa de las especies de árboles vivos modificados y no modificados;
- 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.

4.4.4. El o los probables medios receptores (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 o los probables medios receptores 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 en el 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 dispersión del material de propagación en otros medios que no sean el medio 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.

Elementos a considerar:

- a) Los medios receptores y su grado de ordenación, que ofrecen el potencial para que las semillas y los propágulos vegetativos se establezcan;
- b) La presencia y proximidad de especies en el medio 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 posible medio receptor (por ej., componentes pertinentes de las redes alimentarias);
- e) El cambio en los patrones del paisaje y en la sensibilidad del medio receptor a las actividades humanas.

4.4.5. Exposición del ecosistema a los árboles vivos modificados y posibles consecuencias (*véanse la “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 hábitats para otros organismos y funcionar como parte de complejas y elaboradas redes alimentarias. Al determinar la probabilidad de un efecto adverso a partir de un árbol vivo modificado, se debería 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 ensayos en el terreno.

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

Elementos 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 redes alimentarias;
- e) Consecuencias en las funciones de los ecosistemas y la diversidad biológica debido a cambios en el uso de la tierra para el cultivo de árboles vivos modificados.

4.4.6. Estrategias de gestión del riesgo (véanse la “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 podrá 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.

Elementos 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.

BIBLIOGRAFÍA

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

5. EVALUACIÓN DEL RIESGO DE ESPECIES DE MOSQUITOS VIVOS MODIFICADOS QUE ACTÚAN COMO VECTORES DE ENFERMEDADES HUMANAS Y ANIMALES

5.1. 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 constituyen una meta de salud pública reconocida, ya que 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 muertes²⁸. Por lo tanto, los potenciales beneficios y efectos adversos de los mosquitos vivos modificados deben considerarse de manera específica y exhaustiva.

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 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, se prevé que los mosquitos vivos modificados desarrollados en base a estrategias de autolimitación no serán capaces de pasar el rasgo modificado a las generaciones subsiguientes. Las técnicas de la biotecnología moderna para el desarrollo de poblaciones autolimitadas de mosquitos vivos modificados (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.

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

Las estrategias de autopropagación, también conocidas como estrategias autosostenidas, se basan en sistemas de regulación genética, 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 objetivo y, así, persistan en el ecosistema al menos en el mediano plazo. En este sentido, el objetivo de las estrategias de autopropagación es el reemplazo de la población de mosquitos no modificados por la de mosquitos vivos modificados, que justamente fueron modificados para volverse menos capaces de transmitir una enfermedad. En un enfoque relacionado, 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. De esta forma, los sistemas regulados genéticamente pueden utilizarse para contener el tamaño de la población de vectores o inducir una caída en cascada de las poblaciones. Un ejemplo de un sistema de este tipo es un gen de endonucleasa homing cortador de X (HEG, que puede transmitirse a una población y a la vez sesgar la proporción de crías para aumentar el número de machos, a fin de inducir la posibilidad de una caída de la población compuesta únicamente por machos).

Se está desarrollando otra estrategia, denominada paratransgénesis, para controlar, reducir o eliminar la capacidad de los vectores de transmitir patógenos. Para ello se utiliza principalmente, aunque no exclusivamente, el bloqueo del desarrollo del patógeno en el vector. La paratransgénesis se centra en la utilización de simbiontes 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 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 reemplazarla (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 transgenes 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.

5.2. OBJETIVO Y ÁMBITO

El objetivo de esta sección es brindar orientación adicional sobre la evaluación del riesgo de los 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 los organismos vivos modificados, que hace hincapié en cuestiones específicas que podrían necesitar consideración especial para la liberación ambiental de mosquitos vivos modificados.

Esta sección 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.

Esta sección 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.

