



# Guía Metodológica para la Evaluación de Riesgos Ambientales de Vegetales Genéticamente Modificados (VGM), con Guía Electrónica de Metodologías (GEM) para su uso

Santiago de Chile, febrero 2014



# Guía Metodológica para la Evaluación de Riesgos Ambientales de Vegetales Genéticamente Modificados (VGM), con Guía Electrónica de Metodologías (GEM) para su uso

Santiago de Chile, febrero 2014



Ministerio del  
Medio  
Ambiente

Gobierno de Chile



## Guía Metodológica para la Evaluación de Riesgos Ambientales de Vegetales Genéticamente Modificados (VGM), con Guía Electrónica de Metodologías (GEM) para su uso

2013 Ministerio del Medio Ambiente  
Teatinos 254/258, Santiago, Chile  
Teléfono (56-2) 22405600

### **Equipo Técnico**

Ministerio del Medio Ambiente  
Lorenzo Caballero  
Marcela Pérez

Consultores  
Humberto Prieto  
Erika Salazar  
Carlos Aguirre  
Carolina Araya

### **Edición General**

Humberto Prieto y Marcela Pérez

### **Diseño, Diagramación y Producción de Originales**

Bookdesign

### **Impresión**

Bookdesign

### **Fotografías**

Humberto Prieto y Erika Salazar

Se imprimieron 50 ejemplares  
Impreso en Santiago, Chile

# Índice de contenidos

---

Prólogo	7
<b>1. Resumen ejecutivo</b>	9
<b>2. Introducción</b>	13
<b>3. Glosario general</b>	15
<b>4. Estrategias de evaluación de riesgos de vegetales genéticamente modificados (VGMs)</b>	37
4.1. Elementos de la ERA para VGMs	39
4.2. Evaluación comparativa como principio general de la ERA para VGMs	41
4.2.1. Reconocimiento de los puntos problema y desarrollo de eventuales indicadores	41
4.2.2. VGM y la biodiversidad	42
4.3. Etapas específicas de la ERA para VGMs	44
<b>5. Etapas de la ERA</b>	45
5.1. Etapa 1: Formulación del problema: identificación del peligro	45
5.1.1. Identificación del contexto	48
5.1.2. Definición del problema - Listado de peligros o definición del contexto	49
5.1.3. Aproximaciones al caso chileno	50
5.2. Etapa 2: Caracterización del peligro	52
5.2.1. Escalas de riesgo	53
5.2.2. Escenarios de riesgo y ruta al daño	54
5.3. Etapa 3: Caracterización de la exposición	56
5.4. Etapa 4: Caracterización del riesgo	56
5.5. Etapa 5: Estrategias de manejo	58
5.6. Etapa 6: Estimación total del riesgo y conclusiones	58
<b>6. Modelos de elaboración de ruta de análisis para diversos escenarios de riesgos ambientales de VGMs</b>	61
<b>7. Ejemplos de rutas de análisis</b>	63
7.1. Ruta de análisis para ERA considerando la persistencia e invasividad y flujo génico individuo-individuo	63
7.1.1. Formulación del problema	63
7.1.2. Caracterización del daño	68
7.1.3. Fuentes de información específica – Referencias para la ruta	69
7.2. Ruta de análisis para ERA considerando interacción de la planta genéticamente modificada con un organismo blanco	71
7.2.1. Formulación del problema	71
7.2.2. Caracterización del daño	75
7.2.3. Fuentes de información específica– Referencias para la ruta	76



<b>ANEXO 1</b>	<b>Análisis del contexto internacional</b>	<b>79</b>
	a) Unión Europea (UE)	80
	b) Australia	81
	c) Brasil	83
	d) Argentina	84
	e) Estados Unidos	86
<b>ANEXO 2</b>	<b>Análisis del contexto en Chile</b>	<b>89</b>
	a) Normativa legal	90
	b) Institucionalidad	93
<b>ANEXO 3</b>	<b>Base datos flora vascular</b>	<b>97</b>
<b>ANEXO 4</b>	<b>Guía Electrónica de Metodologías (GEM) para la ERA: estrategias de manejo de riesgo</b>	<b>99</b>

# Índice de tablas

---

<b>Tabla 1</b>	Pasos generales a seguir para una adecuada formulación del problema	47
<b>Tabla 2</b>	Lista de categorías comunes de amenazas o peligros asociados a los VGMS	49
<b>Tabla 3</b>	Conjunto de características a considerar para distintas especies componentes de la flora vascular chilena	51
<b>Tabla 4</b>	Escala de relación numérica para valores cualitativos frente a un riesgo identificado	54
<b>Tabla 5</b>	Rango de estimación de probabilística	57
<b>Tabla 6</b>	Pasos a seguir para una adecuada caracterización del problema	68
<b>Tabla 7</b>	Pasos a seguir para una adecuada caracterización del problema	75
<b>Tabla 8</b>	Construcción ERA para aspectos relacionados a gen y genoma	100
<b>Tabla 9</b>	Construcción ERA para aspectos relacionados a un individuo	102
<b>Tabla 10</b>	Construcción ERA para aspectos relacionados a una población	104
<b>Tabla 11</b>	Construcción ERA para aspectos relacionados a un ecosistema	105

# Índice de figuras

---

<b>Figura 1</b>	Flujo de trabajo interactivo estimado para una ERA operativa y eficiente	<b>39</b>
<b>Figura 2</b>	Flujo para ERA dedicada a VGMS	<b>43</b>
<b>Figura 3</b>	Enfoque gradual para la ruta al daño para invasividad (generación de malezas)	<b>67</b>
<b>Figura 4</b>	Enfoque gradual para la ruta al daño en el análisis sobre interacción VGM y organismos blanco	<b>74</b>



# Prólogo

El presente documento fue elaborado por el Ministerio del Medio Ambiente (MMA), con el propósito de contribuir al proceso de evaluación de riesgo de los Vegetales Genéticamente Modificados (VGMs), proporcionando una herramienta que permita analizar, razonar y tomar decisiones que sean pertinentes en el desarrollo y/o cultivo de VGMs en el país, con el fin de proteger la salud humana y proporcionar seguridad para el medioambiente.

La presente Guía considera conceptos fundamentados en criterios técnicos, proponiendo rutas de análisis sobre bases científicas para su reconocimiento, lo que posibilita una aproximación rigurosa a la evaluación de riesgo y provee transparencia sobre los elementos de la toma de decisiones utilizados en esta.

Su contenido incluye una metodología práctica y sistematizada de los procedimientos involucrados en la Evaluación de Riesgo Ambiental de los VGMs, complementada con una Guía Electrónica de Metodología (GEM) que busca un acercamiento experimental a la generación de datos, incluyendo estrategias que pueden ser aplicadas durante las etapas de la ERA.

De acuerdo a lo anterior, esperamos que la Guía constituya una herramienta útil para los servicios públicos con competencia ambiental, las organizaciones de la sociedad civil, las organizaciones no gubernamentales, el sector académico, el sector privado y la comunidad en general, que requieran desarrollar este ámbito y, en particular, para los funcionarios del Ministerio del Medio Ambiente y sus respectivas Secretarías Regionales Ministeriales, que deberán enfrentar los nuevos desafíos que establece la institucionalidad ambiental en esta materia.

El Ministerio del Medio Ambiente agradece la activa participación y colaboración de los profesionales de la Sección de Evaluación de Riesgos, División de Recursos Naturales, Residuos y Evaluación de Riesgos, y del consultor Doctor Humberto Prieto, quien junto a su equipo apoyó su realización.

**María Ignacia Benítez**  
Ministra del Medio Ambiente





1



## Resumen ejecutivo

La generación de organismos genéticamente modificados (OGMs) es, sin lugar a dudas, un nuevo hito científico cuyo impacto genera grandes discusiones dentro de nuestra sociedad. Como tal, el desarrollo de OGMs y su incorporación a diversos ámbitos del quehacer humano, constituyen actividades no exentas de polémica y debate, lo que alcanza a variadas áreas de la sociedad.

El mundo de los OGM representa un conjunto de nuevos organismos que han sido obtenidos a través de la utilización de ingeniería genética; de esta forma, los OGMs poseen una modificación puntual de su genoma. Es posible encontrar OGMs en áreas tan diversas como la de los microorganismos, peces, plantas e incluso animales. Sin embargo, dadas las evidentes diferencias en sus características biológicas, resulta evidente que agruparlos, analizarlos, y evaluarlos de forma conjunta o general no es posible. De forma consecuente a ello, esta Guía Metodológica de Evaluación de Riesgo Ambiental está referida solo al sector de los OGMs cuya inserción en el ámbito productivo mundial ha alcanzado más profundidad: los Vegetales Genéticamente Modificados (VGMs).

En el largo proceso de discusión del impacto de los VGMs encontramos, por un lado, a sectores que admiten e incorporan esta tecnología y ven cómo sus potencialidades más relevantes se relacionan a mejores rendimientos productivos, resistencia a plagas y enfermedades y que las nuevas variedades o propuestas de productos los señalan como más nutritivos y/o enriquecidos en ciertos componente nutritivos específicos. Por otra parte, quienes tienen una visión crítica sobre la tecnología y se oponen a su adopción en cualquier escala, se refieren a los posibles riesgos sanitarios que su uso masivo podría generar en el medioambiente y en la biota en general, apuntando incluso a la existencia de eventuales efectos nocivos sobre la salud humana y animal.

La Organización de Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), junto con reconocer los beneficios derivados de la aplicación de la ingeniería genética en la lucha contra el hambre, llama la atención acerca de sus riesgos eventuales. En el caso específico de los VGMs, la FAO manifiesta la necesidad de prever los efectos que hipotéticamente pudieran generar estos cultivos respecto de la biodiversidad, la inocuidad o aptitud de los alimentos en donde ellos están presentes y en general, posibles efectos a la salud de las personas y de los animales. En este marco nace, a fines de la década de 1990, el concepto de bioseguridad en biotecnología, que busca dar respuesta a estas interrogantes. La bioseguridad se entiende como un conjunto de políticas, normas y procedimientos adoptados, que establecen la aplicación de principios científicos para la evaluación de los posibles peligros derivados de la adopción de la biotecnología. De existir estos peligros, la bioseguridad propone métodos eficaces para su prevención y mitigación de los potenciales impactos negativos. Esta lógica de trabajo, es un proceso interdisciplinario característico del análisis de riesgo. El análisis de riesgo comprende la evaluación del riesgo, además de su gestión, percepción y comunicación.

En Chile, la investigación científica destinada a la generación de VGMs comenzó en el año 1989, con estudios que desarrollaron papas resistentes a virus. El mismo tipo de rasgo se introdujo en melones el año 1998. A comienzos de 2000, nuevas investigaciones buscaron generar vides con resistencia a enfermedades fungosas. Estos trabajos científicos se sometieron, de forma voluntaria, a un marco legal inicialmente definido sólo en 1993, cuando se dicta la primera normativa específica respecto a VGMs. La Resolución N° 1.927 del Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), se refirió a la internación de material vegetal transgénico de reproducción, esta resolución fue modificada por la Resolución N°4.144 de 1998 mediante la cual, considerando “los riesgos de esa internación para la agricultura”, se dispuso que debería existir una autorización previa del Departamento de Protección Agrícola del SAG. Una nueva actualización legal vino con la Resolución N° 1.523 de 2001, la cual autorizó la entrada de semillas transgénicas para multiplicación pero con la exigencia de re-exportarlas al país de origen y, además, estableció normas para la internación e introducción al medio ambiente de organismos vegetales vivos modificados de propagación (utiliza este Reglamento el acrónimo OVVM). Con este esquema regulatorio, Chile ha permitido la internación de este tipo de materiales agrícolas desde 1992 en adelante. En la actualidad, Chile es considerado como uno de los “Biotec Mega-countries”, alcanzando el lugar N° 18 en la lista de países que han adoptado esta tecnología. Esto significó un aumento de la superficie sembrada de 35 mil a 260 mil hectáreas de semilla transgénica entre los años 1996 y 2012 (ISAAA, 2012). Esto ha implicado que en 2012 se haya sembrado una cifra récord de 62.300 Hás. totales de semilleros (VGMs y convencionales), destacando el uso de los rasgos tolerancia a insectos y a herbicidas en VGMs de maíz, canola y soya. El material VGM producido en el país es exclusivamente destinado a exportación (re-exportación). Esta actividad ha pasado a ser una componente importante de la actividad semillera del país, haciendo de Chile el quinto productor de semillas de exportación en el mundo, con una actividad que en 2012 significó un valor de US\$ 520 millones, en donde un 50% fue en VGMs (ISAAA, 2012).

La evaluación de los posibles efectos adversos de un VGM en el medio ambiente sigue siendo una de las principales controversias entre los evaluadores de riesgos, los encargados de adoptar decisiones y los científicos. Es necesario contar con una metodología clara que permita la evaluación de riesgos ambientales de los VGMs, con el fin de lograr un alto nivel de protección del medio ambiente, integrando el conocimiento técnico en la evaluación de riesgo de VGMs.



Para ello, un paso fundamental es generar herramientas que sistematicen la toma de decisiones sobre este tipo de productos, de forma que el país avance de manera armónica con el desarrollo de estas y otras tecnologías aún más nuevas.

La presente Guía Metodológica para el Análisis de Riesgo Ambiental de VGM es un instrumento que resulta de un estudio comparativo de variadas experiencias similares aplicadas tanto por algunos países como por organizaciones no gubernamentales dedicadas al área. Sin embargo, y de forma diferenciadora, esta Guía está construida con un fuerte foco en metodologías y aproximaciones experimentales destinadas a la generación de datos, incluyendo estrategias experimentales que pueden ser aplicadas durante distintas etapas en la Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA). Se busca, por lo tanto, proporcionar al profesional evaluador diversas herramientas técnicas en el contexto de la transformación genética de plantas y de la evaluación del impacto de los VGMs surgidos de esta tecnología. Así, con orientación técnica, la Guía entrega metodologías, cuadros, listados, gráficos, ejemplos prácticos, definiciones y todo elemento considerado necesario para una eficiente y eficaz evaluación de cada caso de VGM que sea postulado al sistema de bio-vigilancia local. El fin último de estas pautas es que, al término del proceso de discusión de cada evento VGM, se tengan óptimos resultados de caracterización del evento VGM, recomendaciones de estudios adicionales si fuese necesario, y en líneas generales un proceso con oportunas y correctas decisiones respecto de la incorporación de un VGM en nuestro entorno productivo y biológico.





## Introducción

Chile es un país de gran apertura económica, lo que se ha traducido en distintos grados de asociación multilateral como acuerdos de libre comercio (bilaterales y OECD) y convenios internacionales, por ejemplo, la Organización Mundial del Comercio, el *Codex Alimentarius* y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, entre otros. Este esfuerzo de posicionamiento obliga, sin duda, al desarrollo de una capacidad técnica de definición y análisis frente a la producción, internación y consumo de Vegetales Genéticamente Modificados (VGMs) o de sus derivados.

El grado de influencia de las especies cultivadas sobre su entorno ha recibido especial atención desde la expansión del uso de los cultivos VGMs en agricultura. Temas como el “escape” de genes desde estos organismos hacia especies emparentadas (es decir, con cercanía filogenética y sexualmente compatibles) pertenecientes a flora nativa, introducida y/o cultivada, han hecho que el flujo génico mediado tanto por polen como por semillas, concentren el interés de innumerables investigaciones, las que se han concentrado en el desarrollo de herramientas para su medición y además, para su modelamiento biológico. Del mismo modo, los diversos escenarios ambientales en donde son introducidos estos VGMs, son también foco de una especial atención.

Cada uno de estos análisis o estudios debe ser realizado considerando las variadas y específicas condiciones de cada escenario físico, entendido éste como el lugar propuesto para la introducción de este tipo de cultivos. Así, el análisis de escenarios a escalas regionales podrá focalizarse en la convivencia de diversas modalidades de agricultura (por ej. convencional y orgánica; o transgénica en el caso de multiplicación de semillas); mientras que el escenario más inmediato, o reducido, podrá poner énfasis en las interacciones puntuales entre sólo unos pocos individuos.



Desde un punto de vista integrado, la Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA) de VGMs en nuestros escenarios locales constituye, como tal, un abordaje completamente novedoso para el país. Las pautas locales de evaluación y de decisión para la aprobación de la internación de un VGM se han centrado hasta hoy en el Servicio Agrícola Ganadero (SAG). Sin embargo, la **modificación del Reglamento del Sistema de Evaluación Ambiental**<sup>1,2</sup>, describe un procedimiento actualizado para la evaluación de diversas instancias relacionadas con el medio ambiente, incluyendo VGMs y de acuerdo con los cambios legales y reglamentarios en materia ambiental. Se establece que **a este Reglamento deberán someterse tanto los proponentes, el Servicio de Evaluación de Impacto Ambiental (SEA) y los órganos de la administración del Estado competentes**. A través de redefinir la información necesaria para el ingreso de una Declaración de Impacto Ambiental (DIA) o una Evaluación de Impacto Ambiental (EIA)<sup>2</sup>, la modificación al reglamento ha buscado dar mayor certeza tanto a los regulados como a la ciudadanía, respecto de las normas para elaborar y calificar los Estudios y Declaraciones de Impacto Ambiental.

Esta Guía surge como consecuencia de un importante aprendizaje de experiencias previas fundamentales implementadas en nuestro país por diversas iniciativas como “Desarrollo de un Marco Jurídico e Institucional para la Bioseguridad en Chile”<sup>3</sup>, “Diagnóstico sobre la Presencia y Estado de la Flora Chilena Emparentada con Cultivos Genéticamente Modificados, con Énfasis en el Riesgo de Flujo Génico”<sup>4</sup> y las reglamentaciones y modificaciones más recientes de nuestro Marco Legal<sup>5</sup> que incluyen nuevas atribuciones del Ministerio del Medio Ambiente respecto de los VGMs”.

Desde el punto de vista técnico, esta Guía pretende ser un texto utilitario en el que el usuario, podrá encontrar elementos del estado del arte, pertenecientes a variadas aproximaciones a la ERA de VGMs, pero situadas en un contexto plenamente local. La función de esta Guía es, entonces, permitir una ERA de VGMs mediante la entrega de pautas de análisis tan específicas como sea posible, de alta factibilidad de aplicación según nuestra condición local y considerando la experiencia previa del país.

El usuario de esta Guía deberá entender que, la forma en que se entrega la información técnica de este documento, posee una estructura que tiene como objetivo la sistematización de información que se estima adecuada para:

- a) *Proponentes* y comunidad sujeta a las normativas de esta actividad
- b) Instituciones de gobierno vinculadas a la regulación y toma de decisiones sobre VGMs y sus productos
- c) Decisores y personal técnico vinculado al proceso regulador y de otorgamiento de licencias para uso de VGMs
- d) Individuos y grupos interesados en regulación de VGMs en Chile

Finalmente, la Guía persigue **generar herramientas para alcanzar un nivel adecuado de protección de nuestros recursos genéticos en general**, siendo el primer escenario que propone para sus destinatarios **definir qué o cuáles son los aspectos del medioambiente que necesitan ser protegidos**.

---

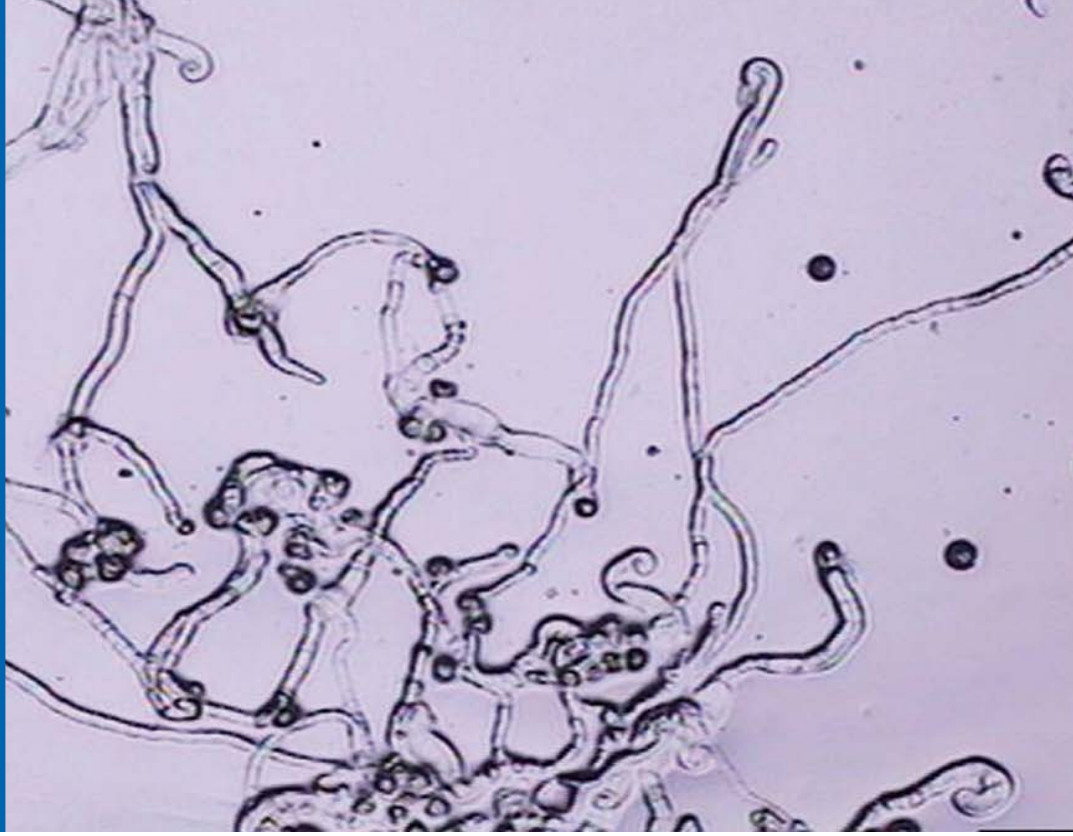
<sup>1</sup> Modificación con fecha 12 de Agosto de 2013.

<sup>2</sup> Ver ANEXO 2 de esta Guía.

<sup>3</sup> *Diagnóstico sobre la legislación e institucionalidad chilena en materia de seguridad de la biotecnología*. Centro de Derecho Ambiental (U. de Chile) – FIELD (Foundation for International Environmental Law and Development). 2002.

<sup>4</sup> Proyecto UNEP-GEF-CONAMA “Desarrollo de un Marco Nacional de Bioseguridad para Chile”. 2004.

<sup>5</sup> Ver ANEXO 2 para una descripción más detallada.



## Glosario General<sup>6</sup>

**Accidente (escape):** suceso eventual que altera el orden regular de las cosas.

**Acervo genético (=Gene pool):** es la suma total de toda la variación genética en la población de mejoramiento de una especie y especies estrechamente relacionadas capaces de cruzarse con ella.

**Acervo genético primario (=Gene pool, primary):** es la suma total de toda la variación genética en la población de mejoramiento de una especie y especies estrechamente relacionada que comúnmente se entrecruza con la especie en cuestión.

**Acervo genético secundario (=Gene pool, secondary):** es la suma total de toda la variación genética en la población de mejoramiento de especies relacionadas que pueden ser cruzadas con la especie en cuestión usando técnicas artificiales.

**Acervo genético terciario (=Gene pool, tertiary):** es la suma total de toda la variación genética en otros organismos que no pueden ser cruzados con la especie objeto. Con el desarrollo de la ingeniería genética, es teóricamente posible transferir genes aislados desde un organismo (planta, animal, virus, o bacteria) a una planta. Esto hace que las líneas entre los acervos genéticos secundarios y terciarios sean difusos.

**ADN:** Ácido Desoxirribonucleico, molécula que conforma los cromosomas y contiene la información genética de un organismo.

**Agente selectivo:** sustancia dañina para un ser vivo (ej. antibiótico, herbicida) que destruye a los individuos sensibles y permite el desarrollo de los resistentes.

<sup>6</sup> Para uso en la Guía Escrita, en la Guía Electrónica y en mesas de trabajo.

**Agrobacterium:** género de bacteria que vive en el suelo y puede infectar plantas y otros organismos, transfiriéndoles parte de su material genético.

**Aislamiento Reproductivo:** cualquier sistema tanto físico como biológico que impida el cruzamiento gamético de especies combatibles.

**Alelo (=Allele):** es una de varias formas alternativas de un gen que ocupa el mismo locus en un cromosoma particular.

**Alimento o producto alimenticio:** es cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas al consumo humano, incluyendo las bebidas y todos los ingredientes y aditivos de dichas sustancias.

**Almacenamiento:** acción de almacenar, guardar, reunir.

**Alteraciones al ecosistema:** cambios realizados por la mano del hombre en la cubierta de vegetación o propiedades físicas de un hábitat.

**Análisis de datos:** 1. Proceso para identificar peligros potenciales y condiciones que puedan conducir a la presencia de un riesgo en un proceso o producto. 2. Es el uso sistemático de la información disponible para guiar la toma de decisiones, en base a los riesgos y beneficios evaluados, de la adopción de una tecnología en particular.

**Análisis de Riesgo:** 1. Proceso para identificar peligros potenciales y condiciones que puedan conducir a la presencia de un riesgo en un proceso o producto. 2. Es el uso sistemático de la información disponible para guiar la toma de decisiones, en base a los riesgos y beneficios evaluados, de la adopción de una tecnología en particular.

**Análisis de varianza (=Analysis of variance):** corresponde a un análisis estadístico que estima valores F (cuocientes de varianza), para determinar la probabilidad que las diferencias entre poblaciones o tratamientos son demasiado grandes como para ser debidas al azar.

**Aptitud (=Fitness):** 1. En genética clásica es la habilidad de un individuo o población para sobrevivir y reproducirse en un ambiente particular. 2. Se define como el número de semillas (o propágulos) producidos por semilla sembrada, e incluye el ciclo de vida de la planta. La aptitud mejorada (Enhanced fitness), puede definirse como una característica de un individuo o sub-población de individuos que contribuyen constantemente con más descendencia a la generaciones subsiguientes.

**Aptitud adaptativa o evolutiva (=Fitness, adaptive):** es la habilidad de una población para sobrevivir, reproducirse y adaptarse genéticamente a los cambios ambientales por al menos un número relativamente pequeño de generaciones (<50). (Ver acervo genético y heterocigosidad)

**Aptitud o habilidad combinatoria (=Combining ability):** es la habilidad de un individuo, cuando es cruzado, de producir progenie con una fuerte expresión de un rasgo particular.

**Aptitud o habilidad combinatoria específica (=Combining ability, specific):** una buena aptitud combinatoria específica (ACE) es cuando la progenie de un cruzamiento de hermanos completo en particular tiene un desempeño mejor del que puede ser predicho desde la aptitud combinatoria general de ambos progenitores.



**Aptitud o habilidad combinatoria general (=Combining ability, general):** una buena aptitud combinatoria general (ACG) es la habilidad de un individuo para producir progenie con una alta calidad genética, cuando es cruzado con muchos otros individuos en la población.

**Árbol candidato (=Candidate tree):** un árbol que ha sido tentativamente seleccionado para ser incluido en un programa de mejoramiento, pero aún no ha sido sancionado. (Ver árbol plus y árbol élite).

**Árbol élite (=Elite tree):** un árbol que ha demostrado a través de las pruebas de progenie que produce descendencia superior. (Ver árbol plus y árbol candidato).

**Árbol plus (=Plus tree):** un árbol sancionado como fenotípicamente superior, pero no probado genéticamente (Ver árbol élite y árbol candidato).

**Área productora de semilla (=Seed production area):** un rodal plantado especialmente para producir semilla, pero depurado de árboles inferiores y manejados para producir grandes cantidades de semilla. Normalmente el rodal es de un origen conocido o de un lote de semilla seleccionado.

**ARN:** Ácido Ribonucleico, molécula que participa en la expresión de los genes.

**Autocompatibilidad:** sistema de cruzamiento donde los individuos son capaces de autofertilizarse.

**Autofertilización:** fertilización de óvulos con gametos del mismo individuo.

**Autoincompatibilidad:** sistema de cruzamiento donde los individuos son incapaces de fertilizarse o autofertilizarse.

**Autopolinización (=Self pollination):** 1. Polinización de un estigma (estructura femenina de la flor que contiene óvulos) con polen de la misma u otra flor del mismo individuo. 2. Polinización natural o artificial de una flor femenina con polen del mismo genotipo. (Ver endogamia, cruzamiento exogámico y homocigosis).

