

Criterios propuestos para identificar cultivos genéticamente modificados que presentan un riesgo bajo o insignificante para el ambiente en condiciones de baja presencia en semillas

Andrew Roberts · Flavio Finardi-Filho · Subray Hegde · Juan Kiekebusch · Gonzalo Klimpel · Mark Krieger · Martin A. Lema · Philip Macdonald · Claudia Nari · Clara Rubinstein · Bernice Slutsky · Carmen Vicien

El Inglés artículo fue publicado originalmente por Transgenic Research DOI 10.1007/s11248-015-9899-z

El artículo en lengua española fue re-impreso por Center for Environmental Risk Assessment, ILSI Research Foundation 1156 Fifteenth Street N.W., Washington D.C. 20005-1743 USA

RESUMEN La presencia en bajos niveles (LLP, por sus siglas en inglés) de semillas de cultivos genéticamente modificados (GM) que fueron aprobados en el país de origen pero no en el país importador presenta desafíos para los reguladores tanto de los países exportadores de semillas como de los países importadores y también para el comercio internacional de semillas y los agricultores que dependen de este. Además de los desafíos jurídicos, financieros y regulatorios, es posible que dichas situaciones de presencia en bajos niveles en semillas requieran una evaluación de riesgo ambiental por parte del país importador. Por lo general, tales evaluaciones fueron definidas mediante el marco nacional establecido para respaldar las decisiones

relacionadas con el cultivo a gran escala y, con frecuencia, no tienen en cuenta la baja exposición al ambiente y el historial regulatorio previo del cultivo GM.

Además, es posible que dichos procesos de evaluación no se correspondan con el plazo para la toma de decisiones necesario ante un caso de presencia en bajos niveles en semillas importadas. Para facilitar la toma de decisiones regulatorias, esta publicación propone un conjunto de criterios científicos que permiten identificar los cultivos GM que pueden presentar un riesgo bajo o insignificante para el ambiente en condiciones de presencia en bajos niveles en semillas. Los responsables de la toma de decisiones regulatorias

A. Roberts · C. Vicien
Center for Environmental Risk Assessment, ILSI Research Foundation,
Washington, DC, Estados Unidos
Correo electrónico: aroberts@ilsil.org

F. Finardi-Filho
Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São
Paulo, São Paulo, Brasil

S. Hegde
Biotechnology Regulatory Services, Animal and Plant
Health Inspection Service, USDA, Washington, DC, Estados Unidos
J. Kiekebusch
Asociación de Semilleros Argentinos, Buenos Aires, Argentina

G. Klimpel
DuPont Pioneer, Johnston, Iowa, Estados Unidos

M. Krieger
Dow AgroSciences, Indianápolis, Indiana, Estados Unidos

M. A. Lema
MAGyP, Buenos Aires, Argentina

M. A. Lema
Universidad Nacional de Quilmes, Buenos Aires, Argentina

P. Macdonald
Canadian Food Inspection Agency, Toronto, Canadá

C. Nari · C. Rubinstein
Monsanto Co., Saint Louis, Missouri, Estados Unidos

C. Rubinstein
ILSI Argentina, Buenos Aires, Argentina

B. Slutsky
American Seed Trade Association, Alexandria, Virginia, Estados Unidos

en algunos países importadores pueden optar por usar estos criterios para respaldar el análisis de riesgo asociado con las situaciones de presencia en bajos niveles que están experimentando o que podrían experimentar en el futuro, y podrían aplicar los criterios en forma proactiva para identificar los cultivos GM que ya cuentan con aprobaciones regulatorias en otros países que se espera que exhiban un riesgo bajo en condiciones de presencia en bajos niveles en semillas.