5.3. FASE DE PLANIFICACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

Además de las consideraciones señaladas en la Hoja de ruta, la evaluación del riesgo de los mosquitos vivos modificados se centra en los procesos ecológicos y epidemiológicos que podrían verse afectados negativamente por la introducción del mosquito vivo modificado, teniendo en cuenta las especies del mosquito, el rasgo modificado, el medio receptor previsto y no previsto, y el objetivo y escala de la liberación prevista. 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 donde probablemente se introduzcan los mosquitos vivos modificados, puede necesitarse más información según cuál sea la naturaleza y escala de la estrategia que se vaya a desarrollar. En muchos de estos medios se han realizado pocos estudios para examinar el flujo de genes entre los vectores que transmiten enfermedades, su conducta de apareamiento, las interacciones entre vectores que comparten un hábitat, la forma en que los patógenos responden a la introducción de nuevos vectores, etc. Esa información podría ser necesaria para establecer una línea de referencia a fin de evaluar los riesgos de los mosquitos vivos modificados. Además, también se necesitan 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 evaluadores de riesgo podrían necesitar considerar el territorio nacional en su totalidad o, incluso, el de los países vecinos, como probable medio receptor (véase, también “Movimiento transfronterizo involuntario”, a continuación).

5.3.1. 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. En este sentido, el enfoque que utiliza una línea isogénica cercana puede constituir un desafío. En los casos donde se utilizan pasajes sucesivos para desarrollar una cepa del mosquito vivo modificado, la cepa parental viva modificada puede usarse como un comparador adicional.

5.4. REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

5.4.1. Caracterización del mosquito vivo modificado (véase la “Etapa 1” en la Hoja de ruta)

Justificación:

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

Elementos 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 o los transgenes y cambios en el o los sitios de inserción (en el caso de ADN móviles) en respuesta a la selección en el medio ambiente receptor.

5.4.2. 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:

Será necesario 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 y el patógeno objetivo²⁹ y en otras especies no objetivo, lo que podría ocasionar efectos adversos. Los posibles efectos no previstos variarán caso por caso y pueden incluir:

- *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

²⁹ Para los propósitos de este documento de orientación, el término “vector objetivo” refiere al mosquito que transmite la enfermedad y “patógeno objetivo” es el agente que causa la enfermedad transmitida por el mosquito objetivo.

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 objetivo podría causar el crecimiento de la población de otras especies vectores, lo que provocaría mayores niveles de la enfermedad objetivo o el desarrollo de una nueva enfermedad en los seres humanos y/o en los animales. Estas otras especies vectores 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 un mayor número de patógenos.

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

- *Perjuicio 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, fundamentales, representativas y otras especies silvestres de importancia. Podrían producirse efectos ecológicos a partir de la liberación competitiva si la población del mosquito objetivo 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 objetivo 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 objetivo o iv) la abundancia del patógeno objetivo 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 más arriba, en la sección “perjuicio 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 valiosos, 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 son 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 comunes de vectores objetivo en general se asocian a actividades humanas y, por consiguiente, no están demasiado ligadas a los servicios de los ecosistemas.

Elementos 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 objetivo que resulten 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 éstas 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 objetivo es autóctona o exótica en una región determinada;
- f) La extensión de hábitat normal y potencial de la especie del mosquito objetivo 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 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 objetivo, se puede producir el reemplazo del nicho por otra especie vector de la enfermedad y, en ese caso, si esto puede producir una incidencia mayor de la enfermedad objetivo 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 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.

5.4.3. 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 transgenes, las características del sistema regulado genéticamente, la estabilidad del o los rasgos 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 de mosquitos objetivo. 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 transgenes o elementos genéticos en la población de mosquitos objetivo. 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 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 clave de aislamiento reproductivo 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 transgenes 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.

Elementos 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 objetivo o un complejo de especies sexualmente compatibles.

5.4.4 Transferencia génica horizontal

Justificación:

Los mosquitos vivos modificados pueden asociarse a simbioses y/o parásitos como microorganismos. En particular, debería atenderse a los posibles efectos adversos que resulten de la interacción entre mosquitos vivos modificados y la bacteria *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 en *Wolbachia* podrían cambiar la capacidad de los mosquitos de transmitir enfermedades.

Elementos 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 transgenes (tales como elementos móviles) a través de recombinación con genes en el microorganismo.

5.4.5. 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 transgenes 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 casos donde los procesos de evaluación del riesgo descubren que los mosquitos son potenciales causantes de efectos adversos para la diversidad biológica, teniendo

en cuenta la salud humana, se deben considerar métodos para reducir la persistencia del transgén en el ecosistema.