**Bacteria:** término general usado para referirse a un grupo extenso de microorganismos unicelulares procarióticos.

**Banco clonal (=Clonal bank):** es un plantío de árboles seleccionados, propagados clonalmente y normalmente diseñado para facilitar el trabajo de mejoramiento.

**Banco de genes (=Gene bank):** una colección de germoplasma (semillas, polen, plantas completas, extractos de ADN) colectado y mantenido así como una muestra de la variabilidad genética en una población. (Ver conservación de germoplasma).

**Banco de semillas:** colección de semillas viables identificadas y almacenadas. Grupo de semillas viables que se almacenan en el suelo y están en forma latente por un período de tiempo determinado según la especie.

**Biobalística:** 1. Método físico de transferencia de genes. Utiliza micropartículas recubiertas de ADN que son propulsadas a alta velocidad para ingresar a la célula. 2. Sistema de transformación genéti-

ca en donde la transferencia de ADN exógeno hacia una célula, es realizada a través del lanzamiento e introducción hacia el interior de ésta, de micropartículas recubiertas por dicho ADN.

**Biodiversidad o diversidad biológica:** la variedad y variabilidad (tanto en número como en frecuencia) de los organismos, la variabilidad genética dentro de cada especie, y la variedad de procesos y funciones en un ecosistema. El término se puede usar para describir un sitio en particular, un tipo de hábitat en general, una pequeña o gran región geográfica, o (no tan correctamente), la diversidad genética de una especie o población en particular (Ver acervo genético, población de mejoramiento, heterocigosidad y conservación de germoplasma).

**Bioseguridad:** 1. Conjunto de disposiciones y procedimientos que garantizan el manejo seguro de organismos vivos. 2. Las acciones o medidas de seguridad que se aplican a un Organismo Vivo Modificado y a sus productos derivados, para el manejo del riesgo implícito derivado de él. 3. Es un conjunto de políticas, normas y procedimientos adoptados, y constituye la aplicación de principios científicos que plantea la forma rigurosa para evaluar los posibles peligros novedosos derivados de la adopción de la biotecnología, y de haberlos, propone métodos eficaces para la prevención y mitigación de los potenciales impactos negativos que podrían derivarse de esta tecnología.

**Biotechnología moderna:** biotecnología que incluye la utilización de organismos vivos modificados o sus proteínas.

**Biotechnología:** utilización de organismos vivos o algunas de sus partes para la obtención de productos útiles.

**Bio-vigilancia:** revisión de la efectividad de control en un punto crítico, implica observación, medición, registro y evaluación sistemática. Sistema de supervisión técnica y administrativa, de campos o sitios de experimentación de plantas, bajo normas y procesos definidos por la autoridad.

**Bloque (=Block):** en un estudio de campo arreglado en un diseño en bloques aleatorizados, un bloque es una unidad de terreno que posee al menos una parcela de todas las unidades genéticas (familias, clones, procedencias) plantadas. En este caso, repetición y bloque son sinónimos.

**Carácter o rasgo (=Character, trait):** un distintivo, pero no necesariamente un factor invariable, exhibido por todos los individuos de un grupo y capaz de ser descrito y medido; por ejemplo: color, tamaño, desempeño. Un carácter de un individuo tendrá un cierto fenotipo, determinado por su genotipo individual y el ambiente.

**Centro de origen:** zonas de donde proceden y se desarrollaron numerosos cultivos, son lugares en los que la relación ecológica y agronómica entre las especies de cultivo y las especies silvestres de las que proceden, es aún evidente. La zona de origen de una especie de cultivo, no siempre es donde se encuentra la mayor diversidad de variedades.

**Ciclo de vida-floración:** el período de vida de una planta donde la reproducción sexual es posible.

**Ciclo de vida-planta adulta:** el período de la vida de una planta donde la reproducción es posible.

**Ciclo de vida-plántula:** el período de vida de una planta desde la germinación de la semilla hasta la planta adulta.



**Ciclo de vida-semilla:** el período de vida de una planta donde toma lugar la dispersión de la semilla y dormancia en el suelo.

**Ciclo de vida-vegetativa:** el período de vida de una planta donde la reproducción asexual es posible.

**Cline (=Cline):** una gradiente ambiental (temperatura, lluvia, pH del suelo) y una correspondiente gradiente fenotípica en una población de plantas o animales. Cuando estos han sido evaluados mediante pruebas de procedencias, se ha encontrado que estos tienen una base genética.

**Clon (=Clone):** un grupo de plantas producidas desde estacas, tocones o brotes radiculares, cultivo de tejido, o algunos otros métodos que producen descendencia genéticamente idéntica a la planta original.

**Comercialización:** venta, compra, permuta de un bien.

**Comité Asesor en Materia de Introducción Deliberada al Medio Ambiente de OVM<sup>7</sup>:** grupo de expertos designados por la autoridad que evalúan e informan a ésta sobre la liberación al medio de OVMs (VGMs).

**Competencia:** interacción biológica entre los seres vivos en la cual la aptitud o adecuación biológica de uno es reducida a consecuencia de la presencia del otro. Existe una limitación de la cantidad de por lo menos un recurso usado por ambos organismos o especies; tal recurso puede ser alimento, agua, territorio, parejas.

**Comunicación del Riesgo:** es el intercambio interactivo de información entre los diferentes actores, sobre los posibles riesgos y su manejo, así como de los beneficios y alcances de tal manera que se tomen decisiones informadas.

**Comunidad:** se refiere a uno de los niveles de organización de las plantas que tienen relaciones mutuas entre ellas y con el medio ambiente. El conjunto de poblaciones que se mantienen agregadas en un sitio determinado por los eventos climáticos y orográficos (vicarianza), geológicos (deriva continental y tectónica de placas), edáficos (tipo de suelo) o biológicos (asociaciones plantas-animales), que desarrollan similitudes que las asocian y agrupan en esta jerarquía.

**Conservación de germoplasma (=Germplasm conservation):** mantención de la variabilidad genética de una población. El término es usado en vez de preservación de germoplasma para reflejar la naturaleza cambiante de las poblaciones vivas.

**Conservación de germoplasma *ex situ* (=Germplasm conservation, *ex situ*):** mantención de la variabilidad genética de una población en un ambiente o localización geográfica diferente a la de donde evolucionó. Por ejemplo: plantaciones de especies exóticas, bancos clonales, almacenamiento en frío de semilla o polen. (Ver banco clonal).

**Conservación de germoplasma *in situ* (=Germplasm conservation, *in situ*):** mantenimiento de la variabilidad de una población en aproximadamente las mismas condiciones geográficas y ecológicas bajo las cuales evoluciona.

<sup>7</sup> Grupo de expertos cuya definición y composición ha cambiado en Chile en los últimos años, pero manteniendo en él la responsabilidad de recomendar la aprobación o rechazo de solicitudes para propagación semillera de VGMs en el país.



**Contaminación:** presencia de microorganismos, sustancias extrañas o deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radioactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normativas vigentes, o que se presumen nocivas para la salud.

**Cromosomas:** 1. Tipo de corpúsculos, casi siempre en forma de filamentos, que existen en el núcleo de las células de cantidad constante para cada especie animal y vegetal. 2. Pequeños corpúsculos en la célula que llevan la información genética; están presentes en casi todas las células de un individuo y están constituidos por ADN y proteínas.

**Cruzamiento exogámico (=Outcrossing):** cruzamiento controlado o natural, entre individuos no emparentados. Puede también referirse a una especie que tiene una barrera para la autofertilización, o exhibir tal nivel de depresión endogámica que los individuos consanguíneos nunca alcancen la madurez. (Ver autofertilización).

**Cruzamiento recíproco (=Reciprocal cross):** la repetición de un cruzamiento donde la función sexual de los progenitores es invertida, por ejemplo femenino B x masculino A es el recíproco de femenino A x masculino B.

**Cruza controlada (=Cross):** coleccionar polen desde un árbol y polinizar un segundo árbol. Progenie de un cruzamiento controlado.

**Cultivo:** denominación genérica para una especie que está siendo manejada y explotada agrónomicamente.

**Cultivo de tejido (=Tissue culture):** una técnica para cultivar células, tejido, u órganos de plantas en un medio estéril y sintético; incluye partes de una planta, células vegetales y el cultivo de polen.

**Daño:** es el impacto real que ocurre al materializarse un peligro.

**Definición cuantitativa:** un cociente entre los factores genéticos y totales (genéticos y ambientales) que influyen en la expresión de un rasgo.

**Depresión endogámica (=Inbreeding depression):** la reducción del vigor observada en la progenie de cruzamiento entre parientes cercanos. La depresión endogámica es debida a la expresión de alelos recesivos perjudiciales y es severa en especies exogámicas de polinización abierta.

**Depuración (=Rogue):** remoción de los árboles que tienen un fenotipo indeseable, o que ha sido demostrado a través de pruebas de progenie, que presentan genotipos menos deseables. La depuración puede realizarse en un huerto semillero, área de producción de semilla o en invernaderos.

**Deriva genética (=Genetic drift):** 1. Cambios en la frecuencia de genes o pérdida de genes en una población pequeña debido a efectos aleatorios. Comúnmente corresponde a una pérdida de alelos raros. 2. Cambios aleatorios en la frecuencia de genes que no están asociados a la selección, mutación genética, o la inmigración.

**Dialelo completo (=Diallel, complete or full):** es el diseño de cruzamiento y subsecuente prueba de progenie resultante del cruce de "n" progenitores en todas las posibles "n2" combinaciones, incluyendo la autofertilización y los recíprocos. Debido a la severa depresión endogámica



de la autofertilización, estos cruces son frecuentemente saltados y la prueba aún se denomina de dialelo completo.

**Dialelo incompleto o parcial (=Diallel, incomplete or partial):** un muestreo parcial. Algunas familias individuales o tipos de familias pueden ser omitidas del diseño de cruzamiento. Tanto en los dialelos completos como en los incompletos, la identidad del progenitor de semilla y polen son mantenidas para cada familia. (Ver pedigrí).

**Selección diferencial (=Selection differential):** es la diferencia fenotípica entre un árbol, familia, o clon seleccionado, y el promedio de la población de la cual fue colectado.

**Diseño en bloques completamente al azar (=Randomized complete-block design):** es el diseño experimental más común utilizado en pruebas de campo de progenie, procedencia y clones. Cada grupo genético en la prueba es repetido una vez en cada bloque. Todos los grupos genéticos son arreglados aleatoriamente dentro de un bloque y un nuevo patrón de aleatorización es usado para el siguiente bloque. (Ver repetición, bloque y parcela).

**Diseño desbalanceado (=Unbalanced design):** en un diseño experimental, se refiere a un experimento o conjunto de datos en que todos los tratamientos o combinaciones de tratamientos no tienen igual representación. La causa más común de experimentos desbalanceados, es la mortalidad desigual entre unidades genéticas en una prueba o ensayo. (Ver diseño en bloque aleatorizados y repetición).

**Diseño experimental:** descripción y planificación de un experimento.

**Disgenia (=Dysgenic):** una acción o proceso que es perjudicial a la calidad genética de una población. Usualmente aplicado a las acciones humanas, tales como "floreo" y en algunos casos la tala rasa, que pueden reducir el acervo genético local de una población natural.

**Dispersión de polen:** esparcimiento de polen dentro de poblaciones en distancia y espacio que determina las posibilidades de polinización cruzada.

**Dispersión génica:** dispersión de genes entre poblaciones a través del polen o semillas. El término es a menudo usado indistintamente para flujo génico.

**Diversidad genética (=Genetic diversity):** 1. La cantidad de variabilidad genotípica en una población. (Ver acervo genético.). 2. El número de diferentes alelos por locus y la proporción de loci con más de un alelo en una especie o población. 3. Se refiere a la variación en los nucleótidos, genes, cromosomas o genomas enteros de organismos dentro de (o entre) las poblaciones.

**Dominancia (=Dominance):** en genética mendeliana clásica, es el enmascaramiento de la acción de un alelo por otro. Si un individuo de flores rojas es cruzado con un individuo de flores blancas y toda la progenie tiene flores rojas, el alelo para el pigmento rojo es completamente dominante sobre el alelo para las flores blancas.

**Dominancia parcial (=Dominance, partial):** es un enmascaramiento recíproco entre dos alelos. Si un individuo de flores rojas se cruza con un individuo de flores blancas y toda la progenie tiene flores rosa, el alelo para el pigmento rojo es parcialmente dominante sobre el alelo para las flores blancas.

**Ecosistema:** sistema ecológico relativamente auto-contenido (limitado) definido por factores abióticos (sales, temperatura, elementos químicos, etc.) y los organismos viviendo en dicha área y las interacciones entre ellos.

**Ecotipo (=Ecotype):** es una población de una especie que ocurre en un ambiente particular bien definido. Usualmente muestra mejor adaptación a ese ambiente que la especie como un todo. (Ver cline).

**Efectos en ecosistema:** efectos en la composición de un ecosistema resultado de presiones bióticas o abióticas.

**Endémico (=Endemic):** una especie o subespecie de planta o animal, nativo de una pequeña región y que no está presente en otro lugar.

**Endogamia (=Inbreeding):** cruzamiento entre individuos emparentados. En especies de polinización abierta la endogamia provoca una pobre producción de semilla, baja germinación y una severa reducción del crecimiento. (Ver autofertilización).

**Especies cultivadas:** son aquellas especies domesticadas por el hombre para su beneficio y mejoradas en términos agronómicos y con propósito económico.

**Especies endémicas:** corresponde a aquellas especies nativas cuyo rango de distribución está dentro de las fronteras políticas de un país. Es decir, plantas que crecen exclusivamente en Chile y frecuentemente en un rango geográfico de distribución muy limitado.

**Especies introducidas:** son aquellas especies presentes en un país, pero que no han evolucionado en esa región biogeográfica particular, o no han emigrado a la región biogeográfica a la cual el país pertenece por medio natural o por un mecanismo natural de dispersión. Son sinónimos del término "introducida" los siguientes: "exóticas", "adventicias" y "extranjeras".

**Especies nativas:** son aquellas que han evolucionado en una determinada región biogeográfica o han emigrado a ella por un medio natural de dispersión. Todas ellas crecen en forma silvestre. Es decir, plantas que pueden crecer naturalmente, además de Chile, en otros países.

**Especies naturalizadas:** que son aquellas especies introducidas que crecen en forma silvestre, es decir sin intervención del hombre.

**Especies silvestres:** comprende las especies nativas o introducidas, que crecen en forma natural, sin intervención del hombre.

**Estructura de comunidad:** composición y diversidad de un ensamblaje de especies en un hábitat de apariencia bien definida.

**Estructura genética:** se refiere a los patrones de la diversidad genética a través de múltiples poblaciones o demes (en una metapoblación).

**Evaluación confinada:** experimento que es diseñado bajo control muy estricto para prevenir la transferencia de genes desde los organismos evaluados hacia el medioambiente.

**Evaluación de riesgo:** 1. Evaluación de cambios indeseados para el medioambiente causado



por la dispersión y establecimiento de una nueva especie o genotipo. 2. Es el proceso científico para estimar niveles de riesgo, incluyendo estimativos sobre posibles consecuencias. Consiste en el uso sistemático de la información disponible para identificar posibles peligros y su posibilidad de ocurrencia, para luego inferir con certeza razonable sobre la inocuidad de la nueva tecnología en un ambiente dado, y en la salud humana y pecuaria.

**Evaluación del riesgo ambiental:** es el proceso mediante el cual se determina si existe una amenaza potencial que comprometa la salud del ser humano y el medio ambiente, ya sean directos o indirectos, inmediatos o diferidos, que la liberación intencional o la comercialización de OGMs puede representar y llevado a cabo de conformidad con normas específicas generadas por cada país.

**Evento de transformación:** planta producida por un experimento puntual de transformación genética, con un resultado particular y único, que puede generar finalmente un producto candidato a evaluación para su comercialización.

**Exótico (=Exotic) definición amplia:** una población no nativa introducida artificialmente en una nueva área. Definición restringida: una especie introducida artificialmente desde otro país.

**Experimento de laboratorio:** experimento diseñado en instalaciones de un laboratorio para un propósito muy específico.

**Experimento en cámara de crecimiento:** experimento diseñado en cámaras de crecimiento para propósitos generales con control estricto de algunas variables.

**Experimento o ensayo de campo:** experimento diseñado para propósitos generales con exposición a variaciones medioambientales en un espacio definido y confinado.

**Experimento o prueba en invernadero:** experimento diseñado en invernadero para propósitos generales con control variable.

**F1:** primera generación filial de un cruzamiento. Normalmente la progenie de un cruzamiento (F1), será fenotípicamente más uniforme.

**F2:** la segunda generación filial de un cruzamiento, producido por entrecruzamiento individual desde la generación F1. La progenie de un cruzamiento F2 será más variable fenotípicamente que la F1.

**Familia (=Family):** un grupo de genotipos estrechamente emparentados. (Ver Hermanos).

**Familiaridad:** se refiere a familiaridad con ciertos eventos de OGM que ya fueron sometidos a una evaluación de riesgo en otras jurisdicciones.

**Fenología:** eventos que ocurren en las plantas de carácter periódico relacionados con su crecimiento y desarrollo los que derivan de cambios estacionales de los factores abióticos (por ej: floración, maduración de frutos, dormancia).

**Fenotipo (=Phenotype):** la característica visible de un árbol. El fenotipo es determinado por la interacción del genotipo con el ambiente en que éste crece.

**Fertilización (=Fertilization):** unión de los núcleos y otros constituyentes celulares de un gameto masculino (espermio) con un huevo, para formar un cigoto. En algunas especies, la fertilización puede producirse meses después de la polinización.

**Fertilización cruzada:** sistema de cruzamiento sexual donde los óvulos son fertilizados por gametos producidos en otro individuo.

**Flor (=Flower):** estructura reproductiva de las angiospermas que porta pistilo, estambres, o ambos, y en muchos casos también sépalos y pétalos. Las llamadas flores de las coníferas son los estróbilos masculinos y femeninos antes y durante la polinización.

**Flujo génico (=Gene flow):** el movimiento de alelos específicos entre diferentes poblaciones de una especie o entre especies relacionadas. Se entenderá como dependiente de los procesos de reproducción sexual.

**Flujo de polen:** dispersión de polen entre poblaciones.

**Flujo génico horizontal:** transferencia de genes entre individuos o poblaciones.

**Flujo génico vertical:** transferencia de genes del progenitor a su descendencia.

**Formulación del problema:** se define como el proceso que incluye la identificación de las características de la planta genéticamente modificada capaz de causar potenciales efectos adversos en el medio ambiente (peligros), de la naturaleza de estos efectos, y de las vías de exposición a través de las cuales la planta genéticamente modificada puede afectar negativamente al medio ambiente (identificación del peligro). También incluye la definición de los puntos finales de la evaluación y el establecimiento de hipótesis específica para orientar la generación y evaluación de los datos en los siguientes pasos de evaluación de riesgos (peligros y caracterización de la exposición).

**Fuente de semilla (=Seed source):** es la localización donde un lote de semilla fue colectado. Si diferentes lotes de semillas de una especie exótica son colectas y probadas, la prueba se denomina prueba de fuentes de semilla para distinguirla de las pruebas de procedencias.

**Ganancia (=Gain):** (Ver ganancias genéticas)

**Ganancias genéticas (=Genetic gain):** el cambio genotípico originado por la selección artificial en un rasgo específico. La ganancia es expresada en términos de cambios por generación o cambios por año. La ganancia está determinada por la intensidad de selección, la variación de los progenitores, y la heredabilidad de un rasgo dado.

**Gen:** 1. Unidad de información hereditaria constituida por un segmento de ADN. Esta secuencia codifica como producto final un ARN o una proteína. 2. Unidad funcional de la herencia. 3. Secuencia de ADN definida tanto por zonas que generarán una proteína como por zonas que regularán directamente su generación.

**Gen marcador:** gen de efecto conocido, el cual marca individuos teniendo un rasgo específico. La existencia de este rasgo puede ser visualizada por medios fisiológicos, morfológicos, bioquí-



micos o moleculares. Los genes marcadores son a menudo insertados en las plantas transgénicas durante el proceso de transformación.

**Genes aditivos (=Additive genes):** es una forma de interacción alélica en la cual no hay dominancia. El heterocigoto es un fenotipo intermedio entre los homocigotos para el alelo alternativo. Para rasgos con genes múltiples, una contribución aproximadamente igual es hecha por muchos loci.

**Genética (=Genetics):** la genética es la ciencia básica relacionada con el estudio de las causas de la semejanza y diferencias entre organismos, relacionada a través de la descendencia. Esta toma en cuenta los efectos de los genes y el ambiente.

**Genética de poblaciones:** es el estudio de la estructura genética de poblaciones, las frecuencias de alelos y genotipos, la que cambia bajo la influencia de los cuatro principales procesos evolutivos: selección natural, deriva genética, mutación y el flujo de genes. También tiene en cuenta los factores de recombinación, subdivisión de la población y la estructura de la población. Con ella se trata de explicar fenómenos tales como adaptación y especiación.

**Genética forestal (=Forest genetics):** es el estudio de la heredabilidad en los árboles forestales.

**Genoma:** totalidad del material genético (todos los genes y secuencias intergénicas) que constituye a un organismo.

**Genotipo (=Genotype):** es el conjunto de genes que posee un individuo, los expresados y los recesivos.

**Grano de polen:** gametofito masculino en el ciclo reproductivo de plantas.

**Grupos de cruzamiento (GC) (=Crossing groups):** son los individuos que forman un conjunto de progenitores. Un GC dialélico es uno en que los cruzamientos controlados son realizados entre cada par de progenitores en el grupo, pero los cruzamientos con progenitores fuera del grupo son excluidos. Un GC factorial es uno en que un número limitado de progenitores es usado como probadores masculinos en el cruzamiento controlado, con un número ilimitado de progenitores femeninos. Un GC de polinización abierta es uno en que todos los progenitores en una población de mejoramiento son incluidos en una prueba de progenie o series de prueba en que puede ser utilizado para reforestación con material genéticamente mejorado.

**Guía de transferencia de semilla (=Seed transfer guide):** un conjunto de reglas para coleccionar semilla y hacer plantaciones de forma tal que los genotipos no se coloquen en microclimas o suelos inapropiados. Comúnmente las guías de transferencia de semilla describen el movimiento máximo desde un punto de colecta en kilómetros al este, oeste, norte y sur como también en metros sobre el nivel del mar. (Ver zona de semilla).

**Heredabilidad (=Heritability):** concepto general: el grado en que una progenie se asemeja a sus progenitores.

**Heredabilidad en sentido amplio (=Heritability, broad sense):** es la proporción de la variabilidad fenotípica total que es responsabilidad de causas genéticas.



**Heredabilidad en sentido estricto (=Heritability, narrow sense):** es la proporción de la variabilidad fenotípica total que es debida a la variabilidad genética aditiva.

**Hermano (=Sib, sibling):** término que indica hermano o hermana. Medios hermanos tienen un progenitor en común, hermanos completos tienen ambos progenitores en común.

**Heterocigoto (= Heterozygous):** portador de dos alelos diferentes en un locus. Cuando es usado para referirse al genotipo total, indica que los individuos tienen diferentes alelos en muchos loci. Cuando es usado para referirse a una especie, se dice que tiene baja o alta heterocigosidad con respecto a otra para indicar que la especie tiene un número relativamente alto de variables.

**Hibridación:** cruzamiento entre individuos de dos poblaciones distintas, las cuales se diferencian por uno o más caracteres heredables. Se aplica a eventos de cruzamiento entre especies distintas o a nivel intraespecífico como subespecies, razas o poblaciones.

**Híbrido (=Hybrid):** progenie de un cruzamiento entre genotipos distintos. En silvicultura, el término es comúnmente utilizado para cruzamientos entre especies, pero también es válido para referirse a cruzamientos entre procedencias, ecotipos, poblaciones o líneas puras.

**Híbrido natural:** híbrido existente en la naturaleza el cual se ha producido sin intervención humana.

**Homocigoto (=Homozygous):** portador de dos alelos idénticos en un locus, en muchos loci, o en la especie entera. (Ver heterocigoto).

**Huerto semillero (=Seed orchard):** una plantación establecida especialmente para la producción de semillas.

**Huerto semillero de semillas o plántulas (= Seed orchard, seedling):** un huerto semillero establecido a partir de plántulas (no de injertos). Normalmente las plántulas del huerto semillero son establecidas en parcelas de varios árboles o plantas por familia, de tal forma que se puede hacer primero una selección entre familias y luego entre individuos dentro de cada parcela familiar, reduciendo cada parcela al árbol de mejor calidad.

**Ideotipo (=Ideotype):** es el tipo ideal o espécimen perfecto. Es una descripción o ilustración de cuál es la meta final del mejoramiento genético para una especie. El ideotipo es la expresión de los rasgos individuales sin relacionarlo a la heredabilidad.

**Índice de selección (=Selection index):** elección de progenitores a base de un puntaje ponderado que combina valores económicos y heredabilidad de varios rasgos de interés y/o información familiar.

**Ingeniería genética:** manipulación de la información genética (remoción, alteración, transferencia de nuevos genes) a través de modificaciones en el ADN.

**Inocuidad:** se refiere a la carencia, o a un nivel bajo, de riesgos asociados con una situación o producto dado.

**Interacción genotipo ambiente (=Genotype-environment interaction).** 1. Cambios en jerarquía o niveles de desempeño entre individuos cuando se prueba en diferentes ambientes. (Ver prueba de progenie y prueba clonal). 2. Interacción entre los genotipos en una población y los factores ambientales en un hábitat.



**Introducción deliberada:** ver liberación intencional.

**Introgresión (=Introgression):** 1. Establecimiento y fijación de un nuevo gen en otras variedades o especies sexualmente compatibles después de varias generaciones, producto del cruzamiento. 2. Fijación o estabilización de un gen en una cierta frecuencia estable en una población. Aquí el gen tiende a permanecer indefinidamente dentro de la población o dentro de la especie.

**Incompatibilidad esporofítica:** sistema de cruzamiento sexual en donde los alelos en el dador de polen determinan su tipo de compatibilidad sexual.

**Incompatibilidad gametofítica:** sistema de cruzamiento sexual donde los alelos incluidos en el grano de polen determinan su tipo de compatibilidad sexual.

**Ingeniería genética:** manipulación de la información genética (remoción, alteración, transferencia de nuevos genes) a través de modificaciones en el ADN.

**Interacción genotipo-medioambiente:** interacción entre los genotipos en una población y los factores ambientales en un hábitat.

**Introducción deliberada:** ver liberación intencional.

**Introgresión:** fijación o estabilización de un gen en una cierta frecuencia estable en una población. Aquí el gen tiende a permanecer indefinidamente dentro de la población o dentro de la especie.

**Investigación:** realizar actividades intelectuales y experimentales de modo sistemático con el propósito de aumentar los conocimientos sobre una determinada materia.

**Invasión:** término que hace referencia a la forma vertiginosa o "instantánea" según la cual muchas especies colonizan efectivamente un área en donde se ha interrumpido la barrera geográfica.

**Invasibilidad:** propiedad del hábitat que recibe colonizadores potenciales o la propiedad de la especie de soportar condiciones pioneras, fugitivas o de dispersión activa.

**In vitro:** que ocurre en condiciones de laboratorio no naturales.

**Laboratorio autorizado:** laboratorios que cumplen con la normativa impuesta por la autoridad, para realizar labores que otros no pueden.

**Liberación a gran escala:** liberación de plantas y otros OGMs en áreas extensivas principalmente para evaluaciones de producción agrícola.

**Liberación a pequeña escala o experimental:** liberación de OVM especialmente para fines de investigación.

**Liberación intencional:** 1. Liberación de OVM hacia hábitats naturales o con manejo de manera deliberada. 2. Cualquier introducción intencional en el medio ambiente de un OMG o de una combinación de OGMs y para los que no se usan medidas específicas de confinamiento para limitar su contacto con el medio ambiente y para proporcionar un alto nivel de seguridad para la población en general y el medio ambiente (EC, 2001).