PALABRAS CLAVE

Plantas genéticamente modificadas · Presencia en bajos niveles · LLP (en sus siglas en inglés) · Evaluación de riesgo ambiental · ERA

INTRODUCCIÓN

La agricultura es una actividad de alcance mundial que depende cada vez más del movimiento de productos a través de fronteras internacionales. Esto incluye las semillas, que pueden producirse en un país para sembrarse en otro. La agricultura moderna también está empleando la biotecnología cada vez con más frecuencia bajo la forma de cultivos GM. El uso de cultivos GM está regulado en la mayor parte del mundo y dichas regulaciones habitualmente requieren una evaluación de riesgo ambiental (ERA) antes de liberar un cultivo GM en el ambiente para comercialización o a gran escala. Sin embargo, en general, las decisiones relacionadas con la liberación de cultivos GM se determinan en el ámbito nacional. Esto hace que sea posible que un cultivo GM se siembre extensamente en uno o más países exportadores de semillas antes que se apruebe su uso como semilla en los países importadores. Cuando entre las semillas a importar hay pequeñas cantidades de semillas GM aprobadas en el país de origen, pero no en el país importador, esto se conoce como una situación de “presencia en bajos niveles” de material GM en semillas. Estas situaciones tienen la probabilidad de ser altamente perjudiciales para el comercio de semillas y materias primas agrícolas.

ANTECEDENTES

Marcos regulatorios y evaluación de riesgo ambiental de cultivos GM

Las primeras plantas GM se produjeron en laboratorio en la década de 1980. El potencial de uso de la tecnología en la agricultura se reconoció desde el principio y los países comenzaron a prepararse para el eventual empleo comercial de los cultivos transgénicos considerando su introducción en el ambiente.

Por diversas razones, los gobiernos establecieron marcos regulatorios para garantizar que estos productos fueran seguros para los seres humanos y el ambiente. Notablemente, en reconocimiento del comercio mundial en la agricultura, casi de inmediato comenzaron a realizarse esfuerzos internacionales para armonizar la evaluación regulatoria de los cultivos GM en términos de riesgo o seguridad, principalmente en la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). Cuando se introdujeron los primeros cultivos GM en la producción a mediados de la década de 1990, la OCDE ya había elaborado una serie de documentos de consenso científico que ofrecían una guía sobre cómo realizar evaluaciones de riesgo/seguridad de los cultivos GM (como también para otros organismos) (OCDE 1986, 1993, 1996). El Artículo 19 del Convenio sobre la Biodiversidad Biológica, finalizado en 1993, establecía un grupo de trabajo para abordar el manejo y uso de “organismos vivos modificados” (por ejemplo, cultivo GM) en forma segura con respecto a la conservación y el uso sustentable de la biodiversidad. Esto condujo al Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, que se completó en el año 2000 y entró en vigencia en enero de 2003. Al momento de redactar esta publicación, 168 países ya habían ratificado el protocolo.

El resultado de estos desarrollos es que los cultivos GM están sujetos a un mayor nivel de

control regulatorio que el control históricamente aplicado a las materias primas básicas, incluidas las semillas. En casi todos los países del mundo, el cultivo o la liberación al ambiente de un cultivo GM están prohibidos hasta que se tome una decisión regulatoria afirmativa y estas decisiones son informadas mediante una evaluación de riesgo ambiental (ERA). Si bien las ERA se llevan a cabo conforme a conceptos internacionalmente armonizados, las decisiones sobre la liberación de cultivos GM en el ambiente casi siempre se toman en el ámbito nacional.

La producción de semillas y el contexto de la presencia en bajos niveles

Históricamente, los agricultores han separado una parte de la cosecha de los granos producidos con el fin de guardarlos para la siembra en el siguiente ciclo agrícola. Este proceso conduce a resultados muy variables, debido a la incertidumbre acerca de la constitución genética de los cultivos, los factores ambientales y la presencia de otros materiales (p. ej., semillas de malezas) en las áreas de producción agrícola.

Con el desarrollo de variedades de alto rendimiento así como de materiales híbridos que tuvo lugar en el siglo XX, el modelo de guarda de semillas ha sido sustituido en gran parte del mundo por el de producción de semilla que depende de campos dedicados a tal fin. Además de las normas de protección de la propiedad intelectual de las variedades, los gobiernos y la industria desarrollaron normas de certificación de semillas que garantizan la provisión de semillas genéticamente puras y limitan, a la vez, las impurezas y los agentes contaminantes. Organizaciones como la Association of Official Seed Certifying Agencies (AOSCA) trabajan con los productores de semillas para ayudarlos a cumplir con las normas de certificación de semillas y a su vez la OCDE publica los estándares de semillas de la OCDE,¹ que establecen las normas para producir semillas

certificadas con fines de exportación. Estas normas incluyen distancias de aislamiento y otras medidas que aseguran la pureza genética, como también un programa de inspecciones, el control de los materiales y la documentación adecuada para mantener la identidad de las semillas certificadas.