Elementos a considerar:

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

5.4.6. Respuestas evolutivas (especialmente en los mosquitos vectores o patógenos objetivo 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 mosquitos vectores. Los principales efectos evolutivos de interés son los que podrían resultar en una interrupción de 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 dé lugar al desarrollo de resistencia a los mecanismos fisiológicos modificados en el patógeno objetivo. 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 implicarían la ocurrencia de algún efecto adverso sobre una especie, comunidad o ecosistema.

Elementos a considerar:

- a) Si el mosquito vector objetivo tiene el potencial de evolucionar y evitar la supresión de la población, recuperar la competencia como 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 si el patógeno puede evolucionar y superar la limitación planteada por la modificación genética y, en ese caso, la ocurrencia de cualquier posible consecuencia no deseable.

5.4.7. Movimientos transfronterizos involuntarios³⁰

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 permitirán 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 aguas servidas, en las cepas introducidas de mosquitos vivos modificados.

En los casos donde 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.

Elementos 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.

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

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

Justificación:

Cuando se identifica un riesgo que amerita una respuesta a través de la gestión del riesgo, o cuando exista incertidumbre con respecto al nivel general de riesgo del mosquito vivo modificado, los evaluadores del riesgo deberían considerar la recomendación de estrategias tales 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 deberían considerar 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 debería tener en cuenta la implementación cuidadosa de la tecnología, incluida 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, a fin de poder detectar rápidamente los 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.

Elementos a considerar:

- a) Disponibilidad de métodos de vigilancia para:
 - i) Medir la eficacia y efectividad de la tecnología de los mosquitos vivos modificados, con inclusión de 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 receptor;

- iii) Detectar la dispersión de los transgenes en cepas de mosquitos que no sean la cepa objetivo, 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 objetivo y otras especies silvestres relacionadas);
- b) Disponibilidad y viabilidad de mecanismos para retirar o confinar los mosquitos vivos modificados y transgenes 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 o patógeno objetivo);
 - 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.

5.4.9. Confinamiento del mosquito vivo modificado

Justificación:

Se pueden utilizar distintas estrategias para el confinamiento de mosquitos vivos modificados, tales como el confinamiento físico, biológico y químico. En casos donde existan incertidumbres con respecto a los posibles efectos adversos de una liberación generalizada de mosquitos vivos modificados en el medio ambiente, podría ser deseable una liberación limitada a una zona geográfica en particular. Toda medida de confinamiento utilizada como medida para limitar la liberación del mosquito vivo modificado, ya sea con respecto a su ubicación o duración, debe tenerse en cuenta en cada una de las etapas de la evaluación del riesgo.

Elementos a considerar:

- a) La estrategia de confinamiento (física, biológica y química) y su eficacia;
- b) La tasa de éxito de la separación de sexos o inducción de la esterilidad en casos de confinamiento biológico, según corresponda;
- c) Potencial de propagación de los genes responsables del confinamiento biológico.

5.5. 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. Comprenden, entre otras cosas, los posibles beneficios sociales, económicos, culturales y de salud asociados al uso de mosquitos vivos modificados para controlar los tipos silvestres de mosquitos que son vectores de patógenos humanos y animales o, alternativamente, el uso de pesticidas químicos u otros medios para lograr el mismo resultado. El uso de mosquitos vivos modificados requerirá consideraciones más amplias sobre la forma en que el riesgo de una enfermedad objetivo afecta el comportamiento humano, la medicina veterinaria, las prácticas de salud pública y las prioridades sanitarias nacionales, a fin de abordar los riesgos para la salud humana y animal causados por la exposición a mosquitos de tipo silvestre que son vectores de patógenos y parásitos.

BIBLIOGRAFÍA

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

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 ambiente³¹, y complementa la Hoja de ruta para la evaluación del riesgo de los organismos vivos modificados (ver las secciones sobre “Identificación y consideración de incertidumbre” y “Etapa 5” en la Hoja de ruta).