**Locus (=Locus):** la posición de un gen en un cromosoma. Loci (pl.)

**Lote de semilla (=Seedlot):** es un grupo de semillas con algún factor en común, por ejemplo, año de colecta, rodal o huerto semillero, árbol plus, punto de origen en una prueba de procedencia, familia de medios hermanos o hermanos completos.

**Manejo/Gestión del Riesgo:** es el proceso de definir o proponer estrategias para prevenir, mitigar o controlar los riesgos a niveles aceptables. Establece restricciones y medidas de control que deben ser realizadas.

**Manejo *ex situ* (=ex situ management):** manejo de rodales de árboles plantados para su protección y asegurar su supervivencia, crecimiento e identidad de la conservación o preservación de árboles mediante semillas, polen, cultivo de tejidos. (Ver conservación de germoplasma, exsitu).

**Manipulación:** todas las operaciones del cultivo, recolección, producción, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y venta de plantas y alimentos.

**Marcador:** elemento que indica un rasgo específico de un genotipo.

**Marcador genético:** un carácter de un individuo que se transmite a su descendencia (progenie).

**Mejor predictor lineal (=Best linear prediction (BLP)):** un método estadístico que utiliza el álgebra matricial para predecir los valores de mejora para algún rasgo o índice de selección; en BLP los efectos fijos se asumen conocidos. El BLP es especialmente adecuado para el análisis de ensayos desbalanceados.

**Mejor predictor lineal insesgado (=Best linear unbiased prediction (BLUP)):** es un método estadístico que predice los valores de mejora para algún rasgo o índice de selección. A diferencia del BLP, en BLUP los efectos fijos son estimados. Tal como en BLP, BLUP es muy adecuado para analizar ensayos desbalanceados.

**Mejoramiento genético:** modificaciones del genotipo destinadas a incrementar el valor de un organismo.

**Mejoramiento de árboles forestales (=Forest tree improvement):** la aplicación de principios genéticos al mejoramiento y manejo de los árboles forestales.

**Migración:** en plantas, el grado en el cual los genes vegetales son dispersados ya sea a través de polen (haploide) o semilla (diploide).

**Modelo:** sistema de generación de una predicción de cierto evento biológico que puede ser validado en el campo, basado en matemáticas, estadísticas u otro sistema acumulativo y de procesamiento de datos.

**Movimiento transfronterizo:** paso de OVM o sus derivados de un país a otro.

**Mutación (=Mutation):** un cambio repentino en el genotipo, causado por un pequeño cambio en la secuencia de ADN en los cromosomas. Las mutaciones pueden ser causadas por cambios en el número de cromosomas, ruptura de cromosomas individuales o cambios en las secuencias de los nucleótidos en el ADN.



**Notificación:** hacer saber una resolución de la autoridad con las formalidades preceptuadas para el caso.

**Número de cromosomas (=Chromosome number):** es la cantidad de cromosomas encontrados en células somáticas de un individuo típico de una especie en particular. Las células sexuales de una especie tienen la mitad del número de cromosomas encontrado en las células somáticas y se dice que son haploides. (Ver poliploide).

**Organismo:** toda entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético.

**Organismo vegetal:** organismo perteneciente a las plantas.

**Organismo vegetal modificado:** organismo vegetal vivo con genes o secuencias de ADN de otro organismo, insertadas en su propia constitución genética, a través de una transferencia no convencional de genes o secuencias de ADN (transformación genética).

**Organismo Vivo Modificado (OVM):** organismo vivo con genes o secuencias de ADN de otro organismo, insertadas en su propia constitución genética, a través de una transferencia no convencional de genes o secuencias de ADN (transformación genética).

**Ortet (=Ortet):** la planta original desde la cual un clon es obtenido a través de estacas enraizadas, injertos, cultivo de tejido u otro medio de propagación vegetativa. El árbol plus original utilizado para iniciar la injertación de un clon - para su inclusión en un huerto de semilla - es el ortet. (Ver rameto y clon).

**Parcela (=Plot):** en un estudio de campo, es un grupo de plantas, todos perteneciente al mismo grupo genético (familia, clon, procedencia). (Ver bloque y diseño en bloques al azar).

**Parcela contigua (=Plot, contiguous):** en un estudio de campo, es un grupo de plantas, todos de un mismo grupo genético (familia, clones, procedencia) plantados conjuntamente. Una parcela contigua de cinco plantas en hilera, es probablemente el diseño más común para los experimentos genéticos en plantas. (Ver bloques y diseño en bloques aleatorizados).

**Parcelas no contiguas (=Plot, non-contiguous):** en un estudio de campo, es un grupo de plantas, todos del mismo grupo genético (familia, clones, procedencias, entre otras) plantados en el mismo bloque, pero no conjuntamente. El diseño de parcelas no contiguas es una alternativa para permitir pruebas que serán sistemáticamente raleadas y aún mantener un espaciamiento uniforme. (Ver bloques y diseño en bloques al azar).

**Patrón (=Rootstock):** una planta enraizada, comúnmente propagada de semilla, sobre la cual se injertan púas o yemas.

**Patrón espacial:** distribución de individuos en una población en un área determinada.

**Pedigrí (=Pedigree):** registro de ancestros.

**Pedigrí completo (=Pedigree, full):** cuando son conocidos todos los progenitores; padres, madres, abuelos, etcétera, de un genotipo en particular.

**Pedigrí del mejoramiento (=Pedigree breeding):** es un sistema de mejoramiento donde todos los ancestros de un individuo en la población son conocidos hacia atrás, por ej. hasta el árbol plus seleccionado en el bosque natural. El sistema depende de la polinización controlada para todos los cruzamientos.

**Pedigrí parcial (=Pedigree, partial):** no todos los ancestros de un genotipo en particular son conocidos, comúnmente se conoce el progenitor femenino. Los pedigríes parciales son más comunes donde la semilla de polinización abierta o de policruzamientos es usada para las pruebas de progenie.

**Peligro (características perjudiciales):** 1. Se define como el potencial de un organismo para causar daño o efectos adversos sobre la salud humana y / o el medio ambiente. 2. En el contexto del análisis de riesgo se define como 'posibles impactos negativos,' o como 'posible amenaza o amenaza hipotética.'

**Peligro alimenticio:** agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que pueda causar un efecto adverso para la salud.

**Permiso:** consentimiento de parte de la autoridad competente para que otros hagan o dejen de hacer algo.

**Permiso de autoridad:** consentimiento de parte de la autoridad competente para que otros hagan o dejen de hacer algo.

**Pienso:** porción de alimento seco que se da al ganado.

**Planta transgénica:** planta con genes o secuencias de ADN de otro organismo, insertadas en su propia constitución genética, a través de métodos de transferencia de genes o ADN no convencionales (transformación genética).

**Plasmidio:** molécula de ADN circular codificante presente en bacterias que cuenta con la capacidad de autoreplicarse.

**Población:** 1. Grupo de individuos separados en espacio o tiempo de otros grupos de la misma especie. 2. Grupo de individuos reproductivos compartiendo un pool genético común (población genética). 3. Es un grupo local de organismos de la misma especie que normalmente se entrecruzan.

**Población de mejoramiento (=Breeding population):** un grupo de individuos seleccionados desde una población nativa para ser usados en un programa de mejoramiento. Normalmente la selección es fenotípica. En especies con un rango amplio, hay varias o muchas poblaciones de mejora más o menos separadas, cada una está designada para proveer progenies adecuadas a una región geográfica particular. (Ver zona de semilla y zona de mejoramiento).

**Polinización (=Pollination):** llegada de polen a la parte receptiva de la flor femenina.

**Polinización abierta (=Open pollinated):** polinización debida al viento o insectos.

**Polinización anemófila (=Wind pollination):** polinización mediante polen portado por el viento.



**Polinización controlada (=Control pollination):** es una polinización dirigida de las flores femeninas de una planta, usando polen de una fuente conocida, usualmente de una planta específica. Las flores son protegidas del polen indeseable cubriéndolas con una bolsa de polinización antes que estas se tornen receptivas. Cuando se tornan receptivas dentro de la bolsa, se les agrega el polen. Mediante este método se obtienen familias de hermanos completos.

**Polinización cruzada (=Cross-pollination):** 1. Polinización mediante polen de plantas genéticamente diferentes. 2. Sistema de cruzamiento sexual donde los estigmas son polinizados con polen de otro individuo.

**Poliploidia (=Polyploid):** es cuando una célula, tejido, individuo, población o especie, tiene más del doble del número básico ( $n$ ) de cromosomas de la especie ancestral. La poliploidia puede conducir a un aumento de la tasa de crecimiento o a un severo enanismo. Tres conjuntos de cromosomas es llamado triploide ( $3n$ ), cuatro conjuntos tetraploides ( $4n$ ), seis conjuntos hexaploides ( $6n$ ), etcétera (Ver número de cromosomas).

**Procedimiento caso a caso:** 1. El procedimiento mediante el cual se efectúa un análisis individual y por separado de cada solicitud, basado en el conocimiento nacional de las condiciones locales, ecológicas, y agrícolas; así como de la biología y las características del Organismo Vivo Modificado. 2. Se define como el enfoque por el cual la información requerida puede variar dependiendo del tipo de OMG de que se trate, su uso previsto y el potencial medio receptor, teniendo en cuenta por ejemplo la existencia previa del OMG en el medio ambiente.

**Producción de semilla:** número de semillas producidas por una planta individual, por una población, o por una comunidad.

**Productos derivados de OVM:** productos derivados de materias primas que son vegetales genéticamente modificados (*commodities*).

**Productos que contengan OGM:** productos que *per se* han sido modificados genéticamente (por ejemplo, tomates, papas y ciertas otras hortalizas que han sido genéticamente modificadas). Yogures y otros productos lácteos fermentados, conteniendo microorganismos genéticamente modificados que se han empleado en el proceso de elaboración.

**Propagación clonal (=Clonal propagation):** propagar una planta asexualmente por injerto, estacas enraizadas, cultivo de tejido, o semillas apomícticas. Generar una planta completa a partir de una simple célula. (Esto se utiliza en investigación de cultivo de tejido).

**Propagación vegetativa (=Vegetative propagation):** propagación de una planta por medios asexuales, como yemación, injertos, enraizamiento (Ver clon).

**Propágulo (=Propagule):** algún tipo de material que será usado para la reproducción. El material puede ser una plántula, estaca enraizada o no enraizada, un injerto o un explante de cultivo de tejido.

**Pruebas clonales (=Clonal test):** es una plantación que tiene un número variable de plantas propagadas vegetativamente. Estas pruebas proporcionan estimaciones del desempeño relativo de diferentes genotipos, pero no necesariamente aportan información sobre su conducta genética.

**Prueba de policruzamiento (=Polycross test):** es una prueba de progenie para estimar la aptitud combinatoria general desde cruzamientos entre progenitores selectos. La identidad sólo puede ser mantenida por el progenitor que produce la semilla. Una mezcla de polen es artificialmente aplicada a cada progenitor femenino.

**Prueba de procedencia (=Provenance test):** es una prueba para comparar plantas que crecen de semillas o estacas recolectadas en muchas partes dentro del rango de una especie. (Ver fuente de semilla).

**Prueba de progenie (=Progeny test):** es una prueba para comparar la descendencia de diferentes progenitores. (Ver selección hacia atrás.)

**Púa (=Scion):** es una ramita, yema, u otra porción vegetativa que será injertada sobre otra planta (o sistema radicular). (Ver huerto semillero, rameto y clon.)

**Punto final de evaluación:** 1. Se define como un recurso natural o servicio de recursos naturales que necesita protección. Es el atributo valorado de un recurso natural digno de protección. 2. Se definen como “una expresión explícita y precisa del valor ambiental que se quiere proteger” y tienen que ser medibles.

**Punto final de medición (=Measurement endpoint):** se define como un indicador de cambio cuantificable en el punto final de evaluación, y constituyen medidas de peligro y la exposición. Por ejemplo: el fitness, el crecimiento, el comportamiento, el desarrollo.

**Rameto (=Ramet):** es una copia de una planta reproducida vegetativamente. Cada rameto tendrá el mismo genotipo de la planta progenitora original, conocido como ortet. (Ver clon y ortet).

**Raza (=Race):** es una población de una especie, por lo común bastante grande, que exhibe algún grado de uniformidad fenotípica (y presumiblemente genotípica) entre individuos de la misma especie y distinto de la especie como un todo.

**Raza local (=Land race):** es una población de individuos de una especie no nativa que ha experimentado una o más generaciones de selección natural en un nuevo ambiente.

**Registro:** 1. Documento que provee evidencia objetiva de acciones realizadas o de resultados logrados. 2. Sistema de acumulación y ordenamiento de datos, antecedentes y características, aplicable a especies agrícolas, sistemas de comercialización o productos relacionados con la industria de la alimentación.

**Repetición (=Replication):** en una prueba genética, una repetición contiene una parcela para cada grupo genético. (Ver diseño en bloques completamente al azar, bloques y parcelas)

**Reproducción vegetativa:** reproducción asexual por el crecimiento de órganos vegetativos.

**Resiliencia (=Resilience):** es la habilidad de una población de persistir en un ambiente dado a pesar de los disturbios o reducción del tamaño poblacional. La resiliencia de una población se basa en (1) la habilidad de los individuos dentro de la población para sobrevivir (aptitud) y reproducirse (fecundidad) en un ambiente cambiante, y (2) la variabilidad genética de la población que permite la producción de nuevos genotipos.





**Residuo:** material de desecho que queda fuera de uso luego de haber realizado un trabajo u operación.

**Resistencia:** característica que hace que plantas crezcan y se reproduzcan normalmente cuando son expuestas a altas dosis (niveles) de un agente específico (ej. herbicida, ataque a insectos o infección por patógenos), lo cual puede dañar a plantas no resistentes. Resistencia y tolerancia son a menudo indistinguibles.

**Retrocruzamiento (=Backcross):** cruzamiento hacia atrás. Cruzas entre la progenie y uno de sus parentales o cualquier individuo idéntico a uno de sus parentales, llamado el progenitor recurrente.

**Riesgo:** 1. Se define como la combinación de la magnitud de las consecuencias de un peligro, si se produce, y la probabilidad de que se producen las consecuencias. 2. Es una estimación de la probabilidad de ocurrencia de un peligro y la magnitud del daño esperado.

**Riesgo ambiental:** se define como la probabilidad de ocurrencia que un peligro afecte directa o indirectamente al ambiente y a su biodiversidad, en un lugar y tiempo determinado, el cual puede ser de origen natural o antropogénico.

**Rotulación:** toda descripción destinada a informar a la población sobre las propiedades de un producto alimenticio.

**Selección (=Selection):** elección de individuos o poblaciones con características deseables para obtener mejoramiento genético.

**Selección clonal (=Selection, clonal):** Elección de los mejores clones de una prueba clonal.

**Selección combinada (=combined selection):** Es la selección de los mejores individuos dentro de las mejores familias (ver selección familiar).

**Selección en tandas (=Selection, tandem):** selección de dos o más rasgos en forma consecutiva, más que simultáneamente. La técnica es útil cuando un rasgo puede ser evaluado tempranamente y un segundo rasgo sólo después de algunos años, o cuando un rasgo es mucho más caro de medir que lo común.

**Selección familiar (=Family selection):** es la selección de las mejores familias de acuerdo a su aptitud combinatoria general.

**Selección hacia adelante (=Forward selection):** elección de los mejores individuos de una prueba de progenie para usar en huertos semilleros y/o generaciones subsecuentes de mejoramiento. (Ver selección hacia atrás.)

**Selección hacia atrás (=Backward selection):** selección de los árboles progenitores en base a los resultados de una prueba de progenie. (Ver selección hacia adelante).

**Selección masal (=Selection, mass):** selección fenotípica. Elección de plantas sólo a base su fenotipo o apariencia.

**Selección masiva (=Screening):** es la selección para un rasgo en particular. Es frecuentemente usada para referirse a la aplicación de un tratamiento específico de una enfermedad o un herbicida y luego observar cuales son los individuos resistentes. Normalmente implica chequear grandes números de individuos a la vez.

**Selección recurrente (=Selection, recurrent):** selección de individuos, realización de cruza-  
mientos, prueba de la progenie, selección de individuos sobre la prueba de progenie. El proceso  
es comúnmente repetido muchas veces. Muchos de los programa de mejoramiento de plantas  
están basado en la selección recurrente.

**Semilla:** producto de un óvulo fertilizado, consistente de un embrión encerrado por cubiertas pro-  
tectoras. La mayoría de las semillas contienen endosperma con ambiente nutritivo para el embrión.

**Sistema Test:** un sistema para evaluar respuestas específicas del comportamiento de una planta  
en relación a un tratamiento bajo condiciones controladas.

**Sublínea (=Sublining):** división de una población de mejoramiento en un número variable de  
poblaciones más pequeñas. Todos los cruzamientos controlados para la selección hacia adelan-  
te son realizados dentro de una sublínea, manteniendo la endogamia dentro de ella. Luego, los  
huertos semilleros son establecidos con clones o plántulas procedentes de muchas sublíneas  
mezcladas para minimizar la endogamia en el huerto de producción.

**Sustancialmente equivalentes:** aquellos alimentos en donde la modificación genética no mo-  
difica aspectos generales cualitativos o cuantitativos, en comparación a su homólogo no deri-  
vado de este proceso. Implica el análisis de todos los aspectos en que el nuevo alimento puede  
diferir del tradicional.

**Tipos de flujo génico:** cuando el término flujo génico se refiere a la transferencia de genes entre  
individuos o poblaciones, se llama flujo génico horizontal. Cuando el flujo génico es del proge-  
nitor a su descendencia y no tiene importancia para la integridad genética de una población, se  
llama flujo génico vertical.

**Tolerancia:** plantas que son menos susceptibles al daño por un agente específico (ej. herbicida,  
ataque a insectos o infección por patógenos) que una planta no tolerante, pero que altas dosis  
(o niveles) del agente disminuirán su crecimiento y reproducción.

**Transformación genética:** 1. Proceso mediante el cual se incorpora ADN foráneo a una célula ve-  
getal u otro individuo mediante técnicas biotecnológicas o en forma natural por *Agrobacterium*. 2.  
Incorporación de ADN exógeno en el genoma de plantas y otros organismos, por varias técnicas  
de biotecnología moderna (por ejemplo transformación mediada por *Agrobacterium*). La transfor-  
mación también puede ocurrir naturalmente en interacciones planta-microorganismo.

**Transgén:** gen que se incorpora al ADN de una planta y que es originario de una célula u orga-  
nismo distinto a aquella en la que se encuentra.

**Tránsito:** movimiento de material vegetal o sus partes de un lugar a otro o de un país a otro.

**Transporte:** acción de llevar material vegetal vivo modificado.

**Uso confinado:** 1. Sistema de cultivo productivo o de experimentación, realizado en campo o  
invernadero que está sujeto a normativas y vigilancia del organismo regulador. 2. Procedimiento  
llevado a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipu-  
lación de Organismos Vivos Modificados controlados con medios específicos que limiten de  
forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.



**Valor de mejora o valor genético (=Breeding value):** valor genético de un individuo determinado por el valor medio de su progenie. Puede ser sobre una base de un rasgo individual o un índice de selección.

**Variabilidad (=Variability):** desviaciones del valor promedio. Ausencia de uniformidad. Comúnmente indica ausencia de uniformidad genética en una población. (Ver heterocigosis y resiliencia).

**Variación geográfica (=Geographic variation):** diferencias fenotípicas entre plantas nativas creciendo en diferentes porciones del rango de una especie. Si las diferencias son más genéticas que ambientales, la variación es especificada como racial, ecotípica, o clinal.

**Varianza (=Variance):** es una medida estadística de variabilidad.

**Variedad (=Variety):** una población de plantas o clones distintivo, comúnmente una que posee bastantes características deseables para ser cultivada. En agricultura y horticultura todas las plantas dentro de una variedad presentan una uniformidad genética. En silvicultura el término es más aproximado y la variabilidad dentro de una variedad es comúnmente mucho más grande.

**Vecindad (=Neighborhood):** 1. Poblaciones en que se produce cruzamiento al azar. Generalmente, dentro de una población pequeña se puede esperar que los individuos estén estrechamente emparentados. La vecindad puede ser creada por barreras al movimiento de polen y semilla, u otros factores de aislamiento. 2. Para una planta individual, es la caracterización de su área disponible, de la distancia a sus vecinos y de la composición de especies vecinas.

**Vector:** sistemas que permiten el proceso de transferencia de un gen exógeno a la célula, facilitando la entrada y biodisponibilidad intracelular del mismo, de tal modo que éste pueda funcionar correctamente.

**Vector de polen:** agente transportador de polen usado para transferir polen de una especie a otra.

**Viabilidad poblacional (=Population viability):** es la habilidad de una población para vivir, crecer y desarrollarse. Esto es afectado por factores de hábitat físico (clima, geología, topografía, y factores de drenaje) y factores de hábitat biótico (plantas, poblaciones animales y comunidades).

**Vigilancia:** revisión de la efectividad de control en un punto crítico, implica observación, medición, registro y evaluación sistemática.

**Zona de mejoramiento (=Breeding zone):** es un área dentro de la cual una población cualquiera de árboles mejorados puede ser plantada sin temor de una mala adaptación. (Ver zona de semillas).

**Zona de semilla (=Seed zone):** es un área dentro de la cual las semillas pueden ser colectadas desde un rodal natural y plantadas en un nuevo sitio sin problemas de adaptación.



# 4



## Estrategias de evaluación de riesgos de vegetales genéticamente modificados (VGMs)

Desde sus orígenes, la agricultura ha ejercido un gran impacto sobre la diversidad biológica en donde la actividad es instalada. El hecho de ocupar áreas geográficas considerables para el cultivo de variedades específicas, genera un desbalance con respecto a la biodiversidad que allí está instalada. Por ejemplo, dichos cultivos masivos se constituirán en centros altamente densos de polen proveniente de la nueva especie plantada. Como puede observarse, en este evento no importa si la nueva especie introducida con fines comerciales es o no VGM.

Este primer análisis del contexto de un eventual riesgo resulta entonces, válido tanto para especies convencionales como para especies VGMs. En esta línea de análisis, la primera aproximación ERA es poder iniciar un proceso de reconocimiento del contexto del riesgo, reconociendo que en él habrán elementos comunes asociados a la agricultura, a los que luego deberán observarse aspectos más específicos, y a veces menos evidentes, cuando se comience el análisis de un VGM.

Como se ha indicado, la presente Guía para la ERA muestra los principios de evaluación de riesgo para VGMs, por lo tanto, son objetivos de este documento proporcionar el uso de metodologías que permitan:

- a) Proporcionar elementos que permitan desarrollar e implementar un adecuado y racional análisis de riesgo de eventos VGMs
- b) Facilitar una aproximación consistente y rigurosa al análisis de riesgo para evaluar concesiones de solicitudes de introducción de VGMs
- c) Proveer transparencia al proceso de toma de decisiones en el análisis de riesgo





Uno de los primeros enfoques que resalta en guías similares, es la utilización de contrapartes convencionales al evento en análisis (*comparadores*). Este hecho resulta de tal importancia y trascendencia, que es utilizado tanto en evaluación de riesgo, tanto de elementos asociados al ambiente, como a la salud (inocuidad alimentaria). El concepto de principio de equivalencia substancial es una muestra de esta herramienta de comparación, y es utilizado en la determinación de la existencia de alérgenos y de compuestos tóxicos de VGMs en países como Argentina, EE.UU, Australia y Brasil, todos ellos ilustrados en esta Guía.

Desde la perspectiva agronómica, se establece un enfoque comparativo entre símiles no transgénicos y VGMs, cuyo propósito es levantar información comparativa del comportamiento agronómico de ambos individuos en un escenario específico. Del mismo modo, la Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) ha creado el concepto de **familiaridad**, el cual recurre a la base del uso de información de eventos VGMs previamente analizados; este es el caso de los eventos apilados (*stacked*), obtenidos por cruce convencional de parentales VGM. La familiaridad también es una herramienta a la que recurren los países antes citados, a los que además debemos incluir a Chile. La Oficina Técnica asentada en SAG, utiliza información de VGMs aprobados o liberados previamente en otros países, para resolver solicitudes de autorización para introducción de estos mismos productos al país.

Todos estos aspectos representan, en el fondo, un análisis en que se buscan **situaciones comparativas** que permitan establecer tanto efectos específicos o planificados (efectos voluntarios) de los genes introducidos como efectos no previstos o inesperados (efectos involuntarios) derivados del desarrollo particular de un VGM o *evento*<sup>8</sup> y que se verificarán en el momento de su uso final propuesto.

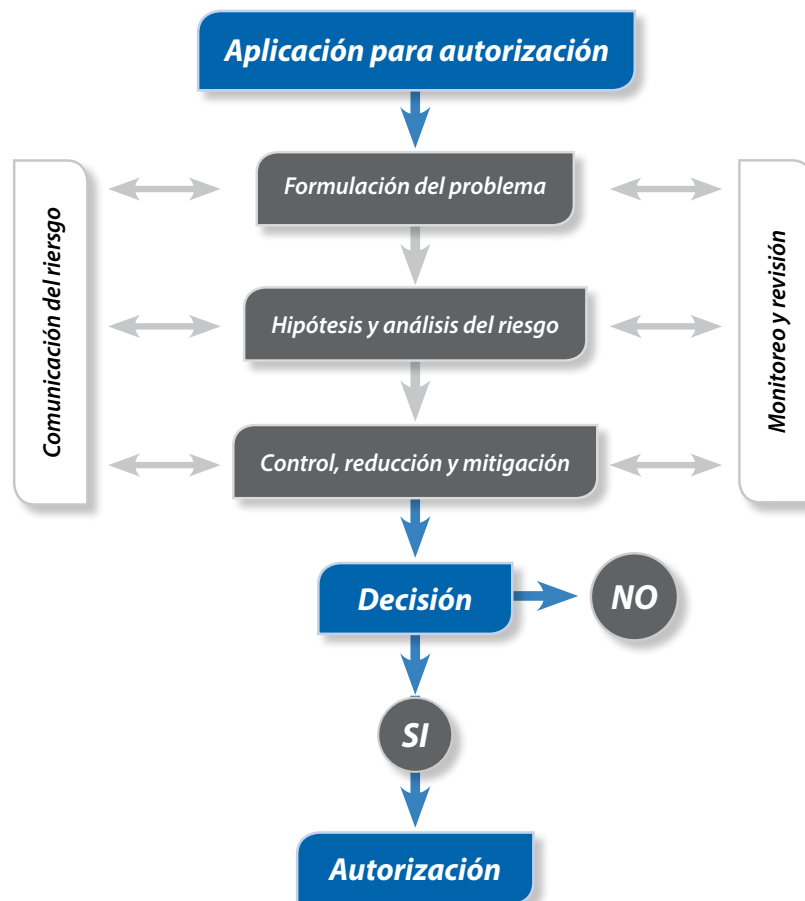
<sup>8</sup> Término generalmente utilizado para señalar a una línea vegetal transgénica que es exitosa respecto de su uso voluntario (i.e. para el objetivo por el que fue hecho dicho VGM; ej, tolerancia a herbicidas, tolerancia a sequía, resistencia a virus, etc.)



## 4.1. Elementos de la ERA para VGMS

Si observamos en la **Figura 1**, la ERA para OGMs ha sido definida por un esqueleto de tres componentes centrales: reconocimiento del contexto (Formulación del Problema), hipótesis y análisis de riesgo, y control-reducción-mitigación. Esta línea directriz debe ser desarrollada y construida teniendo en cuenta las siguientes consideraciones generales, aplicables a la totalidad de los tres componentes, a saber:

- Base científica
- Incorporar un completo estado del arte (datos de investigación, publicaciones técnicas, informes de monitoreo) y de resultados propios de la ERA en ejecución
- Describir objetivos, supuestos e interpretación de datos obtenidos
- El uso de modelos<sup>9</sup>
- Si se usan elementos de incerteza (supuestos), indicarlos
- Ser desarrollada en transparencia



*Figura 1. Flujo de trabajo interactivo estimados para una ERA operativa y eficiente*

<sup>9</sup> La Guía incluye un listado amplio de metodologías y modelos aplicables a diversos niveles de evaluación de un VGM; ver Fichas Metodológicas.