Pese a estos esfuerzos, en general, se sabe que las semillas destinadas a la producción agrícola pocas veces logran una pureza varietal del 100 %. La naturaleza de la agricultura, combinada con la biología del cultivo, significa que los “materiales fuera de tipo” (plantas o semillas que son diferentes de la variedad prevista) son inevitables, y esto ha sido así desde mucho antes de que se introdujeran variedades GM. Las normas actuales sobre la pureza de las variedades para producir semillas certificadas de cultivos conforme a los estándares de semillas de la OCDE generalmente avalan entre el 97 % y el 99,7 %, lo que comporta una pequeña cantidad de materiales “fuera de tipo”. Se ha demostrado que cumplir con esta norma es posible y adecuado para garantizar que el usuario final (el agricultor) obtenga una semilla que se desarrolle en forma predecible de acuerdo con las expectativas de la variedad que se desea sembrar.

Presencia de bajos niveles en semillas

Diez de los 19 países que respondieron a un cuestionario de la OCDE indicaron que habían experimentado al menos una instancia de presencia de bajos niveles en semillas o en materias primas que pueden usarse como semillas (OCDE 2013). Las respuestas a este cuestionario revelaron una gran diversidad de situaciones en cuanto a la presencia en bajos niveles en semillas, así como las consideraciones jurídicas y regulatorias complejas que determinan cómo un país responde ante la detección de una presencia en bajos niveles.

¹ <http://www.oecd.org/tad/code/oecdseedschemesrulesandregulations.htm>

Uno de los factores que puede generar confusión, es que el momento de la detección de la presencia en bajos niveles en semillas, puede diferir entre ocurrencias.

La detección de la presencia en bajos niveles habría ocurrido antes que las semillas se exportaran, cuando estaban en tránsito, durante las pruebas en el puerto de entrada o durante pruebas posteriores realizadas en el cultivo. En todos los casos, los reguladores tomaron medidas para excluir del ambiente las plantas GM no autorizadas; sin embargo, según las circunstancias del caso, se usaron distintos métodos. Entre ellos, bloquear la importación de las semillas con presencia en bajos niveles, destruir los cultivos en el campo, permitir la cosecha del cultivo antes de su destrucción o permitir la cosecha del cultivo para su uso como alimento o forraje (en casos donde el cultivo GM asociado con la situación de presencia en bajos niveles contaba con una aprobación en términos de seguridad como alimento o forraje pero no con una aprobación para liberación en el ambiente) con la implementación de medidas en paralelo para limitar o prevenir futuras liberaciones en el ambiente. En estos casos, los reguladores y los responsables de la toma de decisiones informan que usaron evaluaciones de riesgo ambiental y la información asociada disponible sobre las características del cultivo GM no autorizado.

Talleres sobre la presencia en bajos niveles y el propósito de esta publicación

En diciembre de 2013, el Center for Environmental Risk Assessment (CERA) que forma parte de International Life Sciences Institute (ILSI) Research Foundation llevó a cabo un taller en Buenos Aires, Argentina, para analizar la ERA de la presencia en bajos niveles en semillas. El tema central fue la consideración de los métodos científicamente válidos para usar la información existente, incluidas las ERA realizadas anteriormente en el país de origen u otros países,

a fin de brindar una base para las evaluaciones de riesgo de la presencia de bajos niveles en semillas. Los participantes del taller fueron científicos y reguladores de los gobiernos y el sector privado. Los resultados del taller están a disposición del público (CERA 2014). Entre otros aspectos, los participantes del taller llegaron a la conclusión que la mejor forma de abordar la presencia de bajos niveles en semillas sería desarrollando enfoques proactivos y predecibles respecto de las ERA en dichas situaciones. Esto incluía la posibilidad de identificar en forma proactiva los cultivos GM que pueden tener un riesgo bajo para el ambiente en condiciones de presencia en bajos niveles en semillas cuando una autoridad competente de otro país realizó una ERA con anterioridad. Esta lista de cultivos GM diferiría según el país y la elaboración de dicha lista requeriría acceso a la información de la ERA y confianza en el enfoque de evaluación de riesgo usado en el país donde se originó la situación de las semillas asociadas con la presencia en bajos niveles.