6.1. INTRODUCCIÓN

Los ecosistemas se encuentran en permanente cambio como parte de procesos naturales sin causar necesariamente efectos adversos en la diversidad biológica. Sin embargo, la vigilancia de organismos vivos modificados (OVM) liberados en el medio ambiente podría permitir identificar, de manera oportuna y lo más precozmente posible, cualquier cambio que haya provocado o podría provocar efectos adversos. La vigilancia también podría proporcionar información sobre la necesidad de medidas de respuesta adecuadas, tales como cambios en las estrategias de gestión del riesgo, medidas de respuesta de emergencia, una nueva evaluación del riesgo o la reevaluación 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) se refiere a la vigilancia en su artículo 7, “Identificación y seguimiento”³².

31 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>).

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

6.2. 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 Protocolo³³. Esta orientación podría ser aplicable para todos los tipos de OVM y escalas de liberación en el medio ambiente (es decir, liberaciones de pequeña y gran escala).

Si bien la vigilancia de posibles efectos adversos para la salud humana se encuentra dentro del contexto del Protocolo de Cartagena, no es el foco de atención de esta sección de la Orientación y requiere métodos o enfoques adicionales.

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.

6.3. LA VIGILANCIA Y SUS PROPÓSITOS

Según se establece en el artículo 7 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, las Partes deberán, en la medida de lo posible y según corresponda, vigilar los componentes de la diversidad biológica que son importantes para su conservación y utilización sostenible, e identificar los procesos y categorías de actividades que tengan, o sea probable que tengan, efectos perjudiciales importantes y vigilar sus efectos mediante muestreo u otras técnicas.

Para los propósitos de este documento, la vigilancia se clasifica como “vigilancia específica de un caso” o “vigilancia general”³⁴.

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

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

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

plazo) y la 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 mayor escala.

- *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 relativas al 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.

La vigilancia general podría utilizar redes existentes de vigilancia ambiental, con inclusión de aquellas que no se concentran principalmente en la seguridad de la biotecnología, para el seguimiento de metas de protección más amplias y puntos finales de evaluación pertinentes para la identificación de efectos adversos vinculados a los OVM. 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 el o los OVM y el efecto adverso, y se realiza un seguimiento con una vigilancia concreta para ese caso o investigación adicional.

6.4. DESARROLLO DE UN PLAN DE VIGILANCIA

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 exigen 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 pueden 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 datos³⁵.

Si el plan de vigilancia debe ser elaborado por el notificador, y podría ser evaluado por la autoridad nacional competente y estar sujeto a modificación antes de que se emita 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 OVM en consideración³⁶. 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

35 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”.

36 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”.

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 OVM 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 Protocolo³⁷.

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.

6.4.1. Elección de indicadores y parámetros de vigilancia (“¿qué vigilar?”)

Justificación:

La vigilancia de los posibles efectos adversos de un OVM 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).

Los resultados obtenidos por medio de la vigilancia podrían ayudar a evaluar las estimaciones de exposición ambiental realizadas durante la evaluación del riesgo (véase la etapa 2 en la Hoja de ruta). Por lo tanto, la vigilancia de la exposición del medio ambiente a OVM podría ser un elemento muy importante para un enfoque de vigilancia general.

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

³⁷ Véase el párrafo 9 del anexo III del Protocolo (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-43>).

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.

Elementos a considerar:

- a) La posibilidad de que los indicadores y parámetros señalen cambios relacionados con 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 bases 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.

6.4.2. 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 señalar cambios que podrían ocasionar un efecto adverso. La selección de métodos de

vigilancia también debería tener en cuenta 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 OVM 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 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.

Elementos 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 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 emplearán³⁸;

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

- 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.

Elementos 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;

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

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

Justificación:

La duración de la vigilancia, que incluye la frecuencia con que es necesario realizar 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 OVM (por ej., ciclos de vida largos o cortos³⁹, 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.

Elementos 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 OVM tal como se está usando en el medio ambiente;
- d) Si la variabilidad en los parámetros controlados a través del tiempo podría afectar los resultados y conclusiones de la vigilancia;
- e) La posibilidad de cambios en el medio ambiente, tanto bióticos como abióticos.

³⁹ Véase el artículo 16.4 del Protocolo (<http://bch.cbd.int/protocol/text/article.shtml?a=cpb-16>).

