

Realización de la evaluación de riesgos (identificación de nuevas características, evaluación de puntos claves y sus consecuencias, estimación del riesgo general, aceptabilidad del riesgo)

# OGMs

Inocuidad



Alimentaria  
(Universal)



Ambiental  
(Depende del  
Ecosistema)

# Risco 0 em la naturaleza



**Manejo del Riesgo**

# Riesgo

## Análisis

- Uso de la información para toma de decisiones, en base a los riesgos y beneficios evaluados. También involucra análisis económicas y sociales

## Evaluación

- Uso de la información basada en riesgos identificados e metas de protección. Aspectos biológicos.
- No se involucra análisis económicos y sociales

# Fases principales

- a) Identificación del peligro: la identificación del tipo y naturaleza de los efectos adversos que un
- OVM puede causar en un organismo, sistema o (sub)población.
- b) Caracterización del peligro: la evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos adversos asociados a OVM.
- c) Evaluación de la exposición: evaluación de la exposición del medio ambiente, incluidos los organismos, a un OVM o sus productos derivados.
- d) Caracterización del riesgo: la determinación cualitativa y/o cuantitativa del riesgo general, incluidas las incertidumbres concomitantes.

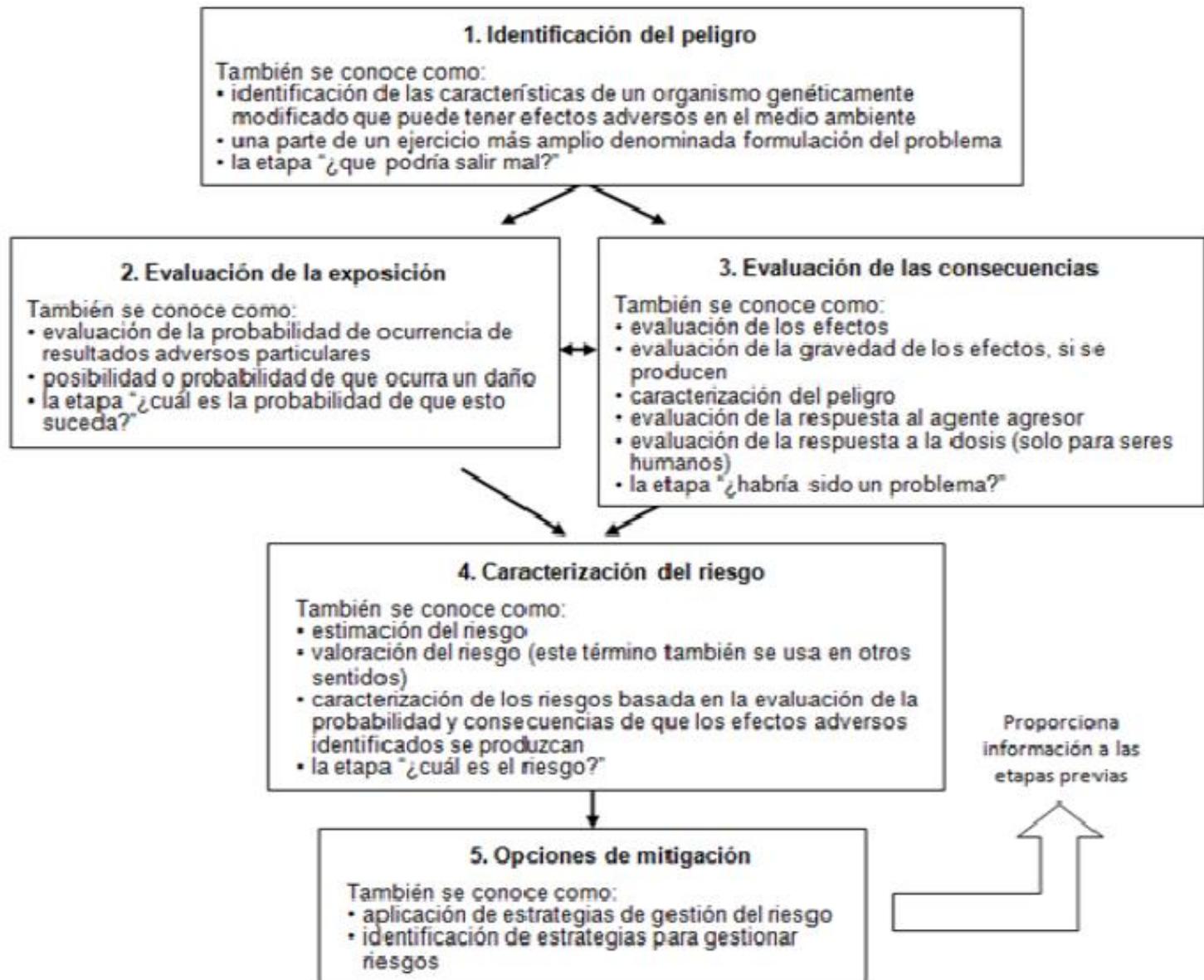
# Condiciones



- Identificar Riesgos distintos entre versiones
- Comparaciones bajo mismas condiciones de empleo