Para continuar con el trabajo que comenzó en Buenos Aires, se realizó un segundo taller en Santiago de Chile, en julio de 2014. Durante dos días, los participantes analizaron las posibilidades de impulsar debates científicos relacionados con las ERA de la presencia en bajos niveles y se determinó que la elaboración de criterios para identificar los cultivos GM que pudieran presentar un riesgo bajo o insignificante para el ambiente nacional en condiciones de presencia en bajos niveles ofrecería un valioso apoyo científico a los países y reguladores interesados en este enfoque para prepararse ante situaciones de baja presencia en semillas.

Los participantes del taller y los autores de esta publicación reconocen plenamente que la presencia de bajos niveles en semillas sigue siendo una situación que debe evitarse y que el desarrollo de estos criterios no debería interpretarse como un intento de normalizar la presencia de bajos niveles

o de sugerir políticas o decisiones determinadas en casos de tales incidentes. En cambio, se reconoce que deben tomarse decisiones rápidas ante detecciones de presencia en bajos niveles en semillas y, por lo tanto, los responsables de la toma de decisiones necesitan acceso a información confiable para evaluar el riesgo potencial para el ambiente, resultante de dichas situaciones. En tales casos, el uso proactivo de información de evaluaciones de riesgo antes de la ocurrencia de una presencia en bajos niveles puede ayudar a los reguladores a asignar los recursos adecuadamente para proteger el ambiente, minimizar los problemas económicos y revertir la situación a fin de cumplir con las leyes y regulaciones pertinentes.

ERA EN CONDICIONES DE NIVEL DE BAJA EXPOSICIÓN Y CRITERIOS PARA IDENTIFICAR CULTIVOS GM QUE PUEDAN PRESENTAR UN RIESGO BAJO O INSIGNIFICANTE PARA EL AMBIENTE

La presencia de bajos niveles en semillas representa una condición de baja exposición de un cultivo GM no autorizado en ese ambiente. En una publicación anterior, se identificaron cuestiones relacionadas con las ERA que deben considerarse en escenarios de bajo nivel de exposición, recomendándose aplicar un enfoque gradual respecto de las ERA (Roberts et al. 2014). Siguiendo este enfoque, es necesario entender, en primera instancia, las características del cultivo GM, el carácter incorporado y el ambiente donde se introdujo y determinar luego la probabilidad que la planta subsista o se multiplique en el ambiente, lo cual aumentaría la exposición ambiental. Si se cree que esto no ocurrirá, posiblemente no se requiera una evaluación de riesgo más detallada. Este enfoque gradual es informativo con el fin de desarrollar criterios para identificar cultivos GM que podrían presentar un riesgo bajo o insignificante en condiciones de presencia en bajos niveles en semillas.

Se proponen tres criterios generales:

1. La experiencia y los conocimientos sobre el cultivo indican que no sobrevivirá, persistirá ni se multiplicará en el ambiente receptor sin intervención humana.
2. La experiencia y los conocimientos sobre el carácter incorporado (tanto el fenotipo como el gen o proteína) indican que no presenta un riesgo para el ambiente en condiciones de presencia en bajos niveles en semillas.
3. En una ERA realizada previamente se llegó a la conclusión que el cultivo GM no tiene características modificadas con respecto al crecimiento o reproducción que afectarían la supervivencia y persistencia en el ambiente receptor.

Estos tres criterios y los puntos a considerar para identificar los cultivos GM que pueden presentar un riesgo bajo o insignificante en condiciones de presencia en bajos niveles en semillas son elaborados a continuación.

La experiencia y los conocimientos sobre el cultivo indican que no sobrevivirá, persistirá ni se multiplicará en el ambiente receptor sin intervención humana

Un riesgo para el ambiente es la probabilidad que se produzca un resultado adverso (no deseado) en función de cuán peligroso o potencialmente perjudicial sea el agente estresante, considerando su exposición en el ambiente. Si no hay exposición, no puede haber riesgo. A medida que la exposición aumenta, el nivel de riesgo depende cada vez más del grado de peligro o la gravedad del daño. En condiciones de presencia en bajos niveles en semillas, la exposición será superior a cero, pero baja. Un nivel de exposición bajo se corresponde con una probabilidad de daño baja, excepto en

los casos donde los peligros son extremos (esto se tratará en el tercer criterio) (Hill 2005; OGTR 2009). Será posible confiar en que un cultivo GM presenta un riesgo bajo en condiciones de presencia en bajos niveles en semillas, cuando exista un alto grado de certeza de que el cultivo GM no persistirá ni se multiplicará en el ambiente, lo que aumentaría el nivel de exposición.