La ERA identifica riesgos sustantivos y evalúa el nivel de riesgo utilizando como base la combinación de posibilidad y consecuencias del daño potencial (**Figura 1**).

Como resultado de la ERA, deberá generarse información preferentemente llevada a conclusiones cuantitativas. De no ser posible, se deberá generar escalas cualitativas o conceptuales, en las que queden claramente definidos los significados de los conceptos, con el fin de que puedan ser traducidos a términos de cantidad (ver **Tabla 4**). También deberán indicarse elementos de incerteza que se hayan utilizado en este análisis.

**El caso de los VGMs no será distinto en los elementos utilizados para construir una ERA dedicada a estos organismos.**

## **4.2. Evaluación comparativa como principio general de la ERA para VGMs**

La ERA para VGMs deberá identificar los efectos tanto voluntarios como eventualmente involuntarios que se puedan generar como producto de la modificación genética; el análisis deberá caracterizarlos e informarlos de forma clara indicando, además, los supuestos empleados para este análisis. La estrategia para lograr esto propone el uso de métodos apropiados para comparar estas plantas y sus productos con *comparadores* apropiados.

**El objetivo de este sistema de comparadores es identificar diferencias no deseadas o no esperadas para un evento determinado, los que se han generado por el proceso de transformación genética propiamente tal.**

Este análisis comparativo incluye: a) caracterización molecular, b) características agronómicas y fenotípicas, y c) estudio composicional del VGM bajo análisis. De forma adicional, la evaluación deberá considerar aspectos del entorno que recibirá al VGM.

Dado que en la generación de VGMs se puede dar paso a la posibilidad de que un evento seleccionado presente efectos que sean secundarios, no deseables o inesperados, la ERA debe enfocarse en caracterizar tanto efectos voluntarios como involuntarios, de forma de predecir los posibles impactos adversos que ambos grupos pueden generar sobre el medioambiente y la salud humana y animal. Así, la ERA debe contemplar la identificación al máximo posible de eventuales impactos directos, indirectos, inmediatos y tardíos, y hasta acumulativos y de largo plazo.

### **4.2.1. Reconocimiento de los puntos problema y desarrollo de eventuales indicadores**

Aunque no en todos los casos, los efectos del impacto agrícola sobre el entorno son evidentes, es necesario considerar al menos tres posibles niveles de interacción donde pueda existir un impacto de la agricultura como actividad humana sobre el entorno:



- **Alteración directa:** cuando se observan cambios en la composición de la flora, fauna y microorganismos, o se asiste al reemplazo de la vegetación nativa por áreas de cultivo.
- **Alteración directa pero no evidente:** cuando se ejecuta la introducción de otras especies con propósitos no agrícolas, algunas de las cuales se han naturalizado y, muchas veces, transformado en malezas de las especies cultivadas.
- **Alteración indirecta:** cuando existen consecuencias ecológicas y evolutivas derivadas de la hibridación espontánea entre las plantas cultivadas, las especies nativas y las introducidas.

Todos estos elementos deben ser considerados en una ERA para los VGMS, aunque, como se ha indicado, ellos no son básicamente distintos a los esperados en general, en la actividad agrícola convencional. Desde estas alteraciones, deberán identificarse los problemas sobre los cuales la ERA estará focalizada. De estos puntos también, podrán levantarse los correspondientes *puntos finales*<sup>10</sup> de daño.

Los efectos no intencionales derivados de una modificación genética deben ser consistentes (no transitorios) al momento de analizar dicha característica entre el VGM y su comparador no transgénico. Como se podrá derivar, estos efectos serán propios de cada caso particular y obedecerán a factores sumamente individuales, lo que referiremos como evento específico. De este modo, el *proponente* debe describir de forma lo más completa posible cada uno de sus *eventos*.

El tipo de datos que el proponente debe proveer será, por ejemplo:

- **Caracterización molecular:** un punto de partida para la identificación de los efectos involuntarios, proviene del análisis de la construcción utilizada en la transformación genética y de la zona de inserción de los elementos de ésta (por ejemplo, ganancia o pérdida de función por la inserción de un *exogen*<sup>11</sup>).
- **Análisis composicional:** la comparación de las características composicionales entre el *evento* y su *comparador* (por ejemplo, perturbaciones metabólicas) también permitirán predecir efectos involuntarios del proceso de obtención del VGM.
- **Caracterización agronómica y fenotípica:** en donde eventuales alteraciones de estas características pueden permitir proyectar efectos no deseados del VGM (por ejemplo, cambios morfológicos respecto del comparador).
- **Interacciones VGM-medioambiente:** evaluar comparativamente interacciones bióticas y abióticas del VGM, generando una impresión de cómo el medio receptor podrá ser (comparativamente) impactado.
- **Datos *in planta***<sup>12</sup> **comparativos:** los cuales permitirán proyectar también la interacción entre el VGM con su entorno.

La ERA persigue generar bases de resultados comparativos cuyas diferencias sean apoyadas por un análisis estadístico pertinente. Diferencias significativas entre VGM y comparador permitirán predecir cambios que no son voluntarios en el VGM que pueden afectar negativamente su impacto. Asimismo, este tipo de análisis permite establecer o identificar características que deben ser seguidas con especial atención.

<sup>10</sup> Concepto que representa un indicador evidente del daño generado (en inglés se utiliza **end point**).

<sup>11</sup> Gen exógeno introducido a la planta.

<sup>12</sup> Término referido al estudio desarrollado "en, sobre o dentro de la misma planta" y no en un sistema de células.

## 4.2.2. VGM y la biodiversidad

La ERA comparativa también utilizará información de las interacciones del VGM con su medioambiente receptor. Todas las especies vegetales pueden, eventualmente, cruzarse con parientes pertenecientes a su misma especie o con algún grado de parentesco o de cercanía filogenética. De este modo, este proceso puede considerarse como algo natural dentro de un contexto evolutivo.

La existencia de actividades humanas que históricamente se han vinculado al cultivo preferente de cierto grupo de especies (es decir, la agricultura), tiene un efecto eventualmente directo sobre la biodiversidad. De forma recíproca, las especies cultivadas también pueden ser objeto de efectos no deseados desde su entorno; por ejemplo, la producción de semillas puede sufrir con la presencia de especies sexualmente compatibles que existan de modo importante en el entorno de los campos de producción.

Un extenso análisis de la Flora Vasculare Chilena<sup>13</sup> es sugerido como **herramienta complementaria** de esta Guía, la cual se analiza con más profundidad en el **Anexo 3**. Resultados tales como los obtenidos en el análisis por este tipo de herramientas locales, representan eventuales puntos de partida para una ERA que considere la liberación al medioambiente de un VGM.



<sup>13</sup> Muñoz, C., Prieto, H., León, P., Salazar, E., Reyes, F., Rosas, M., Muñoz, M. (2004). Diagnóstico sobre la Presencia y Estado de la Flora Chilena Emparentada con Cultivos Genéticamente Modificados, con Énfasis en el Riesgo de Flujo Génico. Informe Final Proyecto UNEP-GEF-CONAMA "Desarrollo de un Marco Nacional de Bioseguridad para Chile".



### 4.3. Etapas específicas de la ERA para VGMS

La ERA busca evaluar e identificar, en un contexto caso a caso, potenciales efectos adversos de un VGM; éstos pueden ser directos o indirectos, inmediatos o tardíos (incluyendo acumulativos de largo período) sobre el entorno receptor de dicho VGM.

Si se considera la **Figura 1**, los elementos del esqueleto de tres componentes centrales de dicha pauta analítica para la ERA generan, al momento de referirnos a un VGM, un flujo de actividades más específicos cuyo detalle es descrito por la **Figura 2**. Esta pauta de actividades incluye, entonces, cada una de las etapas en donde la mesa de trabajo de evaluadores deberá concentrar su análisis ERA.

La ERA para VGMS está constituida por seis pasos:

1. Formulación del problema e identificación del problema
2. Caracterización del problema
3. Caracterización de la exposición
4. Caracterización del riesgo
5. Estrategias de manejo del riesgo
6. Evaluación total del riesgo y conclusiones

La ERA debe ser realizada teniendo como punto de partida el paso 1 y avanzar hasta el paso 6; sin embargo, los pasos 2 y 3 pueden ser analizados en paralelo, tal como se muestra en la **Figura 2**. Cada una de estas etapas ha sido, además, ejemplificada con elementos concretos que deben ser considerados para cumplir con el objetivo específico representado en cada celda o actividad.



Figura 2. Flujo para ERA dedicada a VGMS





# 5



## Etapas de la ERA

Las siguientes preguntas forman una parte clave en el comienzo de una ERA:

1. ¿Puede el VGM específico (evento) o su progenie causar daño ambiental?
2. ¿Puede el gen o alguno de sus componentes o materiales ser transferido a otros organismos y causar peligro en el medioambiente?

Ambos enunciados tienen como objetivo principal situar al panel técnico respecto de cuánto es la certeza que hay en el proceso, cuya ERA se ha comenzado. Sin dudas, ambas preguntas llevan implícitas un conjunto amplio de preguntas adicionales; así, lo que se propone a través de ellas es facilitar el ingreso a la Etapa 1 de la ERA.

### **5.1. Etapa 1: Formulación del problema: identificación del peligro**

La ERA comienza con la formulación del problema, identificando todas las preguntas relevantes para la caracterización del riesgo. La formulación del problema permite que el proceso sea transparente, ya que establece explícitamente los supuestos que construyen este proceso. Este paso debe contemplar tanto el estado del arte, como proponer eventuales situaciones aún desconocidas para los distintos casos que se evalúen. Respecto del medio ambiente, la formulación del problema debe incluir los elementos siguientes:

- a) Características del VGM que pudieran causar efectos adversos sobre el medioambiente (peligros)
- b) Naturaleza de estos efectos (flujo de polen, secuencia del gen, cercanía filogenética con flora local, etc.)
- c) Mecanismos de exposición que eventualmente utilizará el VGM para causar ese daño (polen, semillas, invasividad, emisión de nuevas toxinas, etc.)
- d) Indicadores cuantitativos y cualitativos que representen el riesgo (puntos finales)
- e) Levantamiento de hipótesis para manejar los datos derivados de la evaluación

Seguidamente, se deben establecer hipótesis relacionadas con los problemas identificados (reales y supuestos) de manera de poder materializar estos postulados hacia variables factibles de dimensionar ya sean cualitativas o, preferentemente, cuantitativas. Estas variables son verificables en *puntos finales* del efecto. Los valores cuantitativos o cualitativos, serán una forma objetiva de estimar las diversas magnitudes que los problemas identificados pueden alcanzar.

Los *puntos finales* permitirán reflejar el daño respectivo dentro del problema identificado o proyectado y proponer actividades de experimentación destinadas a satisfacer la necesidad de información técnica, estableciendo supuestos y metodologías acordes. Finalmente, en función de estos supuestos y metodologías, establecer los rangos o márgenes de valores cuyos resultados permitan estimar el riesgo.

Para alcanzar una óptima evaluación del riesgo ambiental, toda la información obtenida en esta etapa permitirá definir los objetivos de la evaluación a desarrollar. Dichos objetivos serán abordados a través de bases técnicas que permitirán definir: a) el alcance o los límites de la evaluación a realizar, b) el tipo de información requerida, y c) claridad acerca de los criterios y/o decisiones que el evaluador deberá considerar para situaciones no contempladas.







Con el fin de definir el problema central para un *evento específico*, la Etapa 1 de la ERA deberá disponer de toda la información de escritorio y de campo que sea necesaria. Por ejemplo, la **Tabla 1** muestra algunos de los elementos identificados como posible problema o foco de atención, e indica para éstos, distintos grupos de información (normativa y trabajos de investigación) y, además, sus posibles *puntos finales*.

Elemento	Consideraciones técnicas para la recopilación de información	Listado de objetivos específicos posibles o <i>puntos finales</i> de evaluación.	Métodos para levantar información <sup>14</sup>
Biología del homólogo convencional ( <i>comparador</i> ) y sus usos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Publicaciones científicas</li> <li>Levantamiento de información mediante métodos científicos estandarizados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Control del flujo génico</li> <li>Protección del banco de semillas</li> <li>Control de plantas voluntarias</li> <li>Protección de los recursos genéticos</li> <li>Protección de sistemas agrícolas convencionales o tradicionales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Individuo</li> <li>Población</li> </ul>
Caracterización del ambiente receptor para el VGM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Publicaciones científicas</li> <li>Levantamiento de información mediante métodos científicos estandarizados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protección de organismo no blanco</li> <li>Protección contra el flujo génico</li> <li>Evitar la introgresión<sup>15</sup> de genes en poblaciones naturales o cultivadas convencionales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ecosistema</li> </ul>
Construcción genética	<ul style="list-style-type: none"> <li>Publicaciones científicas</li> <li>Levantamiento de información mediante métodos científicos estandarizados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protección contra la expresión de efectos no deseados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gen y genoma</li> </ul>
Historial de uso de un <i>evento</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Publicaciones científicas</li> <li>Procedimientos de evaluación de riesgo ambiental de otras jurisdicciones similares</li> <li>Información del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (Biosafety Clearing House, BHC<sup>16</sup>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aclarar y reducir la gama de peligros identificados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Adopción de procedimientos simplificados ya implementados</li> </ul>

*Tabla 1. Pasos generales a seguir para una adecuada formulación del problema*

Posteriormente, con facilidad, se desarrollará la identificación de las fuentes de peligro y con ello, se podrá definir la metodología (**Tabla 1**, columna “Métodos”) que permitirá levantar datos concretos relativos al problema identificado.

<sup>14</sup> Ver sección 5.2.2 y Guía Electrónica de Metodologías (GEM, ANEXO 4).

<sup>15</sup> Fijación o estabilización de un gen en una cierta frecuencia estable en una población. Aquí el gen tiende a permanecer indefinidamente dentro de la población o dentro de la especie.

<sup>16</sup> <http://bch.cbd.int/>

### 5.1.1. Identificación del contexto

Identificar el contexto involucra contar con cinco niveles de información:

1. Objetivo o metas de la protección: deben identificar los elementos clave o representativos dentro del conjunto de objetivos generales de protección, estipulados en la legislación nacional (ver punto 4).
2. Biología del organismo convencional y sus usos: identificar características biológicas del organismo convencional que sean diferentes en el VGM y que pudieran causar un efecto adverso.
3. Caracterización del ambiente receptor para el VGM que está bajo evaluación: identificar organismos claves que pudiesen sufrir daños debido a la presencia del VGM.
4. Construcción genética, con énfasis en la expresión de los *exogenes* y posibles cambios fenotípicos: identificar los efectos de la expresión del *exogen* en el organismo donde ha sido insertado y la posible asociación con características indeseables. Evaluar el riesgo de la característica nueva conferida al organismo.
5. Historial de uso seguro de un evento parecido en otros países: comparación con evaluaciones de riesgo ambiental desarrolladas en otras jurisdicciones de ambientes *similares* con el fin de hacer inferencias sobre resultados esperados.





### 5.1.2. Definición del problema - Listado de peligros o definición del contexto

Este paso consiste en listar o inventariar todos los posibles peligros factibles de ocurrir, por improbables que sean, en caso de que el VGM es liberado al medio ambiente receptor, considerando el contexto determinado en el paso anterior. La **Tabla 2** presenta ejemplos de amenazas o peligros que derivan del análisis del estado del arte para evaluación y liberación de VGMs.

Fuentes de Peligros	Impactos	Causas (humanas, ecológicas, socio-económicas)
De índole general asociados con un VGM	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aumento en el nivel de adecuación o adaptación del VGM a diferentes ambientes:               <ul style="list-style-type: none"> <li>Mayor fecundidad</li> <li>Comportamiento invasivo</li> <li>Tendencia a adquirir características de maleza</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cambios en sistema de reproducción por efecto exogen.</li> <li>Cambios en hábito de crecimiento vegetativo.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Impactos sobre especies sexualmente compatibles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manejo deficiente en floración y cosecha</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Flujo de genes que altere la adecuación o adaptación de especies potencialmente receptoras</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manejo deficiente durante floración</li> <li>Transferencia de exogen</li> </ul>
Asociados a la producción de toxinas en un VGM	Impacto sobre organismos no-blanco/no-objetivo susceptibles a la toxina <ul style="list-style-type: none"> <li>Artrópodos, especialmente los beneficiosos, asociados con el VGM</li> <li>Otros invertebrados, especialmente en el suelo</li> <li>Vertebrados asociados con el VGM</li> <li>Microorganismos en el suelo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liberación en un hábitat sensible</li> <li>Manejo deficiente pre- y post-cosecha</li> <li>Inexistencia de catastro de biodiversidad local</li> </ul>
	Otros impactos: <ul style="list-style-type: none"> <li>Acumulación de toxinas no inactivadas en el suelo</li> <li>Cambios en la biodegradación de los desechos del VGM</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Análisis deficiente para la viabilidad de la toxina</li> <li>Análisis deficiente del comportamiento agronómico</li> </ul>
Asociados a un VGM tolerante a herbicidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fomento de prácticas agronómicas no deseables (ej., falta de rotación)</li> <li>Uso de ciertos herbicidas o cambios en dosis utilizada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manejo deficiente en post-cosecha</li> <li>Manejo deficiente en pre-cosecha</li> <li>Biovigilancia deficiente</li> </ul>
Asociados a la tecnología (no ocasionan daño al ambiente fuera del agro, pero sí pudieran requerir seguimiento)	Para la producción de toxinas <ul style="list-style-type: none"> <li>Selección de plagas resistentes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inexistencia de programa de siembra</li> <li>Biovigilancia deficiente</li> </ul>
	Para la tolerancia a herbicidas <ul style="list-style-type: none"> <li>Selección de malezas resistentes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Biovigilancia deficiente</li> <li>Inexistencia de catastro de la biodiversidad</li> <li>Transferencia de exogen</li> </ul>

*Tabla 2. Lista de categorías comunes de amenazas o peligros asociados a los VGMs*

### 5.1.3. Aproximaciones al caso chileno

En el caso chileno, la Base de Datos de la Flora Vasculare Chilena<sup>17</sup> generó información acumulativa utilizando para ello una gran cantidad de catálogos botánicos y fuentes relacionadas a la conservación e identificación de especies chilenas. En ella se reúnen características que fueron agrupadas en conjuntos, las que se denominaron "tipo" (**Tabla 3**) y que son de relevancia para las especies clasificadas (a saber: cultivadas, introducidas y nativas presentes en Chile; transgénicas generadas en el mundo). Si se analiza la **Tabla 2**, muchas de las fuentes de peligro identificadas (columna izquierda) pueden tener su causa (columna derecha) en el hecho de no disponer de información botánica para el sitio o la zona de liberación propuesta para el VGM; este es un ejemplo del caso en donde un análisis de la flora nativa e introducida en el sector de liberación del VGM, puede representar el punto de partida para la definición de uno de los problemas a tratar en un análisis ERA.



<sup>17</sup> Muñoz, C., Prieto, H., León, P., Salazar, E., Reyes, F., Rosas, M., Muñoz, M. (2004). *Diagnóstico sobre la Presencia y Estado de la Flora Chilena Emparentada con Cultivos Genéticamente Modificados, con Énfasis en el Riesgo de Flujo Génico. Informe Final Proyecto UNEP-GEF-CONAMA "Desarrollo de un Marco Nacional de Bioseguridad para Chile"*.





Tipo de especie	Grupo de características (Tipo)*	Característica específica (Carácter) <sup>*18</sup>
Especies Cultivadas	Origen	Endémica
		Introducida
		Naturalizada
		Nativa
	Cultivo	Agrícola
		Ornamental
		Maleza
		Forestal
		Medicinal
	<i>Landrace</i> <sup>19</sup>	Landrace
	Reproducción	Sexual
		Asexual
	Ciclo de Vida	Anual
		Bianual
Perenne		
Polinización	Autógama	
	Alógama	
Agente Polinizante	Entomófila	
	Anemófila	
	Artificial	
Especies Nativas	Conservación	Extinta
		En peligro
		Vulnerable
		Rara
	Endemismo	Endémica
Especies Introducidas	Cultivo	Agrícola
		Ornamental
		Forestal
		Maleza
		Medicinal
	Naturalización	Naturalizada
Especies Transgénicas		Flujo por polen
		Flujo por semilla

**Tabla 3.** Conjunto de características a considerar para distintas especies componentes de la flora vascular chilena

<sup>18\*</sup> Como se han señalado en el catálogo de Muñoz et al., 2004.

<sup>19</sup> Cultivar evolucionado y proveniente de prácticas agrícolas históricas, involucrando diversificación y selección de numerosas variedades, actualmente en muchos casos en riesgo de desaparición, sin ser directamente influenciado por técnicas de mejoramiento genético moderno.

## 5.2. Etapa 2: Caracterización del peligro

Para asignar un significado del impacto de un eventual peligro (definido en la Etapa 1), éste deberá ser medido. La Etapa 2 de la ERA para VGMs requiere el establecimiento de escalas, preferentemente cuantitativas, que permitan dimensionar la magnitud del eventual daño derivado del peligro identificado.

Generalmente las Etapas 1 y 2 se desarrollan de manera simultánea. Como resultado de la Etapa 1 se identifican eventuales peligros que, correspondientemente, se plantean como generados por posibles causas. De esta forma, se levantan hipótesis, las que deben ser analizadas para su pertinencia. La Etapa 2 tiene como requisito establecer parámetros que permitan determinar si un resultado valida o no la(s) hipótesis planteadas.

La validación de hipótesis requiere la generación de resultados prácticos (otorgados por metodologías) que son comparados dentro de escalas previamente definidas. Del mismo modo, los valores dentro de la escala permitirán aplicar un criterio que lleve o no a la aceptación del enunciado propuesto.





### 5.2.1. Escalas de riesgo

La construcción de escalas que permitan establecer una dimensión del riesgo es otro de los puntos básicos para caracterizar el peligro. Como se mencionó en la sección anterior, las escalas permiten ubicar resultados cuantitativos, lo que a su vez posibilita dimensionar de manera más directa el riesgo.

Si existen valores cuantitativos para un peligro eventual (por ejemplo, porcentaje de polinización cruzada entre dos especies), los valores límite podrán ser fácilmente deducibles del estado del arte para esa especie y/o discutidos por un comité de expertos *ad hoc*.

Por otro lado, un análisis ERA cuyos riesgos sean cualitativos (por ejemplo, una especie nativa descrita en su estado de conservación como vulnerable<sup>20</sup>), pueden ser homologados a valores a través del uso de escalas conceptuales. Es necesario recordar que dicha homologación deberá ser explicada en detalle en el informe ERA, de modo de dar transparencia al proceso de caracterización.

Un ejemplo de homologación desde conceptos a valores numéricos puede provenir del diseño de escalas conceptuales del tipo simétrico (muy bajo, bajo, mediano, alto, muy alto); en ellas, ubicar valores extremos son fácilmente expresables con valores 1 y 5, al mismo tiempo que logramos establecer un valor 3 para un elemento intermedio. Finalmente, si se consideran valores ligeramente distintos a los extremos y al intermedio, se aplicarán los valores 2 y 4 para bajo y alto, respectivamente.

Otra estrategia que puede ser la utilizada para el desarrollo escalas numéricas desde conceptos, es la aplicada en el Catálogo de Flora Vasculare Chilena (Tabla 4), en donde se establecieron seis conceptos. La escala ya descrita en el párrafo anterior fue complementada con un valor nuevo: uno (1). La existencia de éste permitió establecer un valor neutro, asociado a la incerteza de que el riesgo no hubiera sido descrito aún por el estado del arte (ver Tabla 4). De ese modo, el riesgo no es eliminado como concepto en el análisis, sino que es mantenido con una mínima ponderación, en espera de publicaciones futuras.

Si las mediciones experimentales de los métodos específicos involucrados en la ERA permiten generar datos numéricos, las escalas cuantitativas permitirán dimensionar dicho resultado y establecer una importancia real del peligro caracterizado.

Si las mediciones realizadas sólo son posibles de calificar vía conceptos, el paso a valores numéricos nos permitirá utilizarlos en análisis aditivos e incluso, mezclar ambos tipos de resultados en ejercicios de sumatorias.

<sup>20</sup> Estado de conservación para una especie nativa (escala: extinta, en peligro, vulnerable, rara).



Criterio	Escala numérica
No reportado	1
Bajo	2
Medio Bajo	3
Medio	4
Medio Alto	5
Alto	6

Tabla 4. Escala de relación numérica para valores cualitativos frente a un riesgo identificado

## 5.2.2. Escenarios de riesgo y ruta al daño

Establecidos los objetivos de protección tras reconocer un peligro en una determinada área, es decir, los alcances de **lo que se quiere proteger** (por ej. un nicho ecológico), se deberán establecer los *puntos finales* o parámetros indicadores que sean factibles de evaluación (medición); por ejemplo la invasividad de un VGM en un nicho específico, la hibridación inter-específica con parientes silvestres del VGM, la emisión de toxinas nocivas para un grupo de microorganismos, etc. Como se puede observar, este análisis será caso a caso, dependiendo de los objetivos fijados como pertinentes de protección. Para cada caso, se deberán establecer los pasos que determinan una relación causal entre un peligro y su daño asociado, es decir una **ruta al daño**.

El riesgo se define formalmente como una función de la exposición (ocurrencia) y las consecuencias de ésta; una vez entendidos los daños que se pueden causar a la entidad que se quiere proteger (objetivo de protección), **será importante determinar el escenario que describe la ruta al daño**.

Los escenarios de riesgo, para cada uno de los peligros potenciales, permiten estimar la probabilidad de que se materialice el peligro y la gravedad de las consecuencias.

La ruta al daño se refiere a la **serie de eventos que deben ocurrir de forma sucesiva para que el punto final de evaluación se vea afectado** por la actividad. Siguiendo el ejemplo utilizado al comienzo de esta sección, la ruta al daño para un VGM que es liberado en un nicho específico incluirá todos los eventos biológicos que ocurren para que genere los *puntos finales*: invasividad, hibridación inter-específica y/o emisión de toxinas microtóxicas.

Se debe recordar que estos eventos se plantean a manera de hipótesis de riesgo o bien en forma de supuestos (deducciones admisibles o plausibles) que se pueden investigar o conocer. Cada pregunta de la ruta al daño describe los problemas que deben abordarse para estimar la probabilidad de aparición de efectos adversos en los distintos ambientes (rurales, semi-naturales y naturales) en donde es liberado un VGM. Así, los mecanismos y rutas que se deben considerar para una ruta al daño de un VGM serán determinados caso a caso y dependerán del *punto final* (Ver sección 5.6 y los ejemplos específicos allí indicados).



Cada evento VGM puede ser considerado como un conjunto nuevo de genes (esencialmente debido a la presencia de *exogenes*), por lo tanto, su comportamiento debe ser evaluado en condiciones contenidas, confinadas, y por un periodo determinado. Incluso existen ejemplos, como la Unión Europea, en donde la evaluación es aplicada aún en etapas de comercialización y post-comercialización. De esto se deriva que **existen niveles en los que esta evaluación es realizada**, y éstos consideran tanto al individuo propiamente tal, como al entorno en donde se plantea la liberación. En la presente Guía, se utilizan los siguientes niveles:

- a) **Gen y genoma:** tiene como objetivo analizar peligros y rutas al daño en un análisis que cubre el nivel celular de los eventuales efectos de la modificación genética en un VGM
- b) **Individuo:** que busca analizar efectos sobre **la planta** causados por la modificación genética
- c) **Población:** que define el análisis sobre los **componentes directos que interactúan** con el evento; y
- d) **Ecosistema:** nivel que involucra el análisis de **componentes directos e indirectos en un área mayor** respecto de la población y relacionados a la zona en donde se libera o evalúa un evento.

Estos niveles representan en sí, **escenarios complejos en donde se identificarán numerosos peligros y puntos finales**. De la misma forma, se podrán plantear hipótesis. Finalmente, cada uno de estos niveles nos permite plantear múltiples rutas al daño que deberán ser introducidas, de forma pertinente, a la ERA.

Para cada nivel existen una serie de métodos científicos que permiten responder preguntas de bioseguridad relacionada a un VGM. Esta Guía presenta metodologías pertinentes y de amplio uso para cada uno de los niveles.