6.4.3. 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 OVM, teniendo en cuenta las prácticas de gestión asociadas.

La elección del sitio de vigilancia puede incluir regiones que estén fuera del medio previsto donde el OVM 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.

Elementos a considerar:

- a) Diseminación y establecimiento del OVM en el probable medio receptor;
- b) El tipo de OVM 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 OVM no esté presente, que sirvan para realizar comparaciones durante la duración de la vigilancia, si correspondiera;
- d) Vías a través de las cuales el medio ambiente probablemente se exponga al o los OVM;
- 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 OVM;
- g) La cantidad apropiada de sitios de vigilancia y la potencia estadística de las conclusiones que puedan extraerse;
- 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;
- j) Sitios que anteriormente se utilizaban para ensayos en el terreno o liberaciones experimentales.

6.4.4. 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 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 que se establecen 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, por ejemplo, según los destinatarios. La autoridad normativa debería ser capaz de interpretar los resultados del informe y decidir si es preciso tomar medidas concretas o no.

Elementos 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, y 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, teniendo en cuenta que esta información podría ser confidencial⁴⁰.

BIBLIOGRAFÍA

Véanse las referencias relativas a “*Vigilancia de OVM liberados en el medio ambiente*”:
http://bch.cbd.int/onlineconferences/ra_guidance_references.shtml

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

USO DE TÉRMINOS

En esta sección se proporciona un glosario de trabajo de los principales términos 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/>) [\[regresar al texto\]](#)

Datos de referencia – Una descripción o medición de condiciones existentes de un medio ambiente, o sus atributos o componentes sin el OVM 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. [\[regresar al texto\]](#)

Comportamiento estéril – 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 OVM 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. 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 también pueden ser denominarse antagonicos, aditivos o sinérgicos (véase también “Efectos acumulativos”, para establecer una distinción). [\[regresar al texto\]](#)

Comparador – Organismos receptores o parentales no modificados del OVM. 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 gravedad de un efecto adverso asociado con la exposición a un OVM, 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 utilizando la biotecnología moderna, tal como se la define en el artículo 3 del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. [\[regresar al texto\]](#)

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

Pariente silvestre de un cultivo – Los parientes silvestres de los cultivos incluyen ancestros de los cultivos y otras especies más o menos relacionadas con ellos. Son una fuente esencial de genes para la resistencia a enfermedades, plagas y factores de estrés tales como sequías y temperaturas extremas, entre otros. *Fuente:* http://www.biodiversityinternational.org/uploads/tx_news/Crop_wild_relatives_1217.pdf. [\[regresar al texto\]](#)

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

Efectos acumulativos – Efectos debidos a la presencia de múltiples OVM 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 una 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 cumplen un

papel importante en la circulación de nutrientes de los suelos o que sean importantes como fuente de polen para los polinizadores y los que se alimentan de polen. [\[regresar al texto\]](#)

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

Evaluación de la exposición – Evaluación de la exposición del medio ambiente, incluidos los organismos, a un OVM 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 OVM. (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 OVM puede causar en un organismo, sistema o (sub)población. (Adapted from WHO, 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 su 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 OVM. [\[regresar al texto\]](#)

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

Organismos no objetivo – Todos los organismos vivos que no deben verse afectados por compuestos recientemente expresados en OVM, y que posiblemente puedan exponerse, directa o indirectamente, al OVM y/o sus productos en el ecosistema donde se liberará el OVM o en hábitats adyacentes (adaptado de Arpaia S., 2010, Genetically modified plants and “non-target” organisms: analysing the functioning of the agro-ecosystem. Collect. Biosafety Rev. 5: 12-80, http://www.researchgate.net/publication/228421663_Genetically_Modified_Plants_and_Non-Target_Organisms_Analysing_the_Functioning_of_the_Agro-ecosystem). [\[regresar al texto\]](#)

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 objetivo,

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 a 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 entren en contacto con un organismo liberado, debido a las condiciones de la liberación o al comportamiento ecológico específico del organismo. (Adaptado de 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 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 OVM, 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 de 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 uno 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 OVM. 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 PNUMA, 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”. [\[regresar al texto\]](#)