Esta certeza puede derivarse de la experiencia y los conocimientos de los agricultores locales, científicos y reguladores que trabajan con cultivos.

Esta base de conocimientos existente [conocida como “familiaridad” con las especies vegetales (OCDE 1993)] forma la base para la comparación en una ERA de un cultivo GM y permite informar decisiones inmediatas sobre cultivos GM no autorizados respecto de aquellos que actualmente se siembran en el país importador.

Entre las consideraciones específicas para determinar si un cultivo satisface este criterio se incluyen las siguientes:

- El cultivo se sembró en el país importador durante un lapso considerable y no sobrevive o persiste en el ambiente sin intervención humana.

La capacidad de una planta de sobrevivir y persistir en el ambiente depende de una combinación de su rusticidad, hábitat de crecimiento, biología reproductiva y las condiciones ambientales donde se desarrolla. La mayoría de estas características estarán determinadas por la biología del cultivo y el ambiente en el que crece o se desarrolla más que por el carácter introducido. Por lo tanto, la experiencia previa con el cultivo no modificado en un país será la mejor prueba para determinar si la planta GM podrá sobrevivir o se propagará.

- El cultivo se siembra en otros países en ambientes comparables y no se ha observado que sobreviva o persista en el ambiente sin intervención humana.

Es posible concluir con seguridad que una planta no sobrevivirá ni persistirá sobre la base de la experiencia en ambientes comparables fuera de la jurisdicción nacional. Por ejemplo, la capacidad de muchas plantas de sobrevivir está limitada por las condiciones de congelamiento asociadas con el invierno. Entonces, por ejemplo, si se sabe que una planta es sensible a las heladas, podría concluirse que no sobrevivirá el invierno en un país donde las temperaturas invernales habitualmente están por debajo del nivel de congelamiento, incluso si no es cultivada en el país importador.

- Las condiciones de manejo específicas que son relevantes para el cultivo limitan su capacidad de sobrevivir y persistir en el ambiente.

Si bien este punto puede considerarse un subconjunto de las primeras dos consideraciones, los evaluadores pueden sacar provecho del conocimiento sobre cómo un cultivo crece y se maneja en ese ambiente. Por ejemplo, algunos cultivos, como la alfalfa (*Medicago sativa*), normalmente se cosechan para la producción de heno antes de la floración. Esto reduce en gran medida la posibilidad que la planta persista en ese ambiente.

- Puede darse la ocurrencia de especies silvestres emparentadas con el cultivo GM debido al flujo génico, lo cual comporta un aumento de la exposición o persistencia del carácter GM en el ambiente.

La presencia de especies silvestres sexualmente compatibles es un factor de complicación en cualquier ERA, porque existe la posibilidad de mayor exposición a productos del transgen debido al flujo génico a las especies silvestres. Aunque

la presencia de una especie silvestre no excluye necesariamente la posibilidad que un cultivo GM presente un riesgo bajo en condiciones de presencia en bajos niveles, los evaluadores deben comprender cuál es el grado de probabilidad que un transgen y sus caracteres acompañantes pasen a las poblaciones silvestres.

- La experiencia y los conocimientos sobre el carácter introducido indican que no presenta un riesgo para el ambiente en condiciones de presencia en bajos niveles en semillas

Para determinar si un cultivo GM presenta un riesgo bajo o insignificante para el ambiente en condiciones de presencia en bajos niveles en semillas, debe comprenderse cómo el carácter, junto con el gen y el producto de su expresión (p. ej., la proteína), de existir, interactuará con el ambiente en la producción del fenotipo. Este entendimiento puede derivarse de la experiencia previa con el mismo carácter en el mismo cultivo o similares, tanto a través de la mejora genética convencional o mediante modificación genética. También podría derivarse de una evaluación de riesgo ambiental realizada anteriormente en un cultivo GM similar que incorpora el mismo transgen o uno similar. Un carácter puede calificar o alcanzar este criterio si cumple con una o más de las consideraciones específicas detalladas a continuación:

- En las evaluaciones anteriores de la combinación del cultivo y el transgen se concluyó que no es probable que el carácter presente un riesgo para el ambiente.