Estos datos sirven para informar la evaluación de los riesgos. Es importante que se considere la inclusión de datos, ejemplos, o incluso realizar evaluaciones de los *eventos* en situaciones no confinadas (es decir cultivo semi-comercial o incluso comercial), ya que de otra forma, la falta de datos para los niveles *población* y/o *ecosistema*, puede llevar a no concluir de forma efectiva la ERA.

La elección de los posibles peligros cuyo riesgo será evaluado, se debe basar en el fundamento científico. Resulta de extrema utilidad considerar la experiencia previa de otros países con un determinado evento. Para su determinación, **el evaluador puede recurrir a los informes publicados en libros y revistas científicas de renombre (que han pasado la aprobación de una revisión arbitrada por expertos o revisión por pares)**, así como en **evaluaciones de riesgo e informes de agencias reguladoras de otros países**, siendo todas fuentes imprescindibles de datos, siempre y cuando las condiciones de ensayo sean consistentes con las del país que desee adoptar la tecnología.

### 5.3. Etapa 3: Caracterización de la exposición

Como se describió en el punto anterior, la exposición (ocurrencia) y las consecuencias de ésta definen el riesgo. Por lo tanto, se debe establecer una escala que permita evaluar la exposición al peligro identificado. De forma similar, las escalas utilizadas para describir una exposición pueden ser cualitativas o, preferentemente, cuantitativas.

El propósito de estas escalas será **reflejar la importancia** de dicha exposición, por lo que siempre es preferible utilizar escalas cuantitativas; alternativamente y utilizando la misma estrategia señalada anteriormente, es recomendable la traducción de escalas conceptuales o cualitativas hacia escalas cuantitativas.

Al momento de considerar la exposición al peligro, y en el caso de estar expuesto, se deberán tener nociones que permitan establecer su intensidad o cantidad, su duración y los posibles daños. En el estado del arte existe información que resulta relevante y es referencial para la definición de escalas de exposición y daño asociado; básicamente esta información proviene de documentos de registro para *biopesticidas*<sup>21</sup>. Éstos muestran diversos ensayos, presentan resultados y emiten conclusiones tras una gama muy extensa de análisis. Los mismos documentos concluyen si la información presentada por un *proponente* es satisfactoria, o bien es considerada como insatisfactoria y con necesidad de ser complementada. Se encontrará en este tipo de registros que muchos de los compuestos sometidos a registro pueden corresponder a proteínas o moléculas producidas por VGMs, y ser productos del *exogen* propiamente tal.

La Guía incluye la descripción de numerosos métodos que permitirán caracterizar la exposición al riesgo en cada uno de los niveles definidos (gen-genoma, individuo, población y ecosistema). Tal como para los registros de *biopesticidas*, la información que se propone resolver con éstas, es parte de la ERA y debe ser proporcionada por un *proponente*.

La cuantificación de la exposición y, de haberla, la determinación de las consecuencias de esta exposición (es decir, los daños novedosos asociados con un VGM pero no producidos por ella), son procesos que se llevan a cabo en forma simultánea.

### 5.4. Etapa 4: Caracterización del riesgo

Para caracterizar el riesgo se debe **combinar la magnitud de las consecuencias de un peligro y la posibilidad de que sus consecuencias se lleguen a producir**. Son utilizados para caracterizar un riesgo, sumatorias que indiquen valores cuantitativos o semi-cuantitativos derivados de las etapas anteriores. Es decir, para caracterizar el riesgo, se consideran los valores obtenidos de los análisis de posibilidades de ocurrencia y severidad del efecto dañino (ambos deducidos de las etapas formulación del problema, caracterización del peligro y caracterización de la exposición).

Es importante señalar que los valores obtenidos para cada indicador (diseñado o identificado), estarán siempre relacionados con sus límites y estos serán a su vez reflejo del grado de preocupación a evaluar o envergadura del problema que representan. Los efectos observados deberán

<sup>21</sup> Ver "Biopesticides registration action document: Cry1Ab and Cry1F Bacillus thuringiensis (Bt) Corn Plant-Incorporated Protectants".



caer dentro de los límites establecidos para cada indicador, por lo tanto, permitirán así evaluar la efectiva relevancia biológica del efecto observado/identificado. Los parámetros factibles de ser evaluados (*indicadores o puntos finales* de evaluación) se deberán establecer caso a caso. Para cada uno, se deben establecer las fases que determinan la relación causal entre el peligro y su daño asociado, es decir una ruta al daño.

La evaluación de cada riesgo debe considerar:

- a) La magnitud de las consecuencias del peligro (ej. "alto", "moderado", "bajo" o "insignificante"), con una definición y explicación del significado de la escala desarrollada;
- b) La posibilidad de la ocurrencia del peligro (nuevamente es aplicable una escala de conceptos "alto", "moderado", "bajo" o "insignificante"). Estas definiciones deben ser, además, homologadas a escalas cuantificables (rango de probabilidad en el medioambiente receptor);
- c) El riesgo caracterizado, será deducido de la combinación de magnitudes de consecuencia del peligro y su posibilidad de ocurrencia. Esta combinación está dada por la fórmula:

$$\text{Riesgo} = \text{probabilidad de ocurrencia} \times \text{consecuencias}$$

Donde ocurrencia (o exposición) es la probabilidad de ocurrencia de un evento que causa daño. Peligro, por su parte, se refiere a los efectos indeseables resultantes (cantidad de daño) con consecuencias negativas para el ambiente. Riesgo sería entonces, el potencial de daño como consecuencia de un peligro a realizarse o a ocurrir.

La estimación de riesgo es siempre relativa, es decir, se hace siempre en comparación a la manera en que el *comparador* no VGM afecta los mismos parámetros evaluados bajo las mismas condiciones. La caracterización del nivel de riesgo es siempre un ejercicio difícil, por lo que en cada uno de los escenarios formulados y/o en la ruta de daño, se debe asignar una probabilidad de ocurrencia en función de valores de la escala propuesta.

La **Tabla 5** sugiere una relación cuantitativa respecto de la probabilidad de ocurrencia de un daño.

Valor	Probabilidad
5	Muy probable
4	Altamente probable
3	Probable
2	Posible
1	Poco probable (no hay reportes)

*Tabla 5. Rango de estimación de probabilística*

El estado del arte permitirá generar información que posibilite proyectar la frecuencia de concreción de los escenarios de riesgo, permitiendo establecer con este análisis, escalas de homología como la señalada en la **Tabla 5**.

## 5.5. Etapa 5: Estrategias de manejo

Una vez caracterizados los riesgos (Etapa 4), a seguir, se deben implementar metodologías para su manejo. El objetivo de las metodologías es **disminuir los riesgos identificados asociados a un VGM de forma de alcanzar un punto de *no preocupación objetiva* del riesgo**. La no preocupación objetiva, involucra también **definir grados de incerteza aceptables y razonables**.

Las medidas de manejo deben generar los mecanismos para disminuir, mitigar o eventualmente eliminar el riesgo. Idealmente estas medidas deben ser acompañadas por un grado cuantitativo de la disminución o del efecto. Además, se deben definir e indicar aquellos puntos donde se ha centrado la reducción de las características riesgosas, y también tener una noción de la eficacia y confiabilidad de la medida. Si son implementadas nuevas medidas para liberar un VGM como resultado de este análisis, se deben evaluar estas nuevas condiciones bajo los mismos parámetros de eficacia y confiabilidad propuestos.

Como se ha indicado en la sección 5.2.2 la Guía está dividida en cuatro niveles, para los cuales se presentan sus respectivas metodologías. Cada nivel representa los ámbitos clave en que un VGM puede presentar riesgos: Gen/Genoma, Individuo, Población y Ecosistema. Por ello, **cada nivel posee grupos de metodologías que permitirán establecer estrategias de manejo de los riesgos determinados en cada uno de ellos; adicionalmente, estas metodologías permiten generar información para otras etapas de la ERA**.

## 5.6. Etapa 6: Estimación total del riesgo y conclusiones.

Una evaluación total del riesgo para *determinado evento* VGM deberá incluir valores de su análisis ERA, además de valores asociados a las incertezas que en ella sean reconocidas. Se propone el uso de valores, pues éstos permiten mejor impresión del efecto general del VGM bajo análisis al poder expresarlos, de forma preferente, como una suma de valores parciales (para cada riesgo analizado). De este modo, se explica que a través de toda la descripción de esta Guía se recomienda el uso de escalas y valores cuantitativos.

Para refuerzo de esta idea, podemos representar lo arriba indicado como:

**Riesgo total evaluado (RTE) = valores metodológicos + valores indicados desde incertezas**

Los *valores metodológicos* serán todos valores obtenidos en las Etapas anteriores al construir escalas y caracterizar el riesgo. Son valores numéricos que permitirán dar un resumen adecuado de cuánto puntaje (negativo) suma un determinado evento tras el análisis ERA.

Los valores *indicados desde incertezas* permiten proyectar todas las dudas razonables que han aparecido durante el proceso, y que pese a no estar descritos en el estado del arte de forma definitiva, sí pueden ser proyectados como aspectos de razonable duda dentro del análisis de la ERA.

De esta forma, el **valor RTE específico está constituido por el peso de la evidencia encontrada y las estrategias de manejo del riesgo propuesto** (Etapa 5) en los entornos receptores. Es necesario indicar que estos valores también incluyen las incertezas, cuyo análisis ha sido incluido en varias Etapas de la ERA que la presente Guía indica.



Para su mejor comprensión, un valor RTE debe ser llevado como una medida, en lo posible, cuantitativa. Por contrapartida, el *proponente* debe explicar qué supuestos han sido considerados durante la ERA y cuál es la naturaleza y magnitud de las incertezas asociadas con el o los riesgos identificados. Además, cuando los riesgos son identificados dentro del RTE, los *proponentes* deben indicar ciertos niveles de aceptabilidad del riesgo.

Aunque no es el caso chileno, pero en una situación en que sí existe comercialización de productos VGM, la evaluación general del riesgo incluyendo sus estrategias de manejo, pueden dar indicaciones sobre los requerimientos de actividades específicas incluyendo un nivel de monitoreo ambiental post-venta. De este modo, la ERA y el monitoreo ambiental están íntimamente ligados.

Es necesario entender que la ERA provee las bases para el monitoreo de plantas, las cuales se focalizan en detectar cualquier efecto adverso sobre la salud humana y el medioambiente en el sitio de introducción. El monitoreo post-venta puede generar datos de largo plazo, que potencialmente pueden significar efectos negativos de los VGMs. Adicionalmente, los resultados de monitoreo pueden llevar a re-consideraciones y re-evaluaciones de decisiones (ERA) ya efectuadas.

Siendo la ERA un sistema de retro-alimentación, cualquier nueva información obtenida por alguno de los pasos indicados durante nuevas evaluaciones, podrá refundar los principios de ERAs recientemente ejecutadas. De este modo, se pueden establecer eventuales caracterizaciones de riesgo o enmiendas medioambientales que pueden ser establecidas mediante la acumulación permanente de este tipo de datos.







## Modelos de elaboración de ruta de análisis para diversos escenarios de riesgos ambientales de VGMs

La ERA se lleva a cabo caso a caso, lo que significa que la información requerida está asociada a interrogantes específicas, que van a variar dependiendo de las especies de plantas genéticamente modificadas que se traten, los genes introducidos, su uso previsto y del medio ambiente receptor, teniendo además en consideración los requisitos específicos del cultivo y la presencia de otras plantas modificadas genéticamente en el medio ambiente.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha agrupado los riesgos ambientales indicados en el Anexo II de la Directiva 2001/18/EC<sup>22</sup> y en la Decisión 623/2002/EC<sup>23</sup> en siete áreas específicas de riesgo:

- a) Persistencia, procedimiento invasivo y flujo génico individuo-individuo
- b) Transferencia de genes de una planta genéticamente modificada a microorganismos
- c) Interacción de la planta genéticamente modificada con el organismo blanco

<sup>22</sup> EC, 2001. Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. Official Journal of the European Communities L106, 1-39.

<sup>23</sup> EC, 2002. Council Decision of 3 October 2002 establishing guidance notes supplementing Annex VII to Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. Official Journal of the European Communities L, 27-36.

- d) Interacción de la planta genéticamente modificada con un organismo no blanco
- e) Impacto del uso tecnológico (cultivo, manejo y técnicas de cosecha)
- f) Efectos sobre procesos biogeoquímicos
- g) Efectos sobre salud humana y animal

Para cada área específica de riesgos, se debe proporcionar información de una manera clara y concisa, siguiendo **sistemáticamente las primeras cinco Etapas de la ERA, descritos en la Sección 5**. En esta sección se presentan, por área específica de riesgo, un ejemplo general sobre cómo abordar el levantamiento de información de los dos primeros pasos de la ERA (Formulación del problema y Caracterización del riesgo), con énfasis en las **preguntas claves** que deben formularse y así como los métodos a los que se debe recurrir según el área de requerimiento de información que se trate.

# 7



## Ejemplos de rutas de análisis

### 7.1. Ruta de análisis para ERA considerando la persistencia, invasividad y flujo génico individuo-individuo

#### 7.1.1. Formulación del problema

- Problema<sup>24</sup>:

Los VGMs, o sus parientes silvestres que han introgresado el *exogen* producto del flujo génico vertical, pueden significar riesgo en sistemas agrícolas (semi-naturales o naturales), por el potencial de estas plantas de ser más persistentes o más invasoras que sus contrapartes convencionales (*comparadores*).

- Potenciales efectos adversos y peligros:

- i. Incremento del problema de malezas en los sistemas productivos debido a una posible mayor persistencia del VGM o de los parientes silvestres que han introgresado el *exogen*; éstos poseen una mejor capacidad adaptativa (*fitness*), lo que obligaría a emplear complejas estrategias de control, las cuales en sí mismas podrían ser una fuente de daño ambiental.

<sup>24</sup> Es necesario entender que se utiliza problema como un planteamiento hipotético.



- ii. Reducción de la diversidad/abundancia de la flora o fauna de valor en ambientes naturales o semi-naturales. Esto puede deberse al desplazamiento causado por la presencia de VGMs *asilvestrados*, o de los parientes silvestres que han introgresado el exogen y que presentan, por ello mayor capacidad adaptativa. El daño ambiental está asociado al posible efecto que el desplazamiento de ciertas especies puede provocar sobre otras que utilizan dichas plantas como alimento, refugio, u otra característica. Alternativamente, y dependiendo del tipo de planta, del tipo *exogen* introgresado y de la tasa de flujo génico, podría producirse declinación e incluso extinción de una especie (por depresión exogámica o *efecto de enjambre*), si el *exogen* confiere una menor capacidad adaptativa a los descendientes de la cruce entre el VGM y su pariente silvestre.

La **Figura 3** muestra un enfoque gradual de la formulación del problema (*ruta al daño*) cuando se quiere analizar si un *exogen* introducido puede ocasionar problemas de malezas en los sistemas productivos donde éste se cultiva, o causar un daño de tipo ambiental.





### ■ Contexto y Fase 1

Consiste en recopilar o levantar información sobre:

- i. Objetivo o metas de la protección
- ii. Biología del homólogo convencional
- iii. Ambiente receptor
- iv. Construcción genética o evento
- v. Historial de uso del evento
- vi. Factibilidad de que el VGM crezca en las condiciones del ambiente receptor
- vii. Factibilidad de hibridar con parientes silvestres relacionados.



### ■ Fase 2

Para las plantas que se puedan reproducir o invernar, se debe levantar información relacionada con la conformación de poblaciones voluntarias de VGMs y la consecuente persistencia en los sistemas de producción; en caso de que estas existan, se debe determinar las posibles consecuencias ambientales de su presencia. También permite establecer si la planta VGM será capaz de formar poblaciones asilvestradas fuera de los sistemas de producción, o si el *exogen* se puede transmitir a cualquier pariente silvestre. En conjunto, estas consideraciones permiten evaluar si es probable mantener el *exogen* confinado a los sistemas de producción.



### ■ Fase 3

Requiere información para establecer si los rasgos transgénicos alteran el estado físico de los VGMs asilvestrados, o de los parientes silvestres transgénicos (introgresión). Esta fase se centra en evaluar si el *exogen* confiere diferencias adaptativas, por lo tanto, se centra en levantar información que permita evaluar la capacidad de estas plantas para ocupar más y/o mayores nichos ecológicos que sus contrapartes convencionales.



### ■ Fase 4

Si existe mayor aptitud adaptativa o mejor capacidad de ocupar nichos, se requiere levantar información para establecer si esto permitirá un incremento demográfico y aumentará las posibilidades de invasión de nuevas comunidades; alternatively, se requerirá información de si esto conducirá a una situación de decrecimiento o extinción de las poblaciones de especies silvestres. En ambos casos, las posibles consecuencias ambientales deben ser evaluadas.

La necesidad de información para todas las fases o sólo para algunas dependerá del *evento*, de la especie vegetal, del uso previsto, de los ambientes receptores considerados, y de las conclusiones extraídas de las etapas inferiores.

La información necesaria para probar las hipótesis formuladas en el proceso de formulación del problema (ruta al daño) puede ser para especies, rasgos o *eventos* específicos y ecosistemas. Esta información se puede extraer de los datos generados por los solicitantes a través del empleo de diversas metodologías listadas en la GEM, de la literatura científica, de otros estudios ERA de similares características o de cualquier otra fuente pertinente.





- Ejemplo de ruta al daño

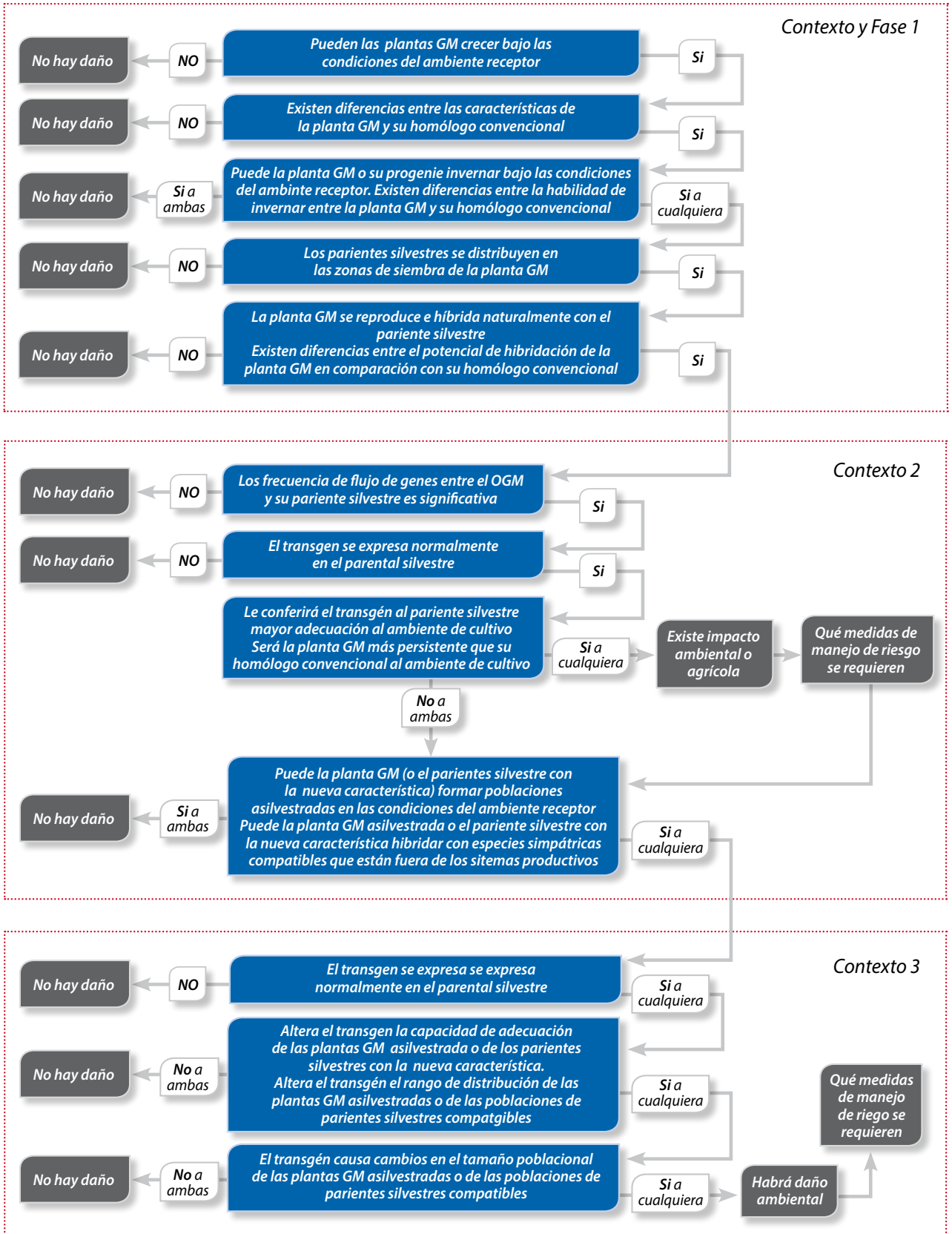


Figura 3. Enfoque gradual para la ruta al daño para invasividad (generación de malezas)

La ruta al daño y los mecanismos variarán dependiendo de si los VGMs se destinarán para cultivo o para alimentación, importación o transformación. En el primer caso, el riesgo a evaluar debe estar centrado en los efectos de la siembra de semillas o propágulos en los campos, y el medio ambiente en general. En el segundo caso, la ERA deberá centrarse en las consecuencias ambientales de la liberación accidental de semillas modificadas genéticamente viables o de las plantas durante la importación, el transporte, el almacenamiento, la manipulación y el procesamiento.

### 7.1.2. Caracterización del daño

Esta etapa consiste en caracterizar cualquier daño identificado en la etapa de formulación del problema, el cual podría dar lugar a efectos adversos como consecuencia de la persistencia y de la invasión de VGMs en el lugar de producción o en el medio ambiente en general (Tabla 6).

Las solicitudes deben proporcionar información base sobre:

- i. Contexto (biología reproductiva, caracterización relacionada con posibilidad de asilvestramiento e invasividad)
- ii. Factores que afectan la persistencia e invasividad, potencial de hibridación e introgresión con cualquier pariente simpátrico compatible
- iii. Previamente obtenida durante la Fase 1 (es decir, características de germinación de semillas, fenotipo bajo condiciones agronómicas controladas, biología reproductiva, persistencia de las semillas en el banco de semillas, etc.)

Fase	Consideraciones técnicas para la recopilación de información	Áreas de requerimiento de información	Métodos para levantar información <sup>25</sup>
Contexto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Publicaciones científicas</li> <li>• Procedimientos de evaluación de riesgo ambiental de otras jurisdicciones similares</li> <li>• Información del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (Biosafety Clearing House, BHC)</li> <li>• Levantamiento de información mediante métodos científicos estandarizados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Biología reproductiva</li> <li>• Caracterización relacionada con posibilidad de asilvestramiento e invasividad</li> <li>• Factores que afectan la persistencia e invasividad</li> <li>• Potencial de hibridación e introgresión con cualquier pariente simpátrico compatible</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Individuo</li> </ul>
Fase 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Publicaciones científicas</li> <li>• Levantamiento de información mediante métodos científicos estandarizados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Características de germinación de semillas</li> <li>• Fenotipo bajo condiciones agronómicas controladas</li> <li>• Biología reproductiva</li> <li>• Persistencia de las semillas en el banco de semillas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Individuo</li> </ul>
Fase 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Publicaciones científicas</li> <li>• Levantamiento de información mediante métodos científicos estandarizados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Factibilidad de persistencia</li> <li>• Factibilidad de flujo génico</li> <li>• Factibilidad de introgresión de genes en poblaciones naturales o cultivadas convencionales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Población</li> </ul>
Fase 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Publicaciones científicas</li> <li>• Levantamiento de información mediante métodos científicos estandarizados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incremento o disminución de la capacidad adaptativa de las poblaciones GM asilvestradas o de las especies silvestres que introgresaron el transgén</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Población</li> </ul>
Fase 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Publicaciones científicas</li> <li>• Levantamiento de información mediante métodos científicos estandarizados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambios en el tamaño poblacional</li> <li>• Desplazamiento de nicho</li> <li>• Cambios en la abundancia de especies</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Población</li> <li>• Ecosistema</li> </ul>

Tabla 6. Pasos a seguir para una adecuada caracterización del problema

<sup>25</sup> Grupo de métodos referidos al nivel según lo señala la Guía Electrónica de Metodologías (GEM)



### 7.1.3. Fuentes de información específica – Referencias para la ruta

#### a) Contexto

- Warwick, S. y Stewart, C. (2005). En: Crops come from wild plants - How domestication, transgenes, and linkage together shape fertility. *Crop Fertility and Volunteerism*, pp. 9-30.
- Warwick, S., Beckie, H. y Hall, L. (2009). Gene flow, invasiveness, and ecological impact of genetically modified crops. *Annals of the New York Academy of Sciences* 1168:72-99.
- Eastham, K. y Sweet, J. (2002). Genetically modified organisms (GMOs): the significance of gene flow through pollen transfer. European Environment Agency (EEA).
- Ellstrand, N. (2003). *Dangerous liaisons? When cultivated plants mate with their wild relatives*, The John Hopkins University Press.
- Jenczewski, E., Ronfort, J. y Chèvre, A. (2003). Crop-to-wild gene flow, introgression and possible fitness effects of transgenes. *Environmental Biosafety Research* 2:9-24.
- FitzJohn, R., Armstrong, T., Newstrom-Lloyd, L., Wilton, A. y Cochrane, M. (2007). Hybridisation within *Brassica* and allied genera: evaluation of potential for transgene escape. *Euphytica* 158:209-230.
- Jorgensen, R., Hauser, T., D'Hertefeldt, T., Andersen, N. y Hooftman, D. (2009). The variability of processes involved in transgene dispersal-case studies from *Brassica* and related genera. *Environmental Science and Pollution Research* 16:389-395.

#### b) Fase 1

- Horak, M., Rosenbaum, E., Woodrum, C., Martens, A., Mery, R., Cothren, J., Burns, J., Nickson, T., Pester, T., Jiang, C. Hart, J. y Sammons, B. (2007). Characterization of roundup ready flex cotton, 'MON 88913', for use in ecological risk assessment: Evaluation of seed germination, vegetative and reproductive growth, and ecological interactions. *Crop Science* 47:268-277.
- Garcia-Alonso, M. (2009). Current challenges in environmental risk assessment: The assessment of unintended effects of GM crops on non-target organisms. IN IOBC (Ed.).
- Raybould, A., Tuttle, A., y Stone, T. (2009). Environmental risk assessment for transgenic crops producing output trait enzymes. *Transgenic Research* 19: 595–609.
- Hails, R., Rees, M., Kohn, D. y Crawley, M. (1997). Burial and seed survival in *Brassica napus* subsp. *oleifera* and *Sinapis arvensis* including a comparison of transgenic and non-transgenic lines of the crop. *Proceedings of the Royal Society of London Series B-Biological Sciences* 264:1-7.

#### c) Fase 2

- Snow, A., Andersen, B. y Jorgensen, R. (1999). Costs of transgenic herbicide resistance introgressed from *Brassica napus* into weedy *B. rapa*. *Molecular Ecology* 8:605-615.

- Birch, C., Oom, S. y Beecham, J. (2007). Rectangular and hexagonal grids used for observation, experiment and simulation in ecology. *Ecological Modelling* 206:347-359.
- Bagavathiannan, M. y Van Acker, R. (2008). Crop ferality: Implications for novel trait confinement. *Agriculture Ecosystems & Environment* 127:1-6.