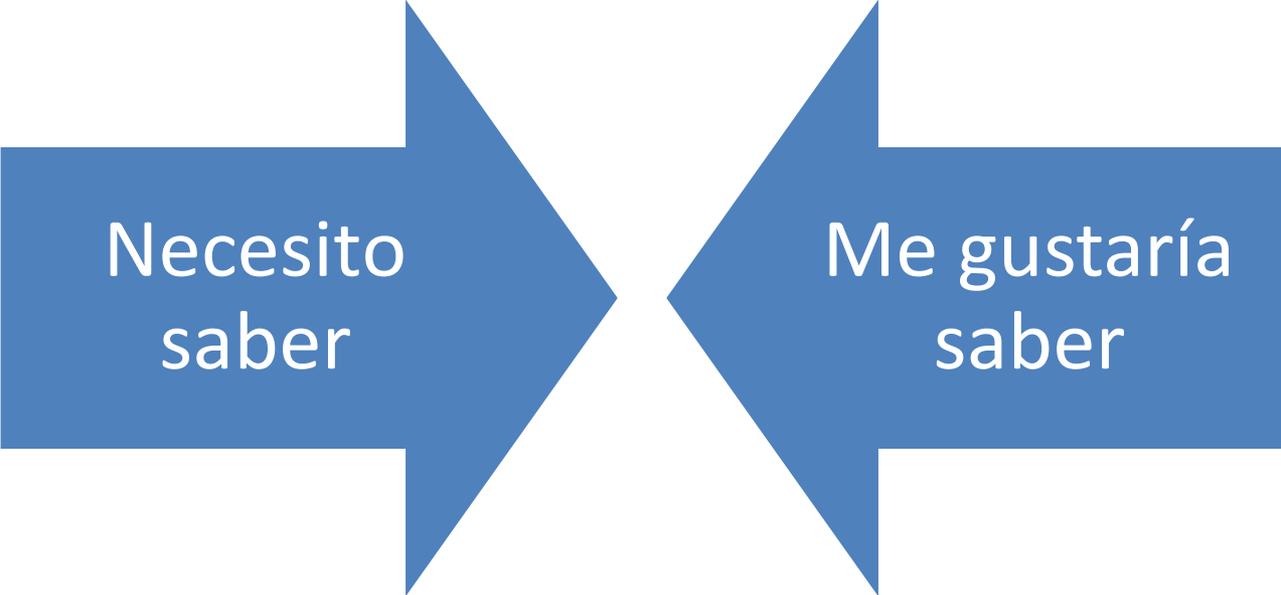
El comparador ideal es el genotipo no modificado más próximo al OVM, es decir, líneas isogénicas (cercanas). No obstante, las líneas isogénicas (cercanas) no siempre están disponibles y la elección de comparadores adecuados podría guiarse por políticas o directrices adoptadas por el país que efectúe la evaluación del riesgo

**Variación terminológica utilizada para describir componentes metodológicos comunes en numerosos marcos de evaluación del riesgo**



# Análisis de Riesgo





Necesito  
saber

Me gustaría  
saber

# Evaluación

# Cuestiones globales

Obtención de datos, verificación y monitoreo “Se ha recalcado la importancia de la obtención de datos, la verificación y el proceso de monitoreo en la realización de evaluaciones exactas de riesgos.

Al margen de su complejidad, los modelos son un medio sencillo para tratar de comprender los procesos y codificar las relaciones.

Solo la reiteración de los procesos de predicción (evaluación del riesgo) y de experimentación (obtención de datos, verificación y monitoreo) puede acercar los modelos a una imagen verídica de la realidad”.

Fuente: PNUMA/IPCS (1994).

# ***Incertidumbre científica***

- “No existe una definición con acuerdo internacional para la “incertidumbre científica” ni acuerdo internacional sobre reglas o directrices generales para determinar su ocurrencia. Estos aspectos se tratan, a veces, de manera diferente en cada instrumento internacional que incorpora medidas de precaución”.

Fuente: UICN (2003).

## Selección de los puntos finales de evaluación pertinentes o especies representativas

- La finalidad de un punto final de evaluación o de una especie representativa es proporcionar una medida que indique si el OVM puede causar o no un efecto adverso sobre una meta de protección.
- A fin de que resulten útiles, los puntos finales de evaluación o las características de la especie representativa seleccionados deben ser específicos y mensurables.