Si el carácter es resultado de un transgen anteriormente evaluado en el mismo cultivo en el país importador y se determinó que presenta un riesgo bajo para el ambiente, entonces, existen muy pocas razones para pensar que un evento de transformación diferente presentaría un riesgo importante en condiciones de presencia en bajos

niveles. La única diferencia posible serían las diferencias genéticas moleculares resultantes del proceso de transformación y mejora genética y existen pruebas crecientes de que estas no son relevantes para las ERA (Schnell et al. 2014).

- Las evaluaciones previas del transgen en uno o más cultivos diferentes permiten concluir que no es probable que el carácter presente un riesgo para el ambiente

En forma similar, si el transgen se evaluó en otros cultivos, entonces ya se determinó que el carácter resultante de la expresión de cualquier producto génico (p. ej., proteína, ARN) presenta un riesgo bajo. Siempre que el ambiente receptor de los diferentes cultivos sea bastante similar, los evaluadores deberían poder sacar conclusiones de la evaluación anterior con relación al riesgo en condiciones de presencia en bajos niveles.

- Las aprobaciones o la experiencia con caracteres similares o comparables en el mismo cultivo generados mediante un transgen diferente o introducidos a través de métodos alternativos (p. ej., mejora genética tradicional) indican que no es probable que el carácter presente un riesgo para el ambiente.

Finalmente, si antes se introdujo el mismo carácter en el cultivo, con un transgen diferente o un método de mejora genética alternativo, esto brinda evidencia que la combinación cultivo-carácter probablemente no presente un riesgo para el ambiente. En particular, que no es probable que el cultivo demuestre un nivel mayor de supervivencia y persistencia. Dado que en la evaluación anterior no se consideró el producto del transgen (p. ej., proteína, ARN), es posible que también deba considerarse información sobre el producto génico.

En una ERA realizada previamente se llegó a la conclusión que un cultivo GM no tiene características modificadas con respecto al

crecimiento o reproducción que afectarían la supervivencia y persistencia en el ambiente receptor.

Una ERA existente sobre un caso específico, generalmente llevada a cabo en pos de una liberación sin restricciones, reviste un carácter comparativo y plantea si el cultivo GM tiene características modificadas cuando se compara con especies vegetales no modificadas. Es importante entender si el cultivo GM tiene características de crecimiento, reproducción o propagación modificadas que podrían afectar su capacidad de sobrevivir o persistir en el ambiente. Por lo general, esto se hace mediante observaciones relacionadas con el hábito de crecimiento de la planta que se recogen durante los ensayos a campo. Dicha ERA no tiene que proceder necesariamente del país exportador. Podría usarse cualquier ERA que cumpla con los siguientes criterios, incluso si se lleva a cabo en otro país.

Las consideraciones específicas para determinar si una ERA cumple con el criterio incluyen las siguientes:

- La evaluación es transparente y accesible.

Para determinar la confiabilidad de una ERA existente, los evaluadores de riesgo deben tener acceso a dicha evaluación y a los datos relevantes que la nutren para garantizar la certeza que las conclusiones de la evaluación están respaldadas por dichos datos.

- El uso del cultivo GM considerado en la ERA existente es comparable con el del país importador.

El uso de las plantas de cultivo puede variar entre países y es importante confirmar que el uso del cultivo en el país donde se realizó la ERA es comparable con el del país importador donde

podría desarrollarse una situación de presencia en bajos niveles. Si las prácticas agrícolas son similares y el cultivo se usa para los mismos fines (p. ej., alimentos o piensos), es probable que el uso del cultivo GM considerado en la ERA sea comparable al del país importador.

- En la ERA se considera si el cultivo GM tiene características de crecimiento, supervivencia o reproducción modificadas en comparación con la planta sin transformar.

Una gran parte del valor de considerar una ERA realizada en otro país proviene de tener en cuenta si el cultivo tiene características modificadas. Esta es una característica común en las ERA de cultivos GM y ofrece la confianza que el cultivo, en condiciones de presencia en bajos niveles en semilla, puede tener un desempeño similar al de la contraparte no GM con respecto a su supervivencia.