**d) Fase 3**

- Crawley, M., Hails, R., Rees, M., Kohn, D. y Buxton, J. (1993). Ecology of transgenic oilseed rape in natural habitats. *Nature* 363:620 – 623.
- Crawley, M., Brown, S., Hails, R., Kohn, D. y Rees, M. (2001). Transgenic crops in natural habitats. *Nature* 409:682-683.
- Warwick, S., Legere, A., Simard, M. y James, T. (2008). Do escaped transgenes persist in nature? The case of an herbicide resistance transgene in a weedy *Brassica rapa* population. *Molecular Ecology* 17:1387-1395.
- Vacher, C., Weis, A., Hermann, D., Kossler, T., Young, C. y Hochberg, M. (2004). Impact of ecological factors on the initial invasion of Bt transgenes into wild populations of birdseed rape (*Brassica rapa*). *Theoretical and Applied Genetics* 109:806-814.
- Weis, A., Simms, E. y Hochberg, M. (2000). Will plant vigor and tolerance be genetically correlated? Effects of intrinsic growth rate and self-limitation on re growth. *Evolutionary Ecology* 14:331-352.
- Damgaard, C. y Kjaer, C. (2009). Competitive interactions and the effect of herbivory on Bt-*Brassica napus*, *Brassica rapa* and *Lolium perenne*. *Journal of Applied Ecology* 46:1073-1079.
- Damude, H. y Kinney, A.(2008a).Engineering oilseeds to produce nutritional fatty acids. *Physiologia Plantarum* 132:1-10.
- Damude, H. y Kinney, A. (2008b).Enhancing plant seed oils for human nutrition. *Plant Physiology* 147:962-968.
- Newell-McGloughlin, M. (2008). Nutritionally improved agricultural crops. *Plant Physiology* 147: 939- 953.
- Roelofs, D., Aarts, M., Schat, H. y Van Straalen, N. (2008).Functional ecological genomics to demonstrate general and specific responses to abiotic stress. *Functional Ecology* 22:8-18.
- Ufaz, S. y Galili, G. (2008). Improving the content of essential amino acids in crop plants: Goals and opportunities. *Plant Physiology* 147:954-961.
- Warwick, S., Beckie, H. y Hall, L. (2009). Gene flow, invasiveness, and ecological impact of genetically modified crops. *Annals of the New York Academy of Sciences* 1168:72-99.



## 7.2. Ruta de análisis para ERA considerando interacción de la planta genéticamente modificada con un organismo blanco

### 7.2.1. Formulación del problema

- Problema<sup>26</sup>

Los *organismos blanco*, es decir, aquellos sobre los que actúa la característica nueva expresada en un VGM, pueden, debido al nivel de exposición, desarrollar resistencia a un compuesto químico o modificar la forma de interacción planta-patógeno. El desarrollo de resistencia es un problema tanto ambiental como agronómico, que puede comprometer la acción de otros productos de control de plagas, desestabilizando las estrategias de control lo que puede conducir a un aumento del uso de pesticidas. Como consecuencia, podría dar lugar a cambios de manejo del cultivo y podría resultar en un aumento del impacto ambiental.

- Potenciales efectos adversos y peligros

- a) *Resistencia a herbivoría*: Desarrollo de resistencia de insectos que practican la herbivoría a las sustancias tóxicas producidas por los VGM, por ejemplo proteína Bt. Desarrollo de resistencia cruzada que desestabiliza las estrategias de control de plagas, lo que implica un mayor uso de pesticidas. Como consecuencia, podría dar lugar a cambios de manejo del cultivo y podría resultar en un aumento del impacto ambiental.
- b) *Interacción planta-patógeno*: Cambios en la interacción entre el organismo blanco y el VGM que pueden afectar procesos ecológicos y a organismos benéficos, debido al potencial de las plagas de desarrollar resistencia a los diversos mecanismos de defensas de las plantas.

- a) Desarrollo de resistencia a la herbivoría

- Contexto y Fase 1

Consiste en recopilar o levantar información sobre:

- i. Objetivo o metas de la protección
- ii. Caracterización del VGM (biología y herencia y estabilidad de la planta)
- iii. Sistema de transformación utilizado y del DNA insertado
- iv. Caracterización bioquímica y comparación de la proteína tóxica u otro compuesto (por ej. proteína Bt, cambios morfológicos, sustancias repelentes, alteración de volátiles confusores) natural y de la producida por la planta
- v. Caracterización de los niveles de expresión de la proteína en varios tejidos vegetales (concentración)
- vi. Caracterización de la acción insecticida de la proteína en un organismo susceptible
- vii. Caracterización del modo de acción de la toxina en el organismo blanco

<sup>26</sup> Ver nota al pie No 24.



#### ■ Fase 2

Análisis sobre posibilidad exposición del medio ambiente a la toxina, para ello hay que levantar información sobre i) ingreso de la toxina al sistema, es decir posibilidad de flujo de la toxina producida por el VGM al medioambiente (el ciclo de la toxina en el ambiente y órganos de dispersión), así como la concentración, persistencia y/o retención en el medio ambiente como molécula bioactiva.

#### ■ Fase 3

Levantar información sobre desarrollo de resistencia en especies *blanco* por herbivoría, identificando todas las especies de plagas que se alimentan del cultivo, considerando las que se alimentan de los productos del VGM almacenados (granos). Estimación de las concentraciones o dosis letales medias para cada organismo blanco. Caracterización de la biología del organismo blanco (número de generaciones expuestas, porcentaje de la población expuesta en cada generación, mortalidad causada por la toxina en individuos heterocigotos, movilidad del adulto, patrones de apareamiento, movilidad de los estados juveniles o larvales, frecuencia inicial de los alelos de resistencia en la población blanco).

#### ■ Fase 4

Esta fase se centra en evaluar si el desarrollo de resistencia le confiere mayor adecuación biológica (*fitness*) al organismo blanco que signifique una fijación de carácter en la población.





## b) Interacción planta-patógeno.

### ■ Contexto y Fase 1

Consiste en recopilar o levantar información sobre:

- i. Objetivo o metas de la protección
- ii. Caracterización del VGM (biología y herencia y estabilidad de la planta)
- iii. Sistema de transformación utilizado y del DNA insertado
- iv. Caracterización del mecanismo de protección conferido o potenciado en la VGM
- v. Susceptibilidad de organismo blanco al producto transgénico

### ■ Fase 2

Análisis sobre la posibilidad de cambios a nivel de genotipo del patógeno y heredabilidad. Determinar si se evidencia un potencial desarrollo nuevas cepas resistentes.



■ Fase 3

Evaluar si el desarrollo de resistencia le confiere mayor virulencia al patógeno y si esta le confiere ventaja selectiva o mayor adecuación biológica (fitness). Análisis sobre la posibilidad de modificación de la forma de interacción planta-patógeno.

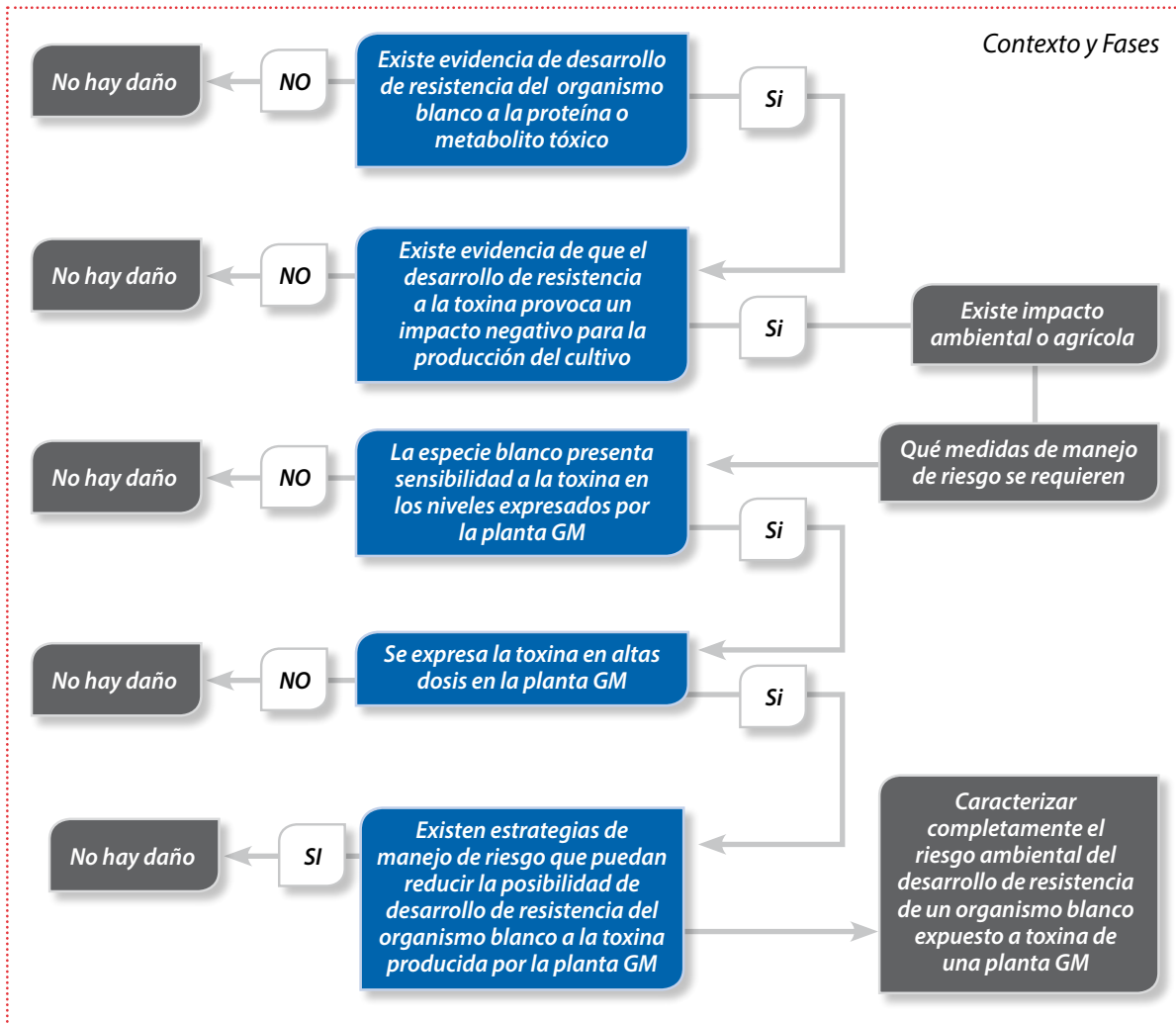


Figura 4. Enfoque gradual para la ruta al daño en el análisis sobre interacción VGM y organismos blanco



## 7.2.2. Caracterización del daño

Fase	Consideraciones técnicas para la recopilación de información	Áreas de requerimiento de información	Métodos para levantar información <sup>27</sup>
<b>De Desarrollo de resistencia a herbivoría</b>			
<b>Contexto y Fase 1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Publicaciones científicas</li> <li>Procedimientos de evaluación de riesgo ambiental en los mismos organismos o especies cercanas</li> <li>Levantamiento de información mediante métodos científicos estandarizados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Caracterización de las secuencias de DNA del VGM</li> <li>Caracterización de la proteína tóxica expresada y sus niveles de expresión en el VGM en los distintos tejidos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gen y genoma</li> </ul>
<b>Fase 2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Publicaciones científicas</li> <li>Levantamiento de información mediante métodos científicos estandarizados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Potencial y principales vías de flujo de la toxina del VGM a medio ambiente y su persistencia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ecosistema</li> </ul>
<b>Fase 3</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Publicaciones científicas</li> <li>Levantamiento de información mediante métodos científicos estandarizados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Potencial desarrollo y prevalencia de genes de resistencia a la proteína tóxica en organismo blanco</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Individuo</li> </ul>
<b>Fase 4</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Publicaciones científicas</li> <li>Levantamiento de información mediante métodos científicos estandarizados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cambios en la estructura poblacional del organismo blanco</li> <li>Cambios en la capacidad adaptativa de las poblaciones del organismo blanco</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Población</li> </ul>
<b>Interacción planta-patógeno</b>			
<b>Contexto y Fase 1</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Publicaciones científicas</li> <li>Procedimientos de evaluación de riesgo ambiental de interacciones planta-patógeno previos</li> <li>Levantamiento de información mediante métodos científicos estandarizados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Caracterización de las secuencias de ADN del VGM</li> <li>Estrategias de resistencia desarrolladas en las plantas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gen, genoma</li> <li>Individuo</li> </ul>
<b>Fase 2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Publicaciones científicas</li> <li>Levantamiento de información mediante métodos científicos estandarizados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mecanismos y factibilidad de desarrollo de resistencia del patógeno</li> <li>Existencia de nuevos patógenos virulentos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Individuo</li> </ul>
<b>Fase 3</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Publicaciones científicas</li> <li>Levantamiento de información mediante métodos científicos estandarizados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cambios en la estructura genética de la población del patógeno</li> <li>Incremento o disminución de la capacidad adaptativa de las poblaciones de patógenos</li> <li>Alteración de la interacción planta – patógeno (Co-evolución)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Población</li> <li>Ecosistema</li> </ul>

Tabla 7. Pasos a seguir para una adecuada caracterización del problema

<sup>27</sup> Grupo de métodos referidos al nivel según lo señala la Guía Electrónica de Metodologías (GEM)

### 7.2.3. Fuentes de información específica– Referencias para la ruta

#### i. Resistencia a la herbivoría

##### a) Contexto y Fase 1

- Whalon, M., Mota-Sanchez, D. y Hollingworth, R. (2008). Global pesticide resistance in arthropods. *Global pesticide resistance in arthropods*, 165 pp.
- Andow, D. (2008). The risk of resistance evolution in insects to transgenic insecticidal crops. *Collection of Biosafety Reviews* 4:142-199.

##### b) Fase 3

- Alves, A., Spencer, T., Tabashnik, B. y Siegfried, B. (2006). Inheritance of resistance to the Cry1Ab *Bacillus thuringiensis* toxin in *Ostrinia nubilalis* (Lepidoptera : Crambidae). *Journal of Economic Entomology* 99:494-501.
- Bolin, P., Hutchison, W. y Andow, D. (1999). Long-term selection for resistance to *Bacillus thuringiensis* Cry1Ac endotoxin in a Minnesota population of European corn borer (Lepidoptera: Crambidae). *Journal of Economic Entomology* 92:1021-1030.
- Chaufaux, J., Seguin, M., Swanson, J., Bourguet, D. y Siegfried, B. (2001). Chronic exposure of the European corn borer (Lepidoptera : Crambidae) to Cry1Ab *Bacillus thuringiensis* toxin. *Journal of Economic Entomology* 94:1564-1570.
- Huang, F., Buschman, L., Higgins, R. y Li, H. (2002). Survival of Kansas Dipel-resistant European corn borer (Lepidoptera : Crambidae) on Bt and non-Bt corn hybrids. *Journal of Economic Entomology* 95:614-621.
- Kruger, M., Van Rensburg, J. y Van den Berg, J. (2009). Perspective on the development of stemborer resistance to Bt maize and refuge compliance at the Vaalharts irrigation scheme in South Africa. *Crop protection* 28:684-689.
- Li, H., Oppert, B., Higgins, R., Huang, F., Buschman, L., Gao, J. and Zhu, K. (2005). Characterization of cDNAs encoding three trypsin-like proteinases and mRNA quantitative analysis in Bt-resistant and -susceptible strains of *Ostrinia nubilalis*. *Insect Biochemistry and Molecular Biology* 35:847-860.
- Matten, S., Head, G. y Quemada, H. (2008). How governmental regulation can help or hinder the integration of Bt crops into IPM programs. En: Romes J., Shelto, A., Kennedy, G. (Ed.). *Integration of Insect-Resistant Genetically Modified Crops with IPM Programs*, Springer Science + business Media BV.
- Moar, W., Roush, R., Shelton, A., Ferré, J., MacIntosh, S., Leonard, B. y Abel, C. (2008). Field evolved resistance to Bt toxins. *Nature Biotechnology* 26:1072-1074.
- Siqueira, H., Moellenbeck, D., Spencer, T. y Siegfried, B. (2004). Cross-resistance of Cry1Ab selected *Ostrinia nubilalis* (Lepidoptera: Crambidae) to *Bacillus thuringiensis* delta endotoxins. *Journal of Economic Entomology* 97:1049-1057.



- Storer, N., Babcock, J., Schlenz, M., Meade, T., Thompson, G., Bing, J. y Huckaba, R. (2010). Discovery and characterization of field resistance to Bt maize *Spodoptera frugiperda* (Lepidoptera: Noctuidae) in Puerto Rico. *Journal of Economic Entomology* 103:1031-1038.
- Tabashnik, B. (2008). Delaying insect resistance to transgenic crops. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 105:199-202.
- Tabashnik, B., Gassmann, A., Crowder, D. y Carrière, Y. (2008). Insect resistance to Bt crops: evidence versus theory. *Nature Biotechnology* 26:200-202.
- Van Rensburg, J. (2007). First report of field resistance by the stem borer, *Busseola fusca* (Fuller) to Bt-transgenic maize. *South African Journal of Plant and Soil* 24:147-151.

## ii. Interacción planta-patógeno

### a) Contexto y Fase 1

- Fischer, R., Emans, N. y Schillberg, S. (2001). Achieving plant disease resistance by antibody expression. *Canadian Journal of Plant Pathology-Revue Canadienne De Phytopathologie* 23:236-245.
- Gonzalez-Nunez, M., Ortego, F. y Castanera, P. (2000). Susceptibility of Spanish populations of the corn borers *Sesamia nonagrioides* (Lepidoptera: noctuidae) and *Ostrinia nubilalis* (Lepidoptera: Crambidae) to a *Bacillus thuringiensis* endotoxin. *Journal of Economic Entomology* 93:459-463.
- Gonzalez-Cabrera, J., Farinos, G., Caccia, S., Diaz-Mendoza, M., Castanera, P., Leonardi, M., Giordana, B. y Ferre, J. (2006). Toxicity and mode of action of *Bacillus thuringiensis* cry proteins in the Mediterranean corn borer, *Sesamia nonagrioides* (Lefebvre). *Applied and Environmental Microbiology* 72:2594-2600.
- Grover, A. y Gowthaman, R. (2003). Strategies for development of fungus-resistant transgenic plants. *Current Science* 84:330-340.
- Joersbo, M. (2007). *Biotechnology in Agriculture and Forestry*. IN Pua ED (Ed.) *Transgenic crops IV*. Springer.
- Prins, M., Laimer, M., Noris, E., Schubert, J., Wassenegger, M. y Tepfer, M. (2008). Strategies for antiviral resistance in transgenic plants. *Molecular Plant Pathology* 9:73-83.
- Punja, Z. (2001). Genetic engineering of plants to enhance resistance to fungal pathogens - a review of progress and future prospects. *Canadian Journal of Plant Pathology-Revue Canadienne De Phytopathologie* 23:216-235.
- Saeglitz, C., Bartsch, D., Eber, S., Gathmann, A., Priesnitz, K. y Schuphan, I. (2006). Monitoring the Cry1Ab susceptibility of European corn borer in Germany. *Journal of Economic Entomology* 99:1768-1773.
- Tepfer, M. (2002). Risk assessment of virus-resistant transgenic plants. *Annual Review of Phytopathology* 40:467.

**b) Fase 2**

- Georgioui, G., Plapp, F. Jr., Tabashnik, B., Roush, R., Croft, B., Keiding, J., Leeper, J., Reynolds, H., Gressel, J., Georgopoulos S., Wolfe, M., Barrett, J., Slife, F., Dekker, J., May, R., Dobson, A., Hammock, B., Soderlund, D., Via, S., Brent, K., MacNicholl, A.D., Hardy, R., Taylor, C., Uyeno-yama, M., Greaves, J., Jackson, W., Ashton, A., Delp, C., Johnson, E., Hawkins, L., Frisbie, R., Weddle, P., Dennehy, T., Dover, M., Miranowski, J. y Carlson, G. (1986). National Research Council. Pesticide Resistance: Strategies and Tactics for Management. Washington, DC: The National Academies Press, 471 pp.
- Tepfer, M. (2002). Risk assessment of virus-resistant transgenic plants. Annual Review of Phytopathology 40:467-491.

**c) Fase 3**

- Andow, D. y Alstad, D. (1998). F-2 screen for rare resistance alleles. Journal of Economic Entomology 91:572-578.
- Andow, D. and Alstad, D. (1999). Credibility interval for rare resistance allele frequencies - Response. Journal of Economic Entomology 92:755-758.
- Bishop, J., Dean, A. y Mitchell-Olds, T. (2000). Rapid evolution in plant chitinases: Molecular targets of selection in plant-pathogen coevolution. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America. 97:5322-5327.
- De la Poza, M., Pons, X., Farinos, G., Lopez, C., Ortego, F., Eizaguirre, M., Castanera, P. y Albajes, R. (2005). Impact of farm-scale Bt maize on abundance of predatory arthropods in Spain. Crop Protection 24:677-684.
- Bourguet, D., Chaufaux, J., Seguin, M., Buisson, C., Hinton, J., Stodola, T., Porter, P., Cronhohn, G., Buschman, L. y Andow, D. (2003). Frequency of alleles conferring resistance to Bt maize in French and US corn belt populations of the European corn borer, *Ostrinia nubilalis*. Theoretical and Applied Genetics 106:1225-1233.
- Gould, F., Anderson, A., Jones, A., Sumerford, D., Heckel, D., Lopez, J., Micinski, S., Leonard, R. y Laster, M. (1997). Initial frequency of alleles for resistance to *Bacillus thuringiensis* toxins in field populations of *Heliothis virescens*. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America 94:3519-3523.
- Yue, B., Huang, F., Leonard, B., Moore, S., Parker, R., Andow, D., Cook, D., Emfinger, K. y Lee, D. (2008). Verifying an F1 screen for identification and quantification of rare *Bacillus thuringiensis* resistance alleles in field populations of the sugarcane borer, *Diatraea saccharalis*. Entomologia Experimentalis et Applicata 129:172-180.



## Anexo 1. Análisis del contexto internacional

Una idea de la relevancia de los VGMs dentro de la actividad agrícola y productiva mundial, proviene de recientes informes que describen que un total de 28 países sembraron VGMs en 2012 (ISAAA, 2012). A ello se suma que otros 31 países han otorgado aprobaciones regulatorias desde 1996 para importar semillas de VGMs y para el uso de alimentos y/o alimentación directa o derivada de éstas. Desde un punto de vista regulatorio, estos números sólo reflejan el procesamiento y aprobación final de un total de 2.497 solicitudes (en 59 países), que incluyeron a 319 eventos específicos (25 cultivos VGM). Aún más, dichas solicitudes con aprobación final han incluido aplicaciones para uso como alimento (directo o de sus derivados) con 1.129 solicitudes, para alimentación (uso directo o de sus derivados) con 813 solicitudes, y para plantación y liberación al medioambiente con un total de 555 solicitudes. De estos 59 países con aprobaciones destacan Estados Unidos (196), Japón (182), Canadá (131), México (122), Australia (92), Corea del Sur (86), Nueva Zelanda (81), Unión Europea (67), Filipinas (64), Taiwán (52) y Sudáfrica (49)<sup>28</sup>.

Respecto del tipo de VGM, el maíz es la especie más representada en términos de aprobaciones (121 eventos en 23 países), seguida por algodón (48 eventos en 19 países), papa (31 eventos en 10 países), canola (30 eventos en 12 países) y soya (22 eventos en 24 países). El evento que ha recibido el mayor número de aprobaciones regulatorias es el maíz tolerante a herbicida NK603 (50 aprobaciones en 22 países + 27 en Unión Europea), seguida por la soya tolerante a herbicida GTS-40-3-2 (48 aprobaciones en 24 países + 27 en Unión Europea), el maíz con resistencia a in-

<sup>28</sup> <http://www.isaaa.org/gmapprovaldatabase/default.asp>

sectos MON810 (41 aprobaciones en 22 países + 27 en Unión Europea), el maíz con resistencia a insectos Bt11 (43 aprobaciones en 20 países + 27 en Unión Europea), el algodón resistente a insectos MON531 (36 aprobaciones en 17 países + 27 en Unión Europea) y el algodón resistente a insectos MON1445 (31 aprobaciones en 14 países + 27 en Unión Europea).

Esta gran actividad, como se deduce del párrafo anterior, representa ejemplos de un proceso que ha sido llevado a cabo entre el *agente postulante* (quien presenta la solicitud de internación/importación), es decir, quien ha desarrollado la VGM, y el *agente regulador* (el estamento encargado de la evaluación de la solicitud a nivel gubernamental), quien ha establecido normas para proceder al correcto análisis de cada evento específico, asumiendo para ello una variada gama de escenarios. Muchos países han formulado un conjunto de leyes, reglamentaciones, acuerdos y/o políticas específicas respecto de las VGM. En otra aproximación, otros países utilizan su marco legal ya existente para generar y ordenar este tipo de análisis. De este modo y, en sus respectivos contextos, cada país posee una ruta de análisis definida para aproximarse a la incorporación (o no) de las VGM al sistema productivo y para ello ha desarrollado “documentos guía”, en donde la evaluación del impacto ambiental es uno de los mayores puntos de atención de éstos.

Las “Guías de Evaluación de Impacto Ambiental” dedicadas a VGMs (y Organismos Genéticamente Modificados (OGMs) en general) son, desde su concepción, aportes técnicos que contribuyen con principios científicos sólidos y fundamentados a una interpretación adecuada de la precaución, y en general buscan compatibilizar la inocuidad ambiental y alimentaria con los avances tecnológicos.

#### a) Unión Europea (UE)

El Panel Científico sobre OGMs, bajo el marco de la Autoridad de Seguridad Alimentaria Europea (EFSA GMO Panel), preparó un “Documento Guía para la Evaluación de Riesgos de Plantas Genéticamente Modificadas”<sup>29</sup>. Este documento es constantemente revisado y actualizado técnicamente y, sus revisiones sometidas a consulta pública. En la actualidad, la Guía 2010 se ha apoyado en los documentos “Regulación (UE) 1829/2003 sobre alimentos y alimentación (EC, 2003)” y en la “Directiva 2001/18/EC sobre liberación al medioambiente de OGMs (EC, 2001)”. En 2012, cinco países de la UE plantaron 129.071 Hás. de maíz Bt (13% más que en 2011). Estos son España (116.307 Has), Portugal, República Checa, Rumania y Eslovaquia.

Con la modalidad de funcionamiento bajo un panel científico, la guía europea describe seis pasos o etapas para la ERA: (1) formulación del problema; (2) caracterización del peligro; (3) caracterización de la exposición; (4) caracterización del riesgo; (5) estrategias de manejo del riesgo; y (6) evaluación total del riesgo.

De forma específica, incluye siete áreas de interés en las cuales los *proponentes* y *evaluadores* de riesgo deben poner énfasis a través de la ERA: (1) persistencia e invasividad del VGM, o de sus parientes compatibles sexualmente, incluyendo la transferencia de genes planta a planta; (2) la transferencia de genes planta a microorganismos; (3) interacción del VGM con organismos blanco<sup>30</sup> y (4) interacción de la VGM con organismos *no blanco*, incluyendo criterios para selección de especies apropiadas y grupos funcionales relevantes para la evaluación de riesgo; (5) impacto de las técnicas de cultivo específico, manejo y cosecha; considerando los sistemas de producción y el medioambiente receptor; (6) efectos sobre procesos bioquímicos y (7) efectos sobre la salud humana y animal.

<sup>29</sup> EFSA Journal 2010; 8(11):1879 [111 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1879.

<sup>30</sup> Organismo al que está destinado afectar el VGM dada su propiedad de patógeno de relevancia; también referido como “organismo blanco”.



Las áreas de interés señaladas arriba, son analizadas de forma estructurada y sistemática, siguiendo la lógica de los pasos ERA mencionados, que funcionan de forma entrelazada, mediante un diagrama de flujo de preguntas. Además, la guía es complementada con consideraciones denominadas transversales (por ejemplo, la elección de individuos “comparadores” no transgénicos (ver Sección 4.2, entorno receptor, principios estadísticos generales, análisis de posibles efectos de largo plazo) que se han considerado como necesarios de ser incluidos en la Evaluación de Riesgo Ambiental (ERA) para la UE.

Desde un punto de vista funcional, la UE plantea en su guía que la ERA deberá ser “llevada a cabo bajo una perspectiva técnica, con base científica para identificar, acumular e interpretar datos técnicos”. Asimismo, establece que “los ensayos, medidas y datos generados deberán ser descritos de forma clara, así como también los supuestos ejecutados durante el análisis”. Así, esta guía indica la conveniencia de generar modelos que describan, en base a datos técnico-experimentales, aproximaciones útiles y aplicables durante la ERA. Finalmente, la guía establece que los datos generados deberán conducir a estimaciones tanto cualitativas como cuantitativas, que permitan una clara identificación del resultado de la ERA aplicada.

En la actualidad, la UE posee un número de solicitudes con decisión pendiente que alcanza a 72 en 2011 (51 para importar y 21 para cultivar), mientras que dos VGMs han sido aprobados por la UE para cultivo en 2011 (maíz Bt y papa Amflora).

## **b) Australia**

En Australia, la Oficina del Regulador de la Tecnología Génica (Office of Gene Technology Regulator; OGTR<sup>31</sup>) vigila y regula la gestión de las evaluaciones en campo. Esta oficina evalúa las postulaciones individuales y, una vez aprobadas, emite una licencia que establece que dicho ensayo puede ser ejecutado.

De forma muy interesante, previo al año 2000, Australia llevó a cabo sus primeros estudios y evaluaciones tecnológicas relacionadas a las VGM de forma voluntaria, a través de un Comité Asesor para Manipulación Génica. En el año 2000, el país emitió su Ley de la Tecnología de Genes 2000 que llevó en el año 2001 a la emisión de las Regulaciones de la Tecnología Génica. La Ley también creó la Oficina Reguladora de la Tecnología Génica, que está a cargo de todos los aspectos regulatorios relacionados a los OGMs, incluyendo la aplicación del Marco de Evaluación de Riesgos (MER; guía ERA australiana).

La guía MER define “ámbitos de cobertura” para realizar el análisis ERA y corresponden a los “pasos” o “etapas” de la ERA utilizados por la guía europea de EFSA. Como “ámbitos de cobertura” Australia ha definido:

1. Contexto del riesgo: en esta etapa se definen los alcances y límites de la evaluación, de forma de establecer los criterios que serán utilizados para evaluar el riesgo identificado. Esta etapa, la primera de la pauta de análisis del sistema australiano, tiene su símil en la guía europea en el conjunto de actividades denominado “formulación del problema”.
2. Valoración del riesgo: básicamente establece el conjunto de actividades dedicadas a la identificación, caracterización y evaluación del riesgo. Obedece a una aproximación estructurada y razonada de forma de considerar el daño potencial que pueden involucrar algunas activi-

<sup>31</sup> <http://www.ogtr.gov.au/>

dades relacionadas con los OGMs (incluyendo los VGMs). El objetivo es identificar, caracterizar y evaluar riesgos a la salud y seguridad de la gente o del medioambiente. El análisis considera un amplio rango de mecanismos en los que el daño puede ocurrir, así como también contempla los parámetros dentro de los cuales se procederá a evaluar el riesgo propiamente tal. Estas etapas son similares a la "Formulación del problema" de EFSA, u otros conceptos similares como "Hipótesis de riesgo", "Modelo conceptual", "Análisis del riesgo", "Perfil del riesgo" y "Riesgo estimado", también utilizado en otras guías de ERA.

3. Manejo del riesgo: involucra establecer los juicios acerca de las medidas seleccionadas para aplicar, de forma de apoyar las decisiones que restringirán (o no) al OGM (VGM). Esta etapa estipula la generación de un plan de manejo y monitoreo y se contempla como una etapa de constante retroalimentación en el proceso. Esta parte de la ERA australiana equivale a las etapas de "Control" (EFSA), y términos como "Reducción" y "Mitigación" posibles de encontrar en otras pautas ERA.
4. Comunicación del riesgo: etapa que supone la comunicación e información entre los agentes involucrados en la incorporación del OGM al sistema productivo. En esencia se refiere a un proceso de diálogo entre regulador y entidades o agentes *proponentes* interesados en el proceso específico. Incluye también el período de consulta a expertos en algún área específica.

Como forma ilustrativa de funcionamiento de la MER, en 2012 el sistema australiano informa de la incorporación de 680.000 Hás. sembradas con VGMs (ISAAA, 2012), donde figuran algodón (512.000 Hás.) y canola (176.000 Hás.). En el caso de algodón, el 95% de todo el cultivo australiano es VGM, dentro del cual su 95% estuvo constituido por eventos con doble rasgo incorporado, es decir, en el formato de genes apilados (tolerancia doble para insectos y herbicida).

### c) Brasil

Brasil implementó una legislación específica de bioseguridad de OGMs en el año 2005. En marzo de 2008, se adecúa una de sus resoluciones componentes, la Resolución Normativa (RN) N° 5, que sienta bases para la liberación comercial de OGMs y sus derivados. Como se advierte, Brasil no ha diferenciado entre OGMs y VGMs, aunque el enfoque es mayormente puesto sobre plantas transgénicas.

Así, la RN N° 5 en su Anexo III se refiere al impacto sobre salud humana, mientras que el Anexo IV lo hace para medioambiente. Para la solicitud de liberación comercial, el postulante debe llevar a cabo la evaluación de riesgo de acuerdo a una extensa lista de preguntas dirigidas a la identificación de riesgos, teniendo en cuenta los objetivos de protección consagrados en la legislación o propuestos como relevantes durante los primeros años de funcionamiento de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio).

El Anexo III plantea al OGM utilizado como concepto similar de VGM y sus derivados como alimento, y formula preguntas como:

1. Historia del cultivo parental en alimentación
2. Efectos del OGM en la cadena de alimentos
3. Diferencias químicas y nutricionales en la composición de derivados alimenticios
4. Alteraciones relacionadas al accionar del animal cuando es alimentado con el OGM



5. Estabilidad de la proteína recombinante a la digestión y procesamiento industrial
6. Efectos deletéreos del OGM durante preñez animal y potencial teratogénico
7. Análisis inmunológicos e histológicos de tejidos relevantes, especialmente tracto digestivo
8. Capacidad de producir toxinas o metabolitos capaces de causar efectos adversos al consumidor
9. Evaluaciones toxicológicas y farmacológicas en animales de experimentación
10. Similitud de los productos recombinantes a alérgenos

El Anexo IV solicita información relativa al impacto sobre el entorno receptor, con temas como:

1. Área natural de existencia de parientes del OGM (ancestros, parientes nativos)
2. Historia del cultivo y uso del VGM en términos de seguridad con el medioambiente y para consumo humano y animal
3. Efecto sobre organismos indicadores relevantes en el ecosistema
4. Habilidad del VGM para dispersarse de forma propagativa o a través de estructuras reproductivas más allá de áreas de cultivo; mecanismos de dispersión
5. Formación de estructuras reproductivas de larga viabilidad
6. Frecuencia de cruzamiento para el OGM
7. Efectos resultantes de eventual transferencia génica horizontal a microbiota del suelo
8. Impactos sobre organismos *blanco* y *no blanco*
9. Alteraciones a la habilidad de la planta para agregar o remover componentes del suelo
10. Alteraciones en la biodegradabilidad comparativa entre VGM y contraparte no modificada
11. Resistencia a agentes químicos conferida por la característica introducida
12. Historia de uso comercial del OGM (VGM)
13. Alteraciones en la habilidad de sobrevivencia en medios no usuales respecto del cultivo no modificado

La existencia de preguntas específicas facilita de cierta manera la construcción de una evaluación de riesgo, sin embargo, presenta algunas dificultades en el proceso cuando se trata de un OGM (VGM) con nuevas propiedades o a ser introducido en un ambiente muy específico.

Durante 2012, el sistema brasileño generó una actividad que llevó a la siembra de aproximadamente 36,6 millones de Hás. de VGMs; los cultivos básicos de esta demanda corresponden básicamente a tres: soya (23,9 millones de Hás.), maíz (12,1 millones de Hás.) y algodón (1,1 millones de Hás.). Desde el punto de vista de las modificaciones genéticas incluidas en estos eventos, Brasil ha aprobado eventos con resistencia a insectos, tolerancia a herbicida y mixtos, es decir, derivados del proceso de apilado de genes de evento con resistencia tanto a insectos como a herbicidas.

#### d) Argentina

Argentina define alcances para las regulaciones de las actividades con OGMs que derivan de la aplicación de la biotecnología moderna, identificando organismos vegetales, animales y microorganismos genéticamente modificados (abreviados en sus textos como OVGMs, OAGM y MGMs, respectivamente). Las normas que conforman el Marco Regulatorio argentino están basadas “en principios y métodos científico-técnicos”, que en el caso de los VGM, está a cargo de la Dirección de Biotecnología y de la Comisión Nacional Asesora en Biotecnología Agropecuaria (CONABIA).

Dentro de la normativa aplicable destacan el Decreto Ley N° 60.704/66 sobre defensa de la salud de las producciones agrícolas; Ley N° 20.247 de 1973, que corresponde a una Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas (reglamento reglamentario N° 2.183/91); Ley 13.636 de 1949 sobre productos veterinarios, supervisión de su creación y comercialización; Ley N° 25.675 Ley General del Ambiente de noviembre de 2002. Otro conjunto de Resoluciones de importancia en Argentina lo constituyen aquellas que regulan la seguridad en biotecnología agropecuaria mediante otorgamiento de permisos: a) Resolución N° 656/92 de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (SGAY P), b) Resolución N° 837/93 de SGAY P, Resolución N° 226/97 de Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación (SGAP Y A) que describe “Condiciones aislamiento permiso experimentación y/o liberación para determinados organismos vegetales”, c) Resolución N° 289/97 de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación (SGAP Y A), referido a “Normas para permiso experimentación y/o liberación OGM”, d) Resolución N° 511/98 de SGAP Y A, e) Resolución N° 39/03 de SGAP Y A, referida a OGM vegetales y su régimen para liberación al medio; y f) Resolución N° 57/03 de SGAP Y A, que describe requisitos y formularios solicitud para autorización para proyectos de experimentación y liberación OGM animales. Existen, además, otros Reglamentos más específicos relacionados a trazabilidad en el sector agroalimentario, adopción del *Codex Alimentarius*, creación del “Área de Biotecnología” y otros, que también reflejan la enorme actividad que el ámbito de los VGMs tiene en este país.

Gran parte de las medidas indicadas en el párrafo anterior rigen desde 1991 y estipulan el análisis de riesgo como método para garantizar el uso seguro de los OGMs en el ámbito agropecuario. Éste consta de tres fases: la evaluación de los riesgos, gestión y monitoreo, y la comunicación.

La evaluación de OGMs en general y de VGMs en particular, contempla el análisis de: a) seguridad para el agroecosistema, b) inocuidad alimentaria para consumo humano y animal, c) impactos productivos y comerciales de su liberación a gran escala.

Son tres las instancias que realizan estudios de impacto de OGMs:

1. La evaluación respecto del comportamiento agronómico del OGM la realiza la Dirección de Biotecnología y la Comisión Nacional de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA). Esta evaluación comienza con el estudio de antecedentes que involucraron el desarrollo del OGM, para posteriormente alcanzar hasta su eventual producción a escala comercial. La evaluación se lleva a cabo en dos etapas:
  - a) Durante el desarrollo del OGM, la Dirección y la CONABIA evalúan la información genética introducida en el OGM, todas sus características y su comportamiento en el agroecosistema (expresión fenotípica).





- b) Una vez establecida la seguridad del OGM en sí, se evalúa su potencial comportamiento en la producción agropecuaria y los potenciales efectos sobre la salud en relación con el manejo (no incluye consumo) del OGM. Durante esta evaluación, no sólo se analiza el OGM y se toman medidas preventivas para evitar riesgos, sino que también se analiza la capacidad del *solicitante* (*sic* "aplicante"<sup>32</sup>) respecto al uso y manejo de OGM.

En síntesis, estas etapas buscan evaluar y analizar características y riesgos identificados del producto biotecnológico y no ponen foco en el proceso mediante el cual dicho producto fue originado. También buscan identificar los impactos de los OGMs sobre medio ambiente, salud y mercados agrícolas. CONABIA también establece las condiciones que deben reunirse para permitir la liberación al medio de dichos materiales, las cuales son aplicadas al evaluar cada solicitud presentada. Este mismo organismo también estará encargado del monitoreo de los riesgos de los OGMs y sus derivados.

2. La evaluación de inocuidad alimentaria del OGM para consumo humano y animal es competencia del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) y del Comité Técnico Asesor en el Uso de OGM (CTAUOGM).
3. Para los OVGMs, también es necesario un dictamen sobre los impactos productivos y comerciales del material genéticamente modificado respecto de su liberación a gran escala. Esta evaluación la realiza la Dirección de Mercados Agrícolas del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca.

Las actividades que requieren este proceso de evaluación de riesgo son aplicables a tres niveles diferentes, denominados:

- Etapa de experimentación y /o liberación al medio ambiente de OGMs: que requiere tres autorizaciones: a) realización de pruebas de laboratorio-invernadero; b) realización de prueba de campo y c) multiplicación pre-comercial del material. Con estas evaluaciones se busca determinar que la probabilidad de efectos sobre el ambiente no es significativa primera fase;
- Etapa de flexibilización: en donde se evalúan las medidas establecidas como condiciones para permisos anteriores; y
- Etapa de comercialización.

La evaluación de un VGM desde su desarrollo hasta su eventual comercialización lleva varios años. Finalmente, un monitoreo permanente de las diversas cuarentenas establecidas para diversos eventos VGM son realizados tanto por el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) como por el Instituto Nacional de la Semilla (INASE). Estas instituciones evalúan *in situ* el cumplimiento de lo estipulado en solicitudes y aplican las medidas que eviten efectos adversos sobre el ambiente fuera del ensayo en caso de ser necesario. Además, efectúan controles de los lotes, posteriores a la cosecha de los materiales, con finalidad limitar posible transferencia de la información genética nueva, contenida en los materiales genéticamente modificados hacia otros organismos.

Recientemente, en 2012, este país anunció un nuevo Marco Regulatorio para la agricultura biotecnológica; cuyo objetivo es reducir los tiempos de aprobación de eventos VGMs desde 42 meses a 24 meses. Según CONABIA, este cambio se hizo necesario dado que el aumento de soli-

<sup>32</sup> El institución o persona física que pretenda hacer ensayos con OGM.

<sup>33</sup> Información disponible desde <http://www.minagri.gob.ar/site/index.php>

citades ingresadas desde 1999 al presente se ha triplicado. Siendo uno de los países fundadores de la agricultura que involucra VGMs, Argentina comercializó soya RR (tolerancia herbicida) y algodón Bt (tolerancia insectos) ya en 1996. Hasta hoy, se ha autorizado la comercialización de 28<sup>33</sup> eventos, con una superficie estimada en 2012 de 23,9 millones de hectáreas con cultivos de soya, maíz y algodón transgénico. Como principales rasgos presentes en estos eventos, la resistencia a insectos y tolerancia a herbicidas han sido casi exclusivamente las características introducidas, destacando en la actualidad el uso de eventos con combinaciones dobles, triples, cuádruples, y quíntuples de estos rasgos (por ejemplo, maíz POWERCORE y maíz MIR604).

### e) Estados Unidos

En 1983, el National Research Council (NRC) formula un procedimiento para evaluación de riesgo delineando los cuatro pasos siguientes:

1. Evaluación de la exposición: describiendo las poblaciones o ecosistemas expuestos a *estresores* (EPA utiliza "stressors") y la duración de la magnitud espacial y temporal de la exposición;
2. Identificación del peligro: es decir, identificar efectos adversos (por ejemplo: cáncer, enfermedades agudas) que pueden derivar de la exposición a estresores;
3. Evaluación dosis-respuesta: es decir, determinar la toxicidad o potencia del *estresor*; y
4. Caracterización del riesgo: que consiste en el uso de los datos recolectados o generados en los pasos anteriores para estimar y describir los efectos sobre la salud humana o ecológica debido a la exposición al *estresor*<sup>34</sup>.

Este concepto luego evolucionó hacia un punto clave de ERA para este país. Publicado en 1998, la EPA Guidelines for Ecological Risk Assessment muestra una aproximación bastante más compleja<sup>35</sup> debido a la inclusión de la incerteza en el campo de la caracterización del riesgo ecológico. Con este documento, la guía pasa a incluir de forma importante, elementos en donde la incerteza debe ser manejada mediante postulados, supuestos e hipótesis; de este modo, la guía da paso al modelamiento de situaciones de carácter complejo, admitiendo que para su análisis pueden utilizarse indicadores tanto cuantitativos como cualitativos, incorporando elementos de incerteza.

El caso de EE.UU. representa una posición en la que no se han indicado nuevas reglamentaciones para considerar aspectos legales respecto de los OGMs. De este modo, la reglamentación vinculada a los OGMs incluye las siguientes regulaciones:

1. Ley Federal sobre Pestes Vegetales (FPPA), que se ha complementado con diversas *Regulations*, que norman, por ejemplo, la liberación de OGMs al medio ambiente; establece regulaciones sobre el transporte de plantas, sus productos, organismos para el control biológico, malezas, artículos y medios de transporte;
2. Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FFDCA), complementada con la norma administrativa Alimentos Derivados de Nuevas Variedades Vegetales; establece normas sobre etiquetado de alimentos (aplicando principio de equivalencia sustancial<sup>36</sup>) y establece límites de tolerancia para residuos pesticidas;

<sup>33</sup> Información disponible desde <http://www.minagri.gob.ar/site/index.php>

<sup>34</sup> Ver <http://www.epa.gov/nrmrl/basicinfo.html> y sus enlaces para una completa información sobre evaluación e impacto de riesgos según EPA.

<sup>35</sup> EPA, "Environmental protection agency guidelines for ecological risk assessment," *Federal Register*, vol. 63, no. 93, pp. 26846–26924, 1998.

<sup>36</sup> Principio en que el VGM debe ser idéntico al homólogo convencional, excepto por el rasgo nuevo incorporado.



3. Ley Federal sobre Insecticidas, Fungicidas y Raticidas (FIFRA); regula distribución, venta, uso y prueba de plantas y microbios que producen sustancias pesticidas;
4. Ley de Control de Sustancias Tóxicas (TSCA); regula procesos de experimentación y producción, inspecciones, protección de trabajadores y penalidades.

Las actividades que requieren autorización, es decir, que están sometidas a una pauta de evaluación de riesgos, son:

- i. Para la FPPA: deben ser autorizados el movimiento interestatal, la importación y la prueba de campo de organismos y productos alterados o producidos por ingeniería genética que sean plagas vegetales o que haya razón para creer que lo son;
- ii. Para la FDCA: el etiquetado de un producto;
- iii. Para la FIFRA: la distribución, la venta, el uso y la prueba de plantas y microbios que producen sustancias pesticidas;
- iv. Para la TSCA: deben ser autorizados procesos de experimentación y de producción de microorganismos.

En EE.UU. opera también el principio de la equivalencia substancial dentro de los múltiples pasos en ERA, por lo que el uso de VGMs homólogos no transgénicos será una prueba de comparación aceptada para procesos como la evaluación de riesgos, o para procesos posteriores a ERA como, por ejemplo, un etiquetado del VGM.

Respecto de las autoridades competentes encargadas del sistema de bio-vigilancia y aprobación, éstas son el Departamento de Agricultura de USA (USDA), a través del Servicio de Inspección de Salud Animal y Vegetal (APHIS); también encontramos a la Unidad de Permisos de la Oficina de Protección Biotecnológica, Biológica y Ambiental (BBEP); y finalmente al tercer componente de competencia, la Agencia de Protección Ambiental (EPA).

Como se ha descrito, a través de toda la institucionalidad de este país, se encontrarán diversas pautas que tomarán y ejecutarán el proceso de ERA, sin existir un documento específico que mencione OGMs.

El año 2012 EE.UU. plantó un total de 69,5 millones de Hás. que incluyeron maíz, algodón, canola, remolacha, alfalfa, zapallo y papaya (ISAAA). De forma relevante, la remolacha tolerante a herbicida, ya en su sexto año de comercialización, representa un 97% de adopción de la tecnología para este cultivo, con un total de 487 mil Has. para 2012. También destaca en este país la gran cantidad de evaluación y utilización de eventos apilados (multigenes) para varios de los cultivos anteriormente señalados.





## ANEXO 2. Análisis del contexto en Chile

El campo de la tecnología genética es un área de la ciencia compleja y de rápido crecimiento, que se ve especialmente reflejada en el ámbito agrícola y forestal debido al desarrollo e incorporación de organismos genéticamente modificados a los sistemas productivos. Las principales acciones del Estado de Chile en materia de Biotecnología han tenido que ver con los siguientes aspectos:

- i. La Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICYT), con el objeto de impulsar el desarrollo de la biotecnología en Chile, creó en 1983 el Comité Nacional de Biotecnología (CNB). El CNB tiene por función asesorar en materias relativas a la biotecnología y, a partir de ese mandato, el CNB definió un conjunto de áreas de interés y creó, para cada una de ellas, un subcomité. El Subcomité de Bioseguridad fue creado en 1992. El trabajo de este organismo generó, en 1994, un “Manual de Normas de Bioseguridad” que incluye entre otros aspectos, un análisis de los principios generales de la bioseguridad, normas técnicas de bioseguridad para laboratorio y para la liberación intencionada de microorganismos genéticamente modificados, entendiendo por ésta cualquier experimento o producto comercial que se realiza o contiene microorganismos vivos y que se ensaya bajo las siguientes circunstancias: a) en un campo abierto o un ecosistema natural; b) en instalaciones cerradas destinadas a plantas o animales, pero que no tengan certificado que garantice el cumplimiento de las normas de contención correspondientes; y c) cuando los productos son para el consumo humano o animal.

- ii. La creación, en el año 2002, de la Comisión Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología. Este órgano que tuvo por función asesorar al Presidente de la República sobre las tendencias y posibles impactos producto del desarrollo de las biotecnologías en el país. Esta Comisión fue la responsable de elaborar en el año 2003, el Informe al Presidente de la República donde se listaron los lineamientos estratégicos y las acciones concretas orientadas a potenciar y regular la producción, la difusión y la utilización de estas nuevas tecnologías a lo largo del país.
- iii. La creación del Programa Genoma Chile, gestionado por la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICYT), que en el año 2002 financió proyectos en las áreas de recursos naturales (área agrícola y acuícola) y biominería. Los proyectos financiados en el área de recursos naturales tenían que ver con genómica funcional de vides y nectarinos, y desarrollo de vacunas y kits de diagnóstico de diferentes enfermedades que afectan a los salmones. En biominería se financiaron proyectos relacionados con el mejoramiento y secuenciación de bacterias que intervienen en la biolixiviación del cobre.
- iv. El apoyo y fomento al desarrollo de la biotecnología en el país a través del Primer Foro Global de Biotecnología del año 2004, en el cual se debatió acerca de la situación actual y futura de esta actividad en Chile y el mundo. Además, se reafirmó el compromiso del país con el desarrollo de esta labor que integra la biología con la medicina, la agricultura, la industria y la acuicultura, entre otras especialidades.
- v. El Gobierno de Chile firmó el Protocolo de Bioseguridad en mayo del 2000 en Nairobi, Kenia, durante la 5ª Conferencia de las Partes del Convenio de Biodiversidad, que tiene por objeto, entre otros, regular el movimiento transfronterizo de los OGMs (Centro de Derecho Ambiental 2002; PNUMA-GEF-CONAMA 2005)<sup>37</sup>. Este Protocolo no ha sido ratificado aún. Sin embargo, Chile ha seguido participando en este foro internacional a través del Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena (ICCP, según siglas en inglés) y así mantener un seguimiento de los avances de la agencia técnica del Protocolo.
- vi. La ratificación del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), en 2008, referido a la protección de la propiedad intelectual de productos e innovaciones derivadas de la biotecnología.
- vii. El CONICYT e InnovaChile de CORFO alcanzaron en el año 2008 un acuerdo de colaboración para continuar con el desarrollo de la biotecnología en el país iniciado en el año 2002. En conjunto han invertido más de siete millones de dólares en el Programa Genoma de Recursos Naturales Renovables, el cual ha sido concebido y diseñado a partir de la identificación de problemas productivos y comerciales que afectan a los principales sectores exportadores del país y que pueden ser abordados a través de herramientas biotecnológicas.

### a) Normativa legal

En el plano estrictamente jurídico, se puede señalar que, en términos generales, la legislación chilena no prohíbe la introducción de productos transgénicos, pero sí los regula, estableciendo caso a caso medidas de bioseguridad específicas dependiendo de la especie y de la modificación genética incorporada.

---

<sup>37</sup> PNUMA-GEF-CONAMA. 2005. *Bases para el Marco Nacional de Bioseguridad de Chile: Desarrollo de un Marco Nacional de Bioseguridad para Chile*. Disponible en <http://www.unep.org/biosafety/files/CLNBfrepSP.pdf>. Consultado el 22 de octubre de 2013.





Actualmente, la única norma específica vigente en Chile que regula la liberación de transgénicos se encuentra en la Resolución Exenta N°1.927 de 1993, modificada luego por la Resolución Exenta N°1.523 de 2001, ambas del Servicio Agrícola y Ganadero (SAG). Esta resolución establece Normas para la Internación e Introducción al Medio Ambiente de Organismos Vegetales Vivos de Propagación, señalando que la internación de material vegetal de reproducción transgénico reviste riesgos para la agricultura, exigiendo, por lo tanto, una cuarentena fitosanitaria. En dicha normativa se sostiene como principio básico aceptar liberaciones que hayan sido previamente sometidas a análisis de riesgo en el país de origen, las que deben estar certificadas por la autoridad competente como no nocivas para el medio ambiente ni para la agricultura. Esto no será aplicable cuando Chile sea centro de origen de la especie a la que pertenece el organismo modificado. Los permisos de internación e introducción al medio ambiente se otorgan caso a caso. De acuerdo a la Resolución Exenta N° 1.523, Chile autoriza el ingreso de material transgénico de propagación, por ejemplo semillas, y permite pruebas de campo sólo para la producción destinada a la exportación. No está regulada la liberación de transgénicos con fines alimentarios. Los procedimientos de bioseguridad sólo incluyen una cuarentena fitosanitaria, sin considerar el posible impacto de estos cultivos sobre el medio ambiente y la biodiversidad.

El Comité Asesor para la Liberación de Organismos Transgénicos (CALT)<sup>38</sup> (actualmente denominado Comité Asesor en Materia de Introducción Deliberada al Medio Ambiente de Organismos Vivos Modificados)<sup>39</sup> y la Secretaría Técnica<sup>40</sup>, presidida por el SAG, son las entidades que establecen las normas y exigencias de bioseguridad para los organismos genéticamente modificados (OGMs; pero que en la práctica sólo contempla ejemplos de VGMs) que son internados e introducidos al medio ambiente en Chile. Las actividades asociadas al proceso de estudio y

<sup>38</sup> Creado mediante la Resolución Exenta N°269 de 1999 del SAG.

<sup>39</sup> Creado por Resolución Exenta N°2004 de 2000 del SAG, que deroga la Resolución N°269 de 1999 del SAG.

<sup>40</sup> Creada por la Resolución Exenta N° 2.004 de 2000 del SAG.

evaluación para autorizar la internación e introducción al medio ambiente de los OGMs poseen tiempos estándares de duración que están fijados en la Resolución N° 1.759 de 2001 (modificada por la Resolución N° 2.423 de 2002). Específicamente, el Comité y la Secretaría asesoran al Director Nacional del SAG en materia de evaluación de riesgos de las liberaciones reguladas a campo y, resolución informada en materias referidas a uso de los OGMs generados por la biotecnología moderna y de los productos e insumos silvoagropecuarios derivados de éstos.

La Resolución Exenta N° 3.970 del año 1997, que establece autorización para consumo animal de maíz transgénico con modificaciones para resistencia a herbicidas Basta (glufosinato de amonio) y Roundup (glifosato), ciertos lepidópteros (Bt) y macho esterilidad.

La Resolución Exenta N° 3.136 del año 1999, que establece normas generales de bioseguridad para los productos farmacéuticos de uso veterinario desarrollados mediante procesos biotecnológicos y que contienen OGM.