### Problemas comunes en la selección de los puntos finales de evaluación

- Un punto final es una meta (p. ej., mantener y restaurar poblaciones endémicas);
- Un punto final es difuso (p. ej., integridad de estuarios en lugar de abundancia y distribución de una especie);
- La entidad ecológica puede que no sea tan sensible al factor de estrés;
- La entidad ecológica no está expuesta al factor de estrés (p. ej., usar aves insectívoras para un riesgo aviar de aplicación de plaguicida a las semillas);
- Las entidades ecológicas son irrelevantes para la evaluación (p. ej., peces de lago en el curso del salmón);
- La importancia de una especie o los atributos de un ecosistema no se consideran plenamente;
- Un atributo no es lo suficientemente sensible para detectar efectos importantes (p. ej., la supervivencia, en comparación con el reclutamiento de especies en peligro de extinción).

Fuente: Agencia de Protección Medioambiental de EE.UU. (1998).

# ***Establecimiento de la base de referencia***

- En la evaluación del riesgo, la base de referencia es una descripción o medición de las condiciones existentes de un medio ambiente, o sus atributos o componentes, sin el OVM objeto de consideración y teniendo en cuenta las distintas prácticas en uso (p. ej., prácticas agrícolas).
- se seleccionan puntos finales de evaluación o especies representativas relevantes, los datos de la base de referencia consistirán en datos que establecen las condiciones de esos puntos finales o especies antes de la introducción del OVM en cuestión.

# ***Identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva***

## ***relacionada con el OVM que pueda tener efectos adversos***

- Aquello que constituye un “efecto adverso” (también denominado “daño” o “perjuicio”) dependerá del contexto y ámbito de la evaluación del riesgo teniendo en cuenta, según proceda, las metas de protección específicas

Un daño [posible efecto adverso] representa un estado no deseado que implica perjuicio o lesión. (Fuente: OGTR (Comité Regulador de Tecnología Genética))

### Riesgos potenciales

- ▶ El peligro de introducir involuntariamente alérgenos y otros factores antinutricionales en los alimentos;
- ▶ La probabilidad de que los transgenes se escapen de los cultivos genéticamente modificados a parientes silvestres;
- ▶ El potencial de que las plagas desarrollen resistencia a las toxinas producidas por los cultivos genéticamente modificados;
- ▶ El riesgo de que estas toxinas afecten a organismos no objetivo.

Fuente: GMAC Singapur (página web).

## Posibles efectos adversos de la maleza en las plantas

- **Exclusión competitiva de otras plantas;**
- **Reducción del rendimiento/biomasa de otras plantas;**
- **Disminución de la calidad de productos/servicios;**
- **Restricción del movimiento físico (p. ej. del agua, las personas, los animales);**
- **Daños para la salud humana y/o animal;**
- **Procesos de ecosistemas alterados (p. ej. niveles de fijación de nitrógeno, abastecimiento y utilización del agua, sedimentación o erosión del suelo y acumulación de sal).**

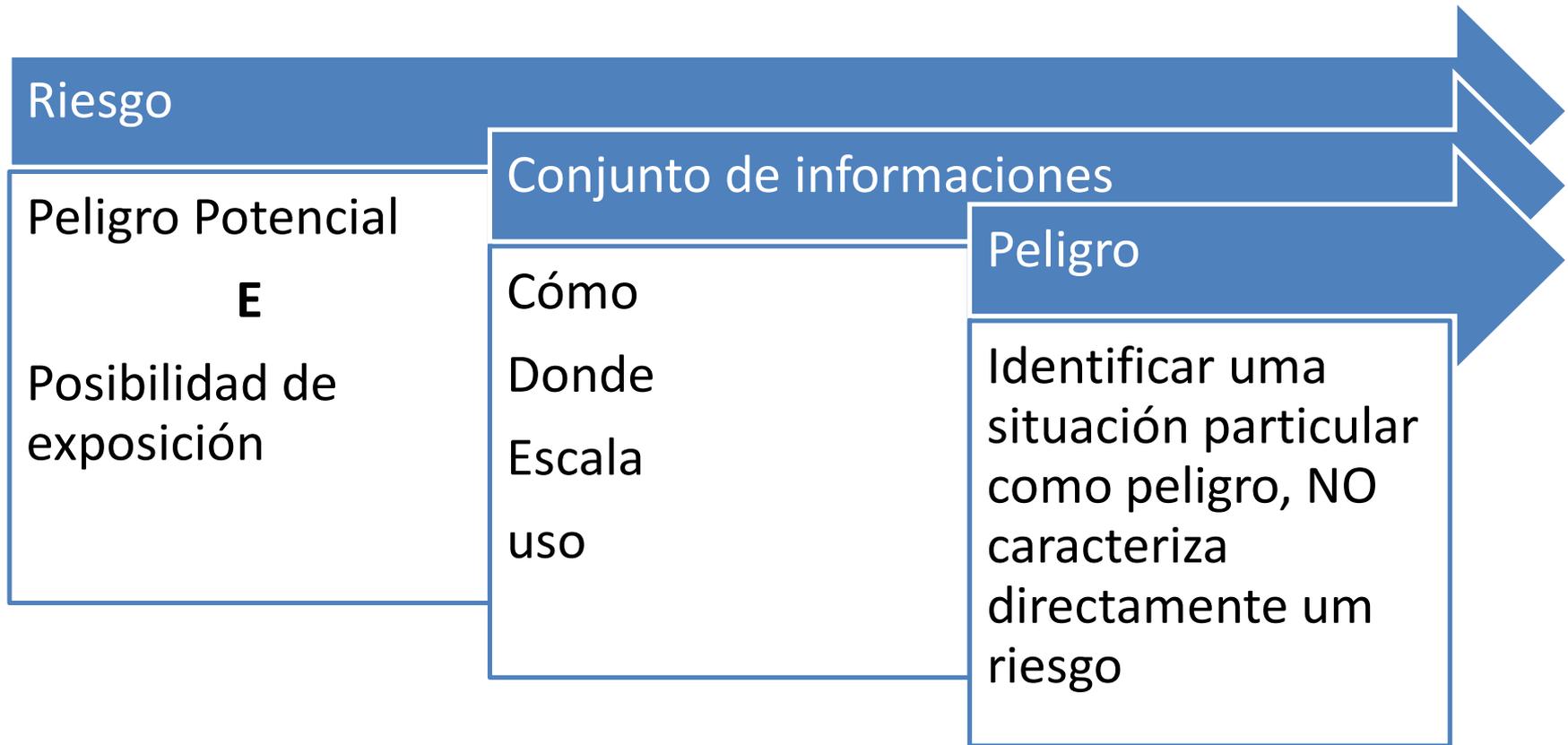
Fuente: FAO (2011a).

## Temas de preocupación

- Riesgos para la salud humana
- Riesgos para el medio ambiente
- Transferência génica
- Riesgos para la agricultura

Fuente: CIIGB

# Evaluación de la probabilidad



# Evaluación de las consecuencias

- La consecuencia de un efecto adverso es el resultado, el alcance y la gravedad de un efecto adverso asociado con la exposición a un OVM, su manipulación y uso, o a sus productos (en el contexto del párrafo 5 del anexo III).
- De producirse efectos adversos, estos pueden ser graves, mínimos o cualquier nivel entre esos dos extremos.
- La evaluación de las consecuencias puede considerar los efectos sobre individuos (p. ej. mortalidad, pérdida o mejoría del estado físico, etc.) o sobre poblaciones (p. ej. Aumento o descenso en el número, cambios demográficos, etc.), dependiendo del efecto adverso en evaluación.

# ***Estimación del riesgo general***

- Esta etapa consiste en la integración de la probabilidad y las consecuencias de cada uno de los riesgos individuales identificados en las etapas precedentes y tiene en cuenta cualquier incertidumbre pertinente que surgiera hasta entonces durante el proceso

## **Aplicación de las estrategias de gestión de los riesgos derivados de la liberación intencional o la comercialización de OVM**

- “La evaluación del riesgo puede identificar riesgos que requieren gestión y cómo gestionarlos mejor y deberá definir una estrategia de gestión del riesgo”.

Fuente: El Parlamento Europeo y el Consejo de la Unión Europea (2001).

# **Vigilancia específica para un caso y vigilancia general de las plantas vivas modificadas – Posterior a comercialización**

La vigilancia ambiental de la planta genéticamente modificada se centrará en dos aspectos:

- 1) los posibles efectos de la planta genéticamente modificada, identificados en el procedimiento formal de la evaluación del riesgo, y 2) identificar la aparición de efectos adversos imprevistos de la planta genéticamente modificada o su uso, que no se contemplaron en la evaluación del riesgo para el medio ambiente. [...]
- vigilancia general es identificar la aparición de efectos adversos imprevistos durante el proceso de evaluación de riesgo

Fuente: EFSA (2006)

# Preparación de un informe sobre la evaluación del riesgo y recomendación

## Comunicación del riesgo

- La comunicación del riesgo es el intercambio interactivo de información y opiniones entre asesores, gestores del riesgo, consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo.
- El intercambio de información atañe a factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, incluida la explicación de las conclusiones de la evaluación del riesgo y la base de las decisiones en materia de gestión del riesgo.
- Es de vital importancia que la comunicación del riesgo con el público proceda de fuentes creíbles y de confianza.

Fuente: FAO (2001).

# Hipotesis

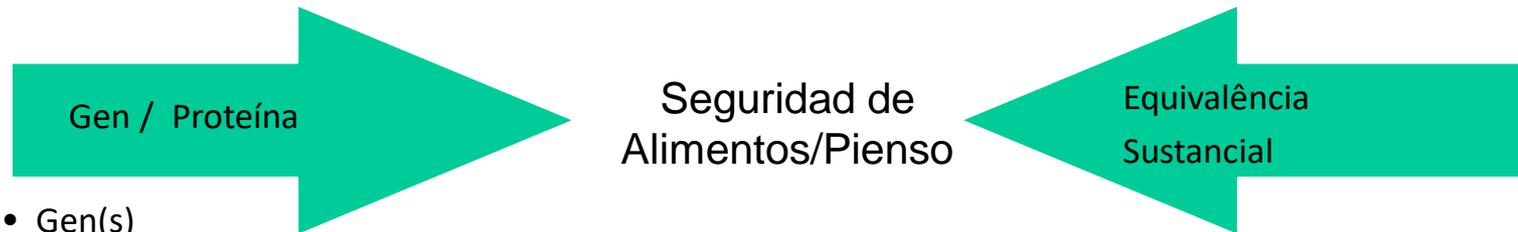


el mejoramiento genético tradicional, a que nivel altera el ADN?

el nivel de modificación que ocurre por ingeniería genética?

Cual el dinamismo del ADN?

# Directrices Generales para evaluación de la seguridad Alimentar



- Gen(s)
  - fuente(s)
  - Caracterización molecular
  - Inserción/numero de cópias/integridad del gene
- Proteína (s)
  - Histórico de consumo seguro
  - Función/especificidad/
  - niveles
  - Toxicología/alergenicidad
    - Sequencia de aminoácidos
    - digestibilidad
    - toxicidad
    - otros estudios
- Características planta
  - morfológicas
  - agronômicas
- Composición del alimento/pienso
  - Análisis de composición
  - nutrientes
  - anti- nutrientes
  - Evaluación específica en el desarrollo del animal

# Evaluación

- Muy dependiente del entendimiento de los riesgos
- Ejemplo:
  - Expresión inesperada de genes.
  - Proteínas con potencial alérgeno
  - Impacto medioambiental.
  - Alteración de la calidad nutricional.
  - Amenaza a la diversidad biológica.
  - Generación de resistencias a antibióticos.
  - Potencial tóxico.
  - Transferencia génica no intencionada a plantas silvestres u otros cultivos

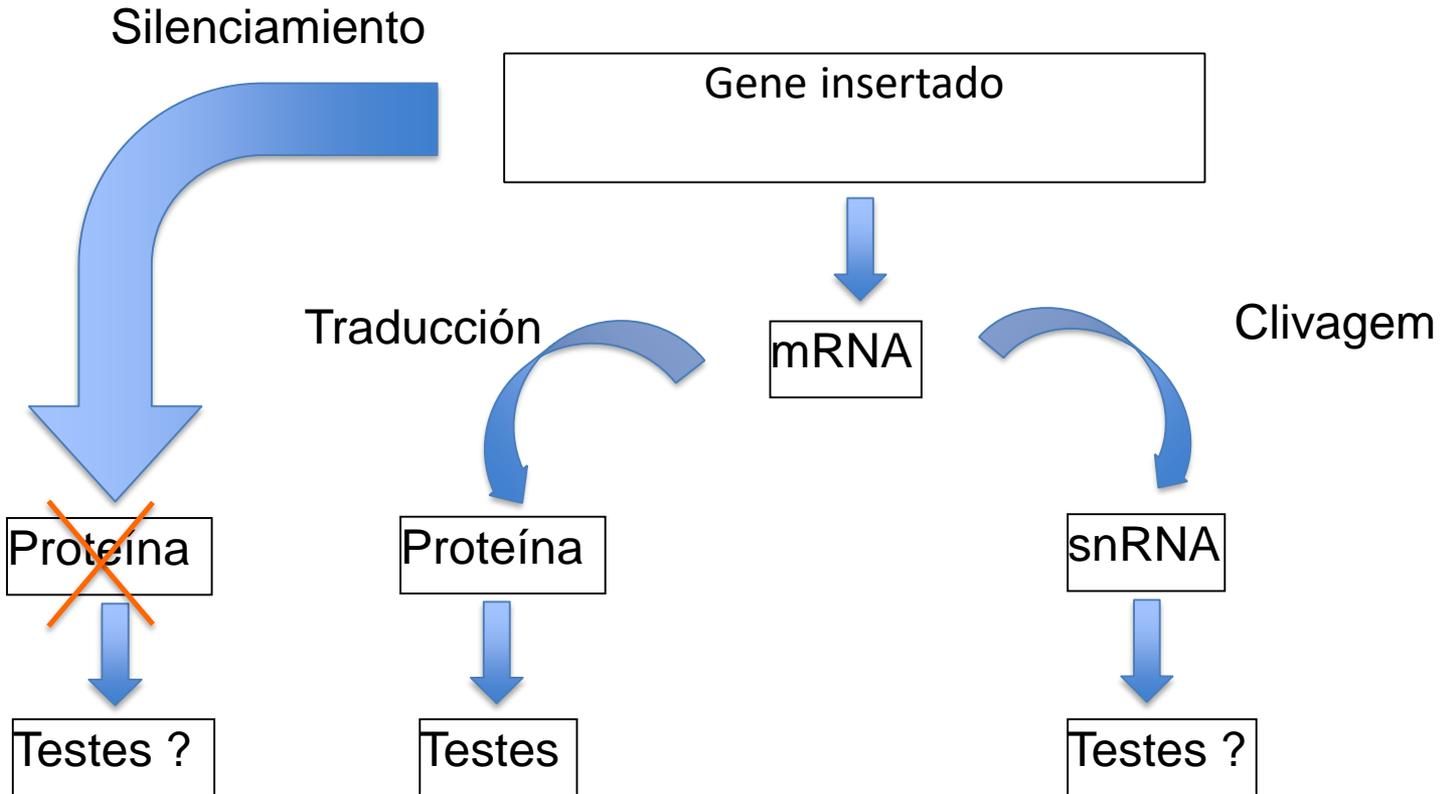
# Intenciones de Evaluación

- protección de la salud de los consumidores
- evaluación de la inocuidad de alimentos derivados de plantas de ADN recombinante
- Puntos finales de evaluación – protección medioambiental

# Evaluación de seguridad

- Enfoque multidisciplinario, teniendo en cuenta los cambios intencionales y no intencionales, utilizando el concepto de equivalencia sustancial.
- El concepto de equivalencia sustancial es significativo en el proceso de evaluación de la seguridad. Sin embargo, no es una evaluación de la seguridad per se, sino ayuda en la identificación de las semejanzas y diferencias entre producto alimenticio convencional y el nuevo que se somete luego a una evaluación toxicológica adicional

# Expresión de una proteína



**ANÁLISIS CASO A CASO!**

## Caracterización de los “nuevos” productos expresos

- Caracterización bioquímica del producto expresado;
- Caracterización de las vías metabólicas afectadas por la expresión de los "nuevos" productos;
- Caracterización de los principales cambios fisiológicos en el GM;
- Las pruebas toxicológicas del producto de expresión.

## Composición Química del Producto: Basis de comparación

- Los niveles de los componentes nutricionales en comparación con los rangos de híbridos de maíz convencionales publicados en la base de datos de ILSI composicional media;

Instituto Internacional de Ciencias de la Vida  
([www.cropcomposition.org](http://www.cropcomposition.org))

## Hipotesis de riesgo - Salud Humana/Animal

- La modificación genética producirá una nueva sustancia tóxica u alérgica
- empobrecimiento nutricional
- Transferencia de material genético

# Evaluación de inocuidad

A) la ejecución, los indicadores de salud, el comportamiento de los parámetros fisiológicos, y el desarrollo en general en animales.

Análisis de la composición de los componentes clave:

A) La comparación con los componentes clave para el equivalente en la contraparte en mismas condiciones de cultivo y uso.

Almacenamiento y procesamiento de alimentos:

A) El proceso puede producir cambios en la estabilidad térmica de una sustancia tóxica a la biodisponibilidad de un nutriente.

observar que un mismo genótipo vegetal pueden tener variaciones de expresión en condiciones ambientales distintas (adubación, insolación, irrigación...)

# Evaluación de inocuidad

- Sustancias expresadas:
  - A) Evaluación de la toxicidad y actividad biológica;
  - B) considerar la naturaleza y función de la nueva sustancia química expresada - es necesario identificar la concentración de la sustancia en los tejidos y productos comestibles, teniendo en cuenta la exposición constante en ciertos grupos de población.

# Genes marcadores de resistencia a antibióticos

- La evaluación de la seguridad de los alimentos que contienen genes marcadores de resistencia a antibióticos se debe considerar factores tales como:
  - A) uso clínico y veterinario del antibiótico en cuestión;
  - B) presencia en el alimento de la proteína codificada por el marcador de resistencia a los antibióticos comprometerá la eficacia terapéutica del antibiótico de uso clínico;
  - C) Seguridad del producto del gen.

# Alergenicidad

no se hace la transferencia de genes alérgicos.

No se han encontrado efectos alérgicos en relación con los alimentos GM que se encuentran actualmente en el mercado

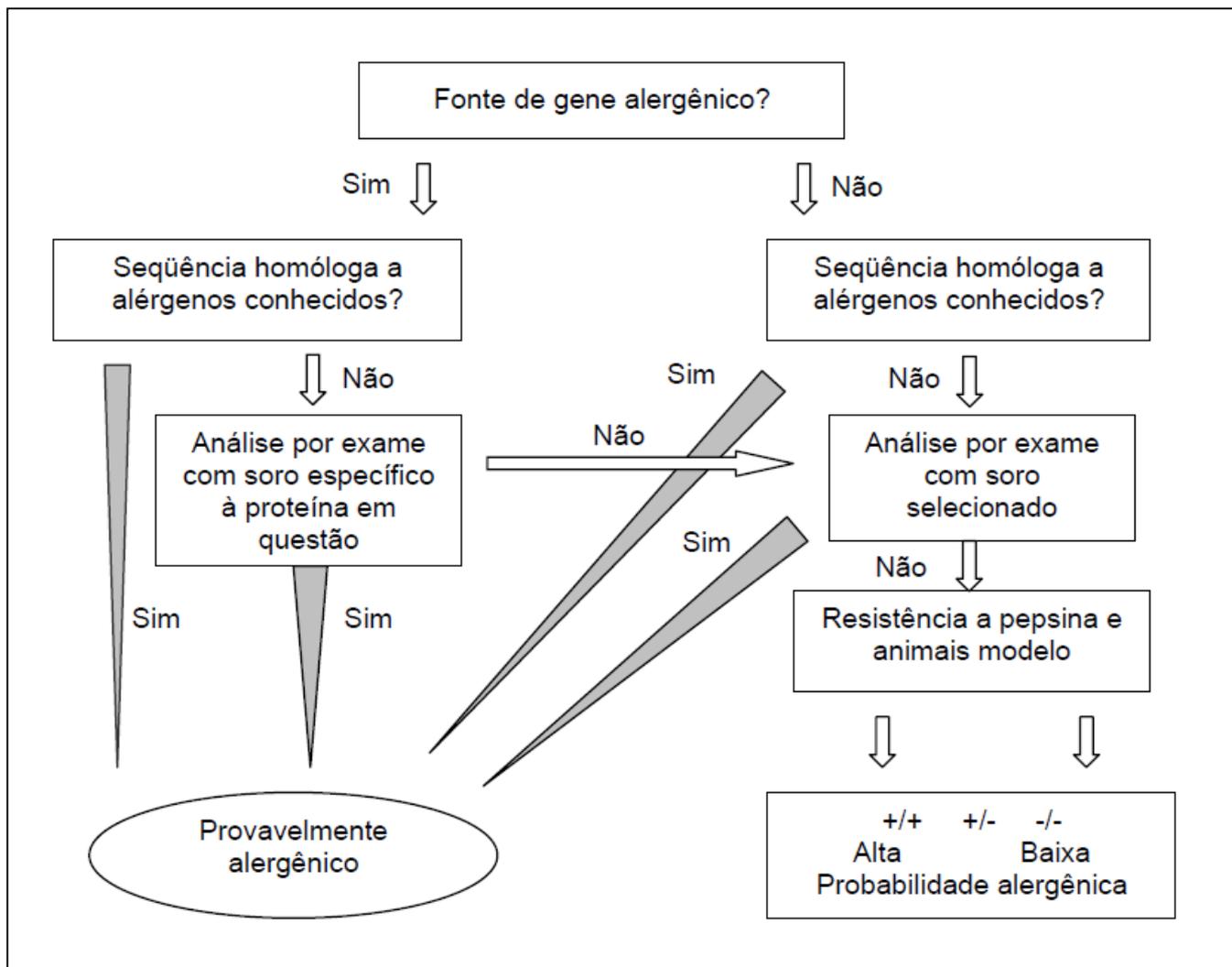
# Alergenicidad

- Los pasos iniciales de la evaluación de la alergenidad potencial de cualquier proteína que se expresa son las siguientes:
  - A) La determinación de la fuente de la proteína introducida;
  - B) La verificación de similitudes significativas entre la secuencia de aminoácidos de la proteína conocida alérgico (?6 o 8? – patrón de glicosilación);
  - C) El estudio de sus propiedades estructurales: su susceptibilidad a la degradación enzimática, la estabilidad al calor, tratamiento ácido y / o enzimática.

# Evaluación de alergenicidad

- Sigue las recomendaciones de la FAO / OMS (2001);
- Las alergias alimentarias se encuentran presentes en la especie humana;
- Algunas alergias son comunes y bien caracterizado, por ejemplo, camarones, soja, huevos y leche;
- Alergias raras: más difíciles de caracterizar e identificar;
- Metodología problemático y controversial.

# Árvore de decisão para avaliação de alergenicidade



Árvore Decisória para a Avaliação de

# Transferência Genética

- La transferencia de productos génicos a células del organismo o a bacterias del tracto gastrointestinal causarían preocupación si el material genético transferido afectara en forma adversa a la salud humana. Esto sería particularmente relevante si fueran a transferirse genes de resistencia, como hablado.
- La probabilidad en el tiempo y espacio é extremadamente baja.



Gestión

# Trazabilidad

camino del alimento genéticamente y los productos producidos a partir de los mismos a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas los pasos de su comercialización.

Permite:

Sacar el producto del mercado si se produjera algún efecto adverso imprevisto.

Vigilancia de los posibles efectos sobre el medio ambiente en particular.

aplicación de las medidas de gestión

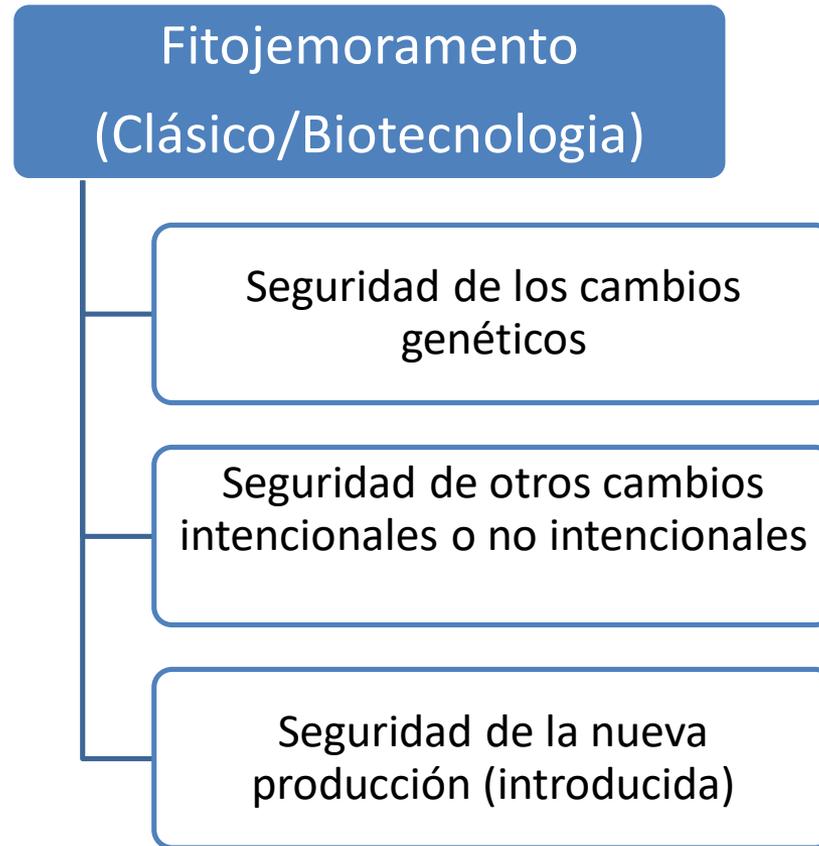
Comunicación

# Comunicación

- Percepción pública “alimentada” con ifnormaciones que los transgénicos no son seguros debido:  
Introducción del gen quebra barreras entre especies y no puede comportarse como se esperaba en el nuevo huésped  
-En las manipulaciones puede dar lugar a efectos no deseados  
-No es natural
- fitomejoramiento tradicional sólo cruzan organismos aparentados y és natural (a menudo, modificaciones más numerosos y se caracteriza más complejo)

**No hay evidencia de que la daños efectos no deseados no han sido detectados en 15 años de uso seguro**

És deseable que la población tenga percepción de que:

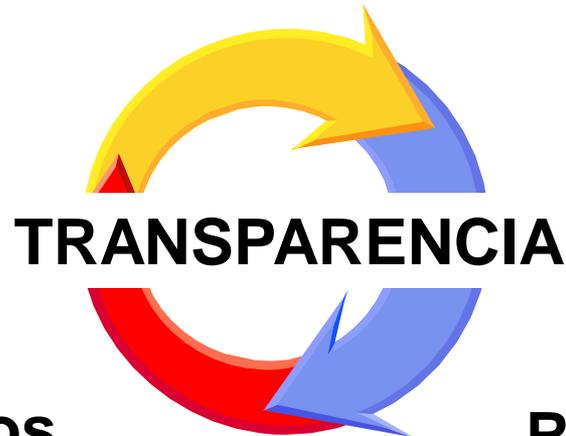


# En la presencia del riesgo

intercambio de información a todos los interesados, para tomar las mejores decisiones

## **Autoridades**

Responsable por toma de decisiones



## **Beneficiarios**

Consumidores

Sector Productivo