- El potencial que el cultivo GM no autorizado sobreviva, persista o se reproduzca en el ambiente donde se realizó una ERA existente es comparable con su potencial de sobrevivir, persistir o reproducirse en el país importador.

Si la evaluación va a ser considerada informativa con respecto a la capacidad de un cultivo GM para sobrevivir y persistir en condiciones de presencia en bajos niveles, entonces es razonable que ésta sea conducida considerando un ambiente similar.

Esto no significa que los ambientes deban ser idénticos, pero, si las condiciones ambientales son radicalmente diferentes, es importante considerar cómo esto podría afectar los resultados de la evaluación con relación a la supervivencia y subsistencia del cultivo GM no autorizado en el país importador. Si la supervivencia del comparador no GM es similar en el ambiente donde ya se ha realizado la ERA con relación a la supervivencia en el país importador, esto debería

brindar cierta confianza que las conclusiones serán pertinentes.

USO DE ESTOS CRITERIOS PARA DESARROLLAR UNA LISTA DE PLANTAS GM QUE PUEDEN PRESENTAR UN RIESGO BAJO O INSIGNIFICANTE EN CONDICIONES DE PRESENCIA EN BAJOS NIVELES EN SEMILLAS

La regulación de la biotecnología agrícola es principalmente una actividad nacional y los países diseñaron sistemas regulatorios para cumplir con sus necesidades nacionales. Las metas específicas de cada sistema varían, pero todas incluyen el deseo de proteger el ambiente y la biodiversidad y de aprovechar, al mismo tiempo, las ventajas de tecnologías beneficiosas. La mayoría de los países también tiene gran interés en facilitar el comercio agrícola, con el fin de mantener la seguridad de los alimentos y asegurarse que los agricultores tengan acceso a la mejor calidad de semilla posible. Equilibrar estos imperativos y cumplir con los requisitos jurídicos y regulatorios ante una situación de presencia en bajos niveles en semillas constituye un desafío. El propósito de desarrollar estos criterios es brindar un mecanismo científicamente sólido para identificar cultivos GM que presenten un riesgo bajo o insignificante para el ambiente nacional en condiciones de exposición ambiental baja asociadas con la presencia de bajos niveles en semillas. Aplicando estos criterios, una autoridad nacional podría preparar una lista de cultivos GM identificados antes de cualquier ocurrencia de presencia de bajos niveles que con seguridad presentan un riesgo ambiental escaso en dichas condiciones. Existen varias ventajas de elaborar dicha lista, pero la principal es el tiempo. Para bien o para mal, las ERA asociadas con plantas GM son procesos que requieren tiempo, a veces años, en especial, para lograr una autorización de liberación para comercialización o ambiental sin restricciones. Para una autoridad regulatoria es un desafío finalizar una ERA en el plazo que sería de utilidad al enfrentar una instancia específica de

presencia en bajos niveles en semillas cuando la decisión debe tomarse en cuestión de días u horas y la evaluación no comienza hasta después de la detección de la situación de la presencia de bajos niveles.

La elaboración de una lista de plantas GM previamente evaluadas que pueden presentar una situación de presencia en bajos niveles en semillas permite a los reguladores realizar una revisión proactiva de la información disponible y determinar si el cultivo GM cumple con los criterios de riesgo bajo o insignificante sin la presión de tiempo que supone tomar una decisión acerca de la ocurrencia de una presencia en bajos niveles. Si bien se espera que la disponibilidad de la información necesaria para evaluar si una planta GM cumple con los criterios aquí presentados facilite en gran medida la ERA, la identificación resultante de dichas plantas GM y el uso de una lista pueden aumentar la transparencia y la predictibilidad, lo cual permite tomar decisiones inmediatas que de otra forma se demorarían debido a la incertidumbre sobre el riesgo ambiental.