A comienzos del 2007, en el marco del Reglamento Sanitario de los Alimentos, se dictó la Norma Técnica Administrativa sobre incorporación a nómina de eventos biotecnológicos en alimentos de consumo humano (Norma N° 83), la que pretende generar una lista de eventos de cultivos transgénicos evaluados y autorizados para su uso en la industria de los alimentos. Con el objeto de asegurar condiciones de inocuidad y características nutricionales, se determinó un procedimiento basado en el conocimiento científico actualmente aceptado, homologado con los Principios y Directrices de la Comisión del *Codex Alimentarius* para alimentos obtenidos por medios biotecnológicos. Estas normas consignan la responsabilidad del Instituto de Salud Pública como organismo evaluador, el que deberá recomendar al Ministerio de Salud incorporar o no un determinado evento a la nómina. Se basa en el trabajo de un comité que deberá evaluar diferencias y similitudes entre un alimento genéticamente modificado y su homólogo convencional. Entre las dimensiones nutricionales y de inocuidad a evaluar, se debe determinar toxicidad, efectos agudos, alergenicidad y efectos a largo plazo.

Por otra parte, la Ley de Bases Generales del Medio Ambiente (Ley 19.300 de 1994, modificada por la Ley 20.473 de 2010<sup>41</sup>) establece, entre otras materias, el Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (SEIA) y su Reglamento (Decreto Supremo N° 95 de 2001<sup>42</sup>). Esta Ley señala o identifica los proyectos y actividades que deben ser evaluados por el SEIA. El SEIA es, por lo tanto, un instrumento de gestión al cual deben someterse los proyectos de inversión y/o actividades productivas, con el fin de determinar los efectos reales que tendrán sobre el medio ambiente. En enero del año 2010, la Ley de Bases Generales del Medio Ambiente fue modificada, incorporando al SEIA específicamente aquellos proyectos de desarrollo, cultivo o explotación (en las áreas mineras, agrícolas, forestales e hidrobiológicas) que utilicen organismos genéticamente modificados sólo con fines de producción y en áreas no confinadas. Recientemente se publicó el nuevo Reglamento del Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (Decreto Supremo N° 40 de 2012) donde se especifica que dichos proyectos deben someterse al Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental. En términos generales, el nuevo reglamento actualiza el procedimiento de evaluación de acuerdo con los cambios legales y reglamentarios en materia ambiental, verificados en Chile desde el año 2001 a la fecha. Redefine la información necesaria para el ingreso de una Declaración de Impacto Ambiental (DIA) o un Estudio de Impacto Ambiental (EIA), buscando dar mayor certeza a los reguladores y la ciudadanía. Específicamente, en el Artículo 5

<sup>41</sup> Otorga, transitoriamente, las facultades fiscalizadoras y sancionadoras que indica a la comisión señalada en el artículo 86 de la ley N° 19.300.

<sup>42</sup> N° 2 del D.S. N° 95 de 2001, de Ministerio Secretaría General de la Presidencia de la República, fijó el texto refundido del D.S. N° 30 de 1997.



transitorio se establece que “en tanto no se dicte el reglamento a que se refiere la segunda parte de la letra r) del artículo 10 de la Ley N° 19.300, se entenderá que tienen comprobado bajo riesgo ambiental y que están excluidas de la exigencia de someterse al Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental, aquellas especies de organismos genéticamente modificados que hayan sido objeto de autorización e informe favorable por parte del Servicio Agrícola y Ganadero, conforme a la Resolución Exenta N° 1.523, de 6 de julio de 2001, publicada en el Diario Oficial el 14 de julio de 2001, o la que la reemplace”.

## b) Institucionalidad

Existen varias instituciones que tienen diferentes tipos de competencias en relación al desarrollo de la biotecnología y la bioseguridad. En efecto, por una parte están aquellas que tienen la responsabilidad de formular las políticas nacionales en el tema, que en ciertos casos también incluye competencias normativas. Por otra parte, están aquellas con competencias normativas y/o fiscalizadoras. Por último, están las instituciones que tienen por finalidad conducir investigaciones vinculadas con la biotecnología moderna y/o fomentar su desarrollo. Sin embargo, no existe una clara coordinación y/o consistencia entre todas las actividades desarrolladas por estas instituciones. Si se aspira a tener una política nacional y un marco jurídico claro en materia de biotecnología y bioseguridad es necesario contar con una institucionalidad coordinada en sus competencias y consistente en sus planeamientos. A continuación se realiza una breve descripción de las instituciones que tienen competencias en el desarrollo de políticas y competencias normativas y/o fiscalizadoras.

El **Ministerio de Relaciones Exteriores** es la Secretaría de Estado encargada de la planificación, dirección, coordinación, ejecución, control e información de la política exterior. Para ello debe coordinar las actividades de los distintos Ministerios y organismos públicos en aquéllos asuntos que inciden temas de política exterior<sup>43</sup>. Para el cumplimiento de sus funciones en la materia que nos interesa, el Ministerio cuenta con una serie de organismos, teniendo relevancia la Dirección de Medio Ambiente (DIMA) y la Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales (DIRECON). Específicamente, este Ministerio participó en la elaboración y la aprobación del protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, así como en diversos foros relacionados con el comercio internacional, como la Organización Mundial del Comercio (OMC), donde se analizan temas relacionados con las discusiones internacionales en materia de OGMs.

La Cancillería, en conjunto con la Comisión Nacional del Medio Ambiente (hoy Ministerio del Medio Ambiente), y con apoyo de un Grupo Técnico de Trabajo sobre Bioseguridad, participó en varias reuniones donde se desarrollaron las negociaciones internacionales para establecer el Protocolo de Cartagena. La postura chilena frente a los principales tópicos abordados dice relación con: i) la regulación diferencial del movimiento transfronterizo de los organismos vivos modificados (OVMs) según si son destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento; y los de introducción a medio ambiente, ii) la rotulación de los OVMs exportados, especialmente de aquellos destinados al consumo humano y animal, de acuerdo la legislación de cada país, pero reconociendo las prácticas de requerimientos de etiquetado que las legislaciones que los países importadores establecieron, iii) inclusión acotada del principio precautorio<sup>44</sup> a objeto de impedir su uso arbitrario o como traba proteccionista al movimiento transfronterizo de OVMs.

<sup>43</sup> Artículo 1, DFL N°161 de 1978, Fija el Estatuto Orgánico del Ministerio de Relaciones Exteriores.

<sup>44</sup> El Principio Precautorio, establece que cuando existe incertidumbre respecto de si una actividad puede dañar la salud humana o el medio ambiente, debe adoptarse un enfoque cauteloso en forma previa, aun cuando no se conozca completamente la extensión del daño desde un punto de vista científico a pesar de un aparente y amplio apoyo político.

El **Ministerio de Agricultura** es la institución del Estado encargada de fomentar, orientar y coordinar la actividad silvoagropecuaria del país. A través de su Subsecretaría, debe elaborar y diseñar las políticas sectoriales correspondientes. Para ello cuenta con diversas instituciones y servicios, siendo las principales en materia de bioseguridad.

- a) El Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), que corresponde a un servicio público, funcionalmente descentralizado, siendo uno de sus objetivos el contribuir al desarrollo agropecuario del país, mediante la protección, mantenimiento e incremento de la salud animal y vegetal. Todo lo relacionado con el proceso de internación e introducción al medio ambiente de OGMs está en manos del SAG, cuyos requisitos están establecidos en las Resoluciones que dicta este Servicio. Las solicitudes de internación de un OGM son evaluadas y decididas por el SAG. Las atribuciones del SAG son fundamentalmente normativas y fiscalizadoras. El SAG ha sido el principal actor del Estado en materia de seguridad de la biotecnología moderna. En lo que a institucionalidad se refiere, el SAG creó el Comité Asesor para la Liberación de Organismos Transgénicos (CALT), actualmente denominado Comité Técnico de Organismos Genéticamente Modificados; y la Secretaría Técnica (Resolución Exenta N° 6.966 de 2005 <sup>45</sup>). Este Comité tiene por función proponer, al Director Nacional del SAG, el marco regulatorio que este Servicio debe implementar y reforzar frente a los nuevos desafíos que imponga el avance de la biotecnología y, en relación a la política que el país disponga en materia de OGMs relacionados al área silvoagropecuaria (es decir VGMs), proponer estrategias, directrices y lineamientos en materias relacionadas con los OGMs y sus productos derivados, especialmente en materia de análisis de riesgo. Por su parte, la Secretaría Técnica, coordinada por el Secretario General del SAG, e integrada por un profesional de cada uno de los diversos Departamentos del SAG y asesores externos, tiene por función asesorar al Director del SAG cómo resolver, de forma informada, materias referidas a OVMs generados por biotecnología moderna y de los productos e insumos silvoagropecuarios derivados de éstos. Esta Secretaría tiene bajo su responsabilidad evaluar el estudio de riesgo en OGMs silvoagropecuarios proporcionado por el solicitante o, realizar el análisis de riesgo de los OGMs caso a caso. Para ello se analizan las solicitudes junto a la documentación anexa y, posteriormente, se prepara un informe que recomienda, a las divisiones técnicas del SAG, respecto de la decisión que debiera ser tomada. Para cada aprobación, el SAG dicta una resolución que establece, entre otros aspectos, i) la cantidad de material de propagación autorizado de importar (en el caso que corresponda), ii) lugar específico dentro del país donde se multiplicará la semilla, iii) medidas de bioseguridad para evitar de forma eficiente el posible cruce entre variedades transgénicas con especies nativas sexualmente compatibles (si es que existen), evitando el flujo de polen; y iv) destino de los remanentes y/o subproductos.
- b) La Oficina de Estudios y Políticas Agrarias (ODEPA), es la institución encargada de colaborar con el Ministerio en la elaboración de políticas y planes correspondientes al sector silvoagropecuario, conforme a las políticas y planes nacionales. A su vez, participa en la definición de criterios destinados a sustentar la posición negociadora del país en materia de comercio exterior sectorial, en coordinación con el Ministerio de Relaciones Exteriores u otros organismos públicos que cumplan funciones relacionadas.

---

<sup>45</sup> Resolución que deroga la Resolución exenta N°2.004 de 2000.



Por otro lado, el **Ministerio del Medio Ambiente (MMA)** de Chile, creado a través de la promulgación de la Ley N° 20.417 de 2010, que reformó la Ley N° 19.300 de Bases Generales del Medio Ambiente, es el ente rector en materias ambientales y tiene a su cargo el desarrollo y aplicación de variados instrumentos de gestión ambiental en materia normativa, protección de los recursos naturales, educación ambiental y control de la contaminación. Además actúa como órgano de consulta, análisis, comunicación y coordinación en materias relacionadas con el medio ambiente. En particular, corresponde a este Ministerio proponer políticas y formular normas, planes y programas en materia de residuos y suelos contaminados, así como la evaluación del riesgo de productos químicos, organismos genéticamente modificados y otras sustancias que puedan afectar el medio ambiente, sin perjuicio de las atribuciones de otros organismos públicos en materia sanitaria. Es importante mencionar que con la entrada en vigencia de la Ley N° 20.417 se crea el Servicio de Evaluación Ambiental (SEA)<sup>46</sup>, órgano con personalidad jurídica propia y sujeto a la Alta Dirección Pública, cuya función central es tecnificar y administrar el Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (SEIA).

El **Ministerio de Economía** tiene por función formular la política comercial del país y adoptar las medidas que estime conveniente para la mejor orientación, coordinación, fomento y desarrollo del comercio interno y externo. El Ministerio, a su vez, cuenta con una serie de servicios y autoridades, entre las cuales podemos destacar la Corporación de Fomento de la Producción (CORFO), encargado de impulsar la actividad productiva nacional, la investigación, la innovación y el desarrollo tecnológico, a través de institutos como el Instituto Forestal (INFOR), el Instituto de Fomento Pesquero (IFOP), el Instituto de Desarrollo Tecnológico (INTEC), el Instituto de Recursos Naturales (IREN). El Ministerio de Economía ha estado desarrollando un Subprograma de Desarrollo Tecnológico en los Sectores Forestal, Agropecuario y Acuícola cuyo objetivo es incrementar el desarrollo biotecnológico en estos sectores, como una herramienta para mejorar su competitividad, a través de aumentar la calidad de productos y procesos, introducir valor agregado y desarrollar capacidades a nivel país en la materia.

El **Ministerio de Salud**, tiene por función formular y fijar las políticas de salud. Para ello cuenta con, entre otras, las siguientes funciones: i) dictar normas generales sobre materias técnicas, administrativas y financieras para ejecutar las actividades de promoción o fomento, protección y recuperación de la salud; ii) supervisar, controlar y evaluar el cumplimiento de las políticas y planes de salud. El Instituto de Salud Pública (ISP) es el principal organismo que tiene relevancia en materia de bioseguridad. Este organismo tiene por objeto servir de laboratorio nacional y de referencia en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional. Dentro de sus funciones se comprenden las actividades relativas al control de alimentos y demás productos sujetos a control sanitario.

---

<sup>46</sup> <http://www.sea.gob.cl/>





## ANEXO 3. Base de datos de la flora vascular chilena

El estudio a escala nacional realizado para definir el estado de la flora vascular chilena<sup>47</sup> permitió sistematizar la existencia, distribución geográfica y algunas de las características biológicas/agronómicas más importantes de las especies cultivadas<sup>48</sup>, introducidas<sup>49</sup> y nativas<sup>50</sup> en Chile.

De las 222 especies cultivadas, sólo 10 especies (4,5%) son nativas y las 212 especies restantes (95,5%) corresponden a especies introducidas. Un total de 62 especies cultivadas (28%, ya sea introducidas o nativas) se relacionan a nivel de género con 824 especies nativas, un 16% del total de nativas está constituida por 4.998 *taxa*<sup>51</sup>. Las restantes 160 especies cultivadas (72,1%) no tienen relación a nivel de género con la flora nativa. De 3.517 *taxa* introducidas, 52 especies (1,48%) tienen parientes nativos.

<sup>47</sup> Muñoz, C., Prieto, H., León, P., Salazar, E., Reyes, F., Rosas, M., Muñoz, M. (2004). *Diagnóstico sobre la Presencia y Estado de la Flora Chilena Emparentada con Cultivos Genéticamente Modificados, con Énfasis en el Riesgo de Flujo Génico. Informe Final Proyecto UNEP-GEF-CONAMA "Desarrollo de un Marco Nacional de Bioseguridad para Chile"*.

<sup>48</sup> Especies cuyo proceso evolutivo ha sido influenciado por el humano de forma de cumplir sus necesidades.

<sup>49</sup> Especies naturalizadas o exóticas que no son nativas de un lugar o área y que han sido accidental o deliberadamente transportadas a ella mediante actividad humana.

<sup>50</sup> Especies que existen de forma natural en un área.

<sup>51</sup> Pl. de taxón; Unidad sistemática que designa un nivel jerárquico en la clasificación de los seres vivos, como la especie, el género, la familia, el orden y la clase.


Cuando los VGMs se incluyeron en este trabajo de emparentamiento filogenético con la flora local (eventos comerciales y bajo evaluación en todo el mundo al mismo año del análisis), de las 138 especies de VGMs que se han descrito en diversos estados de desarrollo en el mundo (esto incluye desde eventos de laboratorio hasta los 9 cultivos transgénicos comerciales actualmente existentes), 93 *taxa* pertenecieron a especies introducidas que mostraron ser naturalizadas<sup>52</sup>(25), amalezadas<sup>53</sup> (20) y cultivadas (62) en el país. Dos de las especies transgénicas incluidas en las listas desarrolladas, correspondieron a plantas nativas. Cuando el análisis se extendió a nivel de género, 24 especies de VGM mostraron relación con 236 nativas (un 4,7% de la flora nativa chilena).

Estos estudios de la Flora Vascular se sistematizaron en una base de datos interrelacional, que permite establecer grados de emparentamiento (indicado en el párrafo anterior) entre especies, incluyendo VGMs y especies cultivadas, con especies introducidas y nativas. Se recomienda utilizar dicha base de datos como punto de partida en el **establecimiento del problema**, en un contexto ERA.



<sup>52</sup> Especies aclimatadas en un ambiente que no es el suyo, que se mantiene por ella misma, sin la ayuda del hombre.

<sup>53</sup> Especies que por hábito de crecimiento han pasado a ser perjudiciales para la agricultura.



## ANEXO 4. Guía electrónica de metodologías (GEM) para la ERA: estrategias de manejo de riesgo

Dada la variedad y número de metodologías y aproximaciones que deben ser incluidas al considerar cuatro niveles o conjuntos de escenarios posibles para el impacto de un VGM, éstas han sido sistematizadas de forma funcional en una **Guía Electrónica de Metodologías (GEM)**. La GEM complementa esta Guía de ERA permitiendo un acceso directo a los conjuntos metodológicos, según el nivel que el *evaluador* estime más adecuado analizar en su ruta de estudio de ERA. Es necesario señalar que las metodologías incluidas en la GEM pueden ser utilizadas como herramienta para estructurar información no sólo en la Estrategia de Manejo en la ERA, sino también en etapas anteriores, en donde es necesario utilizar datos experimentales que aún no forman parte del expediente de la ERA para un *evento* dado. Por ejemplo, si el evaluador estima que la ERA requiere datos experimentales aportados por el *proponente* respecto de información indispensable para definir escalas, probabilidad de ocurrencia, grados de exposición, etc.

Sin perjuicio de lo anterior, las metodologías y aproximaciones experimentales indicadas por la GEM se han incluido en esta etapa debido a que representan un conjunto de actividades que apuntan a:

- a) Generación de datos reales
- b) Interpretación de los datos
- c) Establecimiento de conclusiones (próxima etapa ERA) y
- d) Definición de estrategias de mitigación

## 1. El sistema GEM

Se ha diseñado un sistema de menús que representa a los cuatro niveles de evaluación e incluye, de forma específica para ellos, las agrupaciones de metodologías experimentales correspondientes. Estas agrupaciones se han subdividido según el ámbito más específico posible en donde podrán ser útiles, siempre en el contexto de una ERA en donde será el *evaluador* quien definirá su objetivo de análisis.

Los ámbitos incluidos se han denominado “niveles” de manera consecuente a esta Guía. De la misma forma, los niveles en GEM abarcan desde la escala celular hasta el ecosistema, siendo éstos: “gen/genoma”, “individuo”, “población” y “ecosistema”. Cada nivel representa un rango estimado en donde podría encontrarse un riesgo.

Luego, cada nivel se ha subdividido en “estados”, que representan áreas y/o condiciones en donde se circunscribiría el riesgo. Cada estado posee “procesos”, los que representan de forma más específica el ámbito del problema o riesgo identificado.

Finalmente, dentro de los procesos se describen las metodologías, que permitirán satisfacer la necesidad de datos o evaluar de forma experimental la ocurrencia del riesgo identificado o formulado.

### i. Niveles, estados y procesos identificados

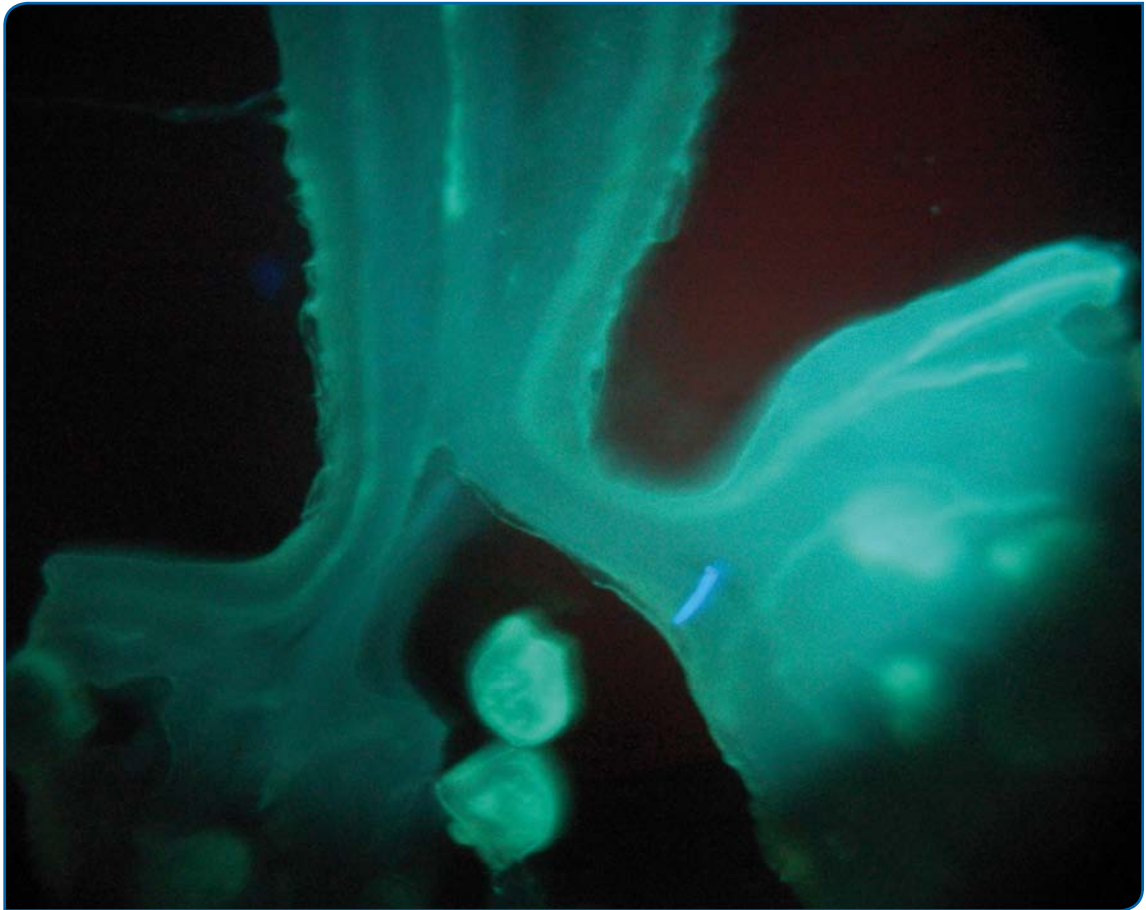
- **Gen y genoma:** corresponde al conjunto de metodologías que permitirá el análisis de **eventos a nivel celular**. Con estas metodologías, se realizan estudios de genotipo y sus alteraciones, expresión de genes y su alteración, estructura de los cromosomas y su alteración estructural. También en este grupo se incluyen metodologías convencionales de estudios de polimorfismos, variabilidad y análisis de relaciones genéticas.

Nivel	Estado	Proceso	
Genoma	Estructura del genoma	Genotipo	
		Cambios cromosómicos estructurales	
		Expresión génica	
		Estabilidad génica	
		Inserción	
		Natural	Marcadores genéticos
	Modificado	Flujo genético	Polimorfismo
			Cromosomas (poliploidía)
			Proteínas
			DNA
			RNA
			Planta modificada genéticamente
			Marcador genético

*Tabla 8. Construcción ERA para aspectos relacionados a gen y genoma*



- **Individuo:** corresponde al conjunto de metodologías que permitirá el análisis de **eventos que suceden a la planta como individuo**, hasta los efectos sobre la flor y su función. Agrupa metodologías que se enfocan en el análisis de cambios fenotípicos y alteraciones fenológicas, cambios en su nivel de competencia en un entorno determinado (*fitness*, pero sin considerar relaciones con otras especies), y variadas aproximaciones experimentales relacionadas a la reproducción de las plantas (polinización, polinización cruzada, compatibilidad y embriogénesis cigótica).



Nivel	Estado	Proceso
Etapa de Vida	Semilla	Producción de semilla
		Peso/tamaño de la semilla
		Dormancia de la semilla
		Viabilidad de la semilla
		Germinación de la semilla
		Banco de semillas
	Plántula	Crecimiento de las plántulas
		Competencia de las plántulas
		Supervivencia de las plántulas
		Mortalidad de las plántulas
		Selección de las plántulas
	Planta Adulta	Crecimiento de la planta
		Tamaño de la planta
		Competencia de la planta
Estado Vegetativo	Reproducción vegetativa (clonal)	
	Crecimiento clonal (vegetativo)	
	Ganancia vegetativa	
Floración	Reproducción sexual	
Reproducción	Polinización	Atrayente químico
		Producción de néctar
		Dispersión del polen
		Actividad del polinizador
	Síndrome de polinización	Polinización por agua
	Sistema de cruzamiento	Fenología de la floración
		Heterostilia
		Incompatibilidad
		Fenología
		Autopolinización
	Desarrollo y producción de semillas	Agamospermia
		Fertilización
		Desarrollo del óvulo
		Germinación de la semilla
Producción de la semillas		
	Aborto de la semilla	

*Tabla 9. Construcción ERA para aspectos relacionados a un individuo*





- **Población:** corresponde al conjunto de metodologías que permitirá el análisis de **eventos que suceden a agrupaciones de plantas en un entorno limitado y específico**. Incluye metodologías relacionadas al viaje de polen dentro de un entorno cercano (viabilidad, cruzamiento), generación de híbridos, variabilidad genética, eventual introgresión de genes, competencia de parentales y distribuciones espaciales de poblaciones. También incluirá metodologías relacionadas con variabilidad genética (marcadores moleculares tanto DNA como proteicos). Finalmente, incluye análisis dirigidos al estudio de eventual competencia de híbridos generados por estas interacciones.



Nivel	Estado	Proceso
Genética	Población	Diversidad genética
		Entorno genético
		Polimorfismo
Etapa de vida	Semilla	Dispersión de la semilla
		Competencia de las plántulas
	Plántula	Supervivencia de las plántulas
		Crecimiento de las plántulas
		Mortalidad de las plántulas
		Selección de las plántulas
		Tamaño de la planta
	Planta adulta	Competencia de la planta
		Crecimiento clonal (vegetativo)
Reproducción	Desarrollo y producción de polen	Competencia del polen
		Producción del polen
	Flujo génico	Transferencia horizontal de genes
		Introgresión
		Cruzamiento exogámico (outcrossing)
	Hibridación	Transferencia vertical de genes
		Híbrido artificial
		Híbrido
		Vigor híbrido
Población	Interacción	Híbrido natural
		Dinámica de población
		Competencia entre parentales y descendencia
		Competencia entre hermanos
		Patrones especiales (distribución especial)
		Entorno
		Reclutamiento
Alelopatía		

*Tabla 10. Construcción ERA para aspectos relacionados a una población*





- **Ecosistema:** es el conjunto de metodologías que aplica el análisis de **eventos a gran escala dentro de un escenario determinado**. En él se han incluido análisis de cambios de la estructura de comunidades, invasión, perturbación y efecto sobre biodiversidad general. Se ha incluido también metodología para observar la interacción genotipo-ambiente. Eventualmente este grupo de actividades se dirige a la evaluación de impacto de largo plazo.

Nivel	Estado	Proceso
Ecosistema	Relación con el Ecosistema	Biodiversidad
		Estructura de comunidad
		Invasión (colonización)
		Perturbación
		Efectos del ecosistema
Etapa de Vida del individuo	Planta Adulta	Competencia de la planta
	Estado Vegetativo	Crecimiento clonal (vegetativo)

*Tabla 11. Construcción ERA para aspectos relacionados a un ecosistema*



Se ha incluido un quinto grupo, que no abarca metodologías, sino descripciones de libre distribución correspondientes a trabajos *in extenso* realizados para dos fines específicos: a) informar y generar antecedentes relacionado con el uso (directo e indirecto) de los VGMs y sus derivados como alimento o componentes de un programa de alimentación, y b) herramientas ecotoxicológicas que analizan efectos de amplio espectro sobre la microbiota de un ecosistema y que pueden involucrar VGMs y que no se han incluido en la GEM.

## ii. Nivel Salud humana y animal y ecotoxicología

- **Salud animal y humana:** se presentan casos de estudio específicos relativos al uso de plantas transgénicas como alimento. Corresponden a estudios de investigación básica enfocados en la durabilidad, degradación, digestibilidad y transferencia de ácidos nucleicos en sistemas digestivos, incluyendo el efecto de sus productos génicos (proteínas).
- **Ecotoxicología:** se presenta una guía específicamente dedicada al análisis de la pertinencia del uso para analizar el impacto de VGMs, de métodos utilizados en el análisis ecotoxicológico y de agentes químicos. Como objetivo de atención, este documento se centra en los diversos organismos invertebrados y componentes de la microbiota de nichos en donde son liberados los VGMs.



Guía Metodológica para la Evaluación de Riesgos Ambientales de Vegetales Genéticamente Modificados (VGM), con Guía Electrónica de Metodologías (GEM) para su uso