La elaboración de una lista de plantas GM previamente evaluadas que pueden representar una situación de presencia en bajos niveles en semillas permite a los reguladores realizar una revisión proactiva de la información disponible y determinar si el cultivo GM cumple con los criterios de riesgo bajo o insignificante en condiciones de presencia de bajo niveles en semillas sin la presión de tiempo que supone la ocurrencia de una presencia de niveles bajos. Si bien el propósito de esta publicación es ofrecer un conjunto de criterios para identificar plantas GM que presentan un riesgo bajo o insignificante en situaciones de presencia en bajos niveles en semillas, el hecho de que los países encuentren útil la elaboración de una lista o, en caso de elaborarse, cómo podrían usarla para abordar en forma proactiva situaciones de presencia en bajos niveles es una cuestión que dependerá de la política en la

materia. La elaboración de una lista de elementos puede ser una herramienta con fines beneficiosos, pero las listas pueden convertirse en características permanentes e inmutables sin flexibilidad, por lo que su uso debe adecuarse al fin. En teoría, puede haber diversas listas posibles entre socios comerciales, según los cultivos, los caracteres y el ambiente. Puede suceder que algunos países tengan un poder discrecional escaso o nulo en términos de medidas regulatorias relacionadas con la presencia de bajos niveles en semillas (OCDE 2013). Sin embargo, probablemente otros deseen tomar medidas según el riesgo para el ambiente. Esto incluye decisiones sobre cómo enfrentar la situación de presencia en bajos niveles, si es preciso tomar medidas de manejo de riesgos y cuáles son adecuadas y cómo garantizar el cumplimiento futuro de las leyes y regulaciones pertinentes (OCDE 2013).

AGRADECIMIENTOS Los autores agradecen sinceramente las numerosas contribuciones en el desarrollo de esta publicación por parte de los participantes de los talleres de CERA en Buenos Aires, Argentina, en 2013 y en Santiago de Chile, en 2014. Sin dichos debates animados y profundos, esta publicación no hubiera sido posible.

AVISO LEGAL Todos los autores participaron en la redacción de esta publicación como expertos individuales en sus áreas y los autores son los únicos responsables de su contenido. Los puntos de vista expresados en esta publicación son los puntos de vista de los autores y no representan necesariamente los puntos de vista de las organizaciones, instituciones o gobiernos de los que sean miembros o empleados.

ACCESO ABIERTO Este artículo se distribuye conforme a los términos de la licencia de Creative Commons Atribución 4.0 Internacional (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), que permite el uso, la distribución y la reproducción sin restricciones en cualquier medio, siempre que asigne a la fuente y a los autores originales el crédito adecuado, proporcione un enlace a la licencia de Creative Commons e indique si se implementaron cambios.

REFERENCIAS

CERA (2014) Low-level presence in seed: a science based approach to expedited environmental risk assessment. http://www.cera-gmc.org/files/cera/uploads/era_llp_in_seed_workshop_proceedings_2014.pdf

Hill RA (2005) Conceptualizing risk assessment methodology for genetically modified organisms. *Environ Biosaf Res.* 4:67–70

OECD (1986) Recombinant DNA safety considerations. Assessment. París.

OECD (1993) Safety considerations for biotechnology: scale-up of crop plants. Paris.

OECD (1996) OECD Environment directorate. Consensus document on general information concerning the biosafety of crop plants made virus resistant through coat protein gene-mediated protection. Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No. 5. <http://www.oecd.org/science/biotrack/46815568.pdf>

OECD (2013) Low level presence of transgenic plants in seed and grain commodities: environmental risk/safety assessment, and availability and use of information. Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology. Paris. <http://www.oecd.org/env/ehs/biotrack/consensusdocumentsfortheworkonharmonisationofregulatoryoversightinbiotechnologybynumber.htm>

OGTR (2009) Risk analysis framework. Canberra, Australia

Roberts A, Devos Y, Raybould A, Bigelow P, Gray A (2014) Environmental risk assessment of GE plants under low- exposure conditions. *Transgenic Res.* 23(6):971–983. [doi:10.1007/s11248-013-9762-z](https://doi.org/10.1007/s11248-013-9762-z)

Schnell J, Steele M, Bean J, Neuspiel M, Girard C, Dormann N, Pearson C, Savoie A, Bourbonniere L, Macdonald P (2014) A comparative analysis of insertional effects in genetically engineered plants: considerations for pre-market assessments. *Transgenic Res.* [doi:10.1007/s11248-014-9843-7](https://doi.org/10.1007/s11248-014-9843-7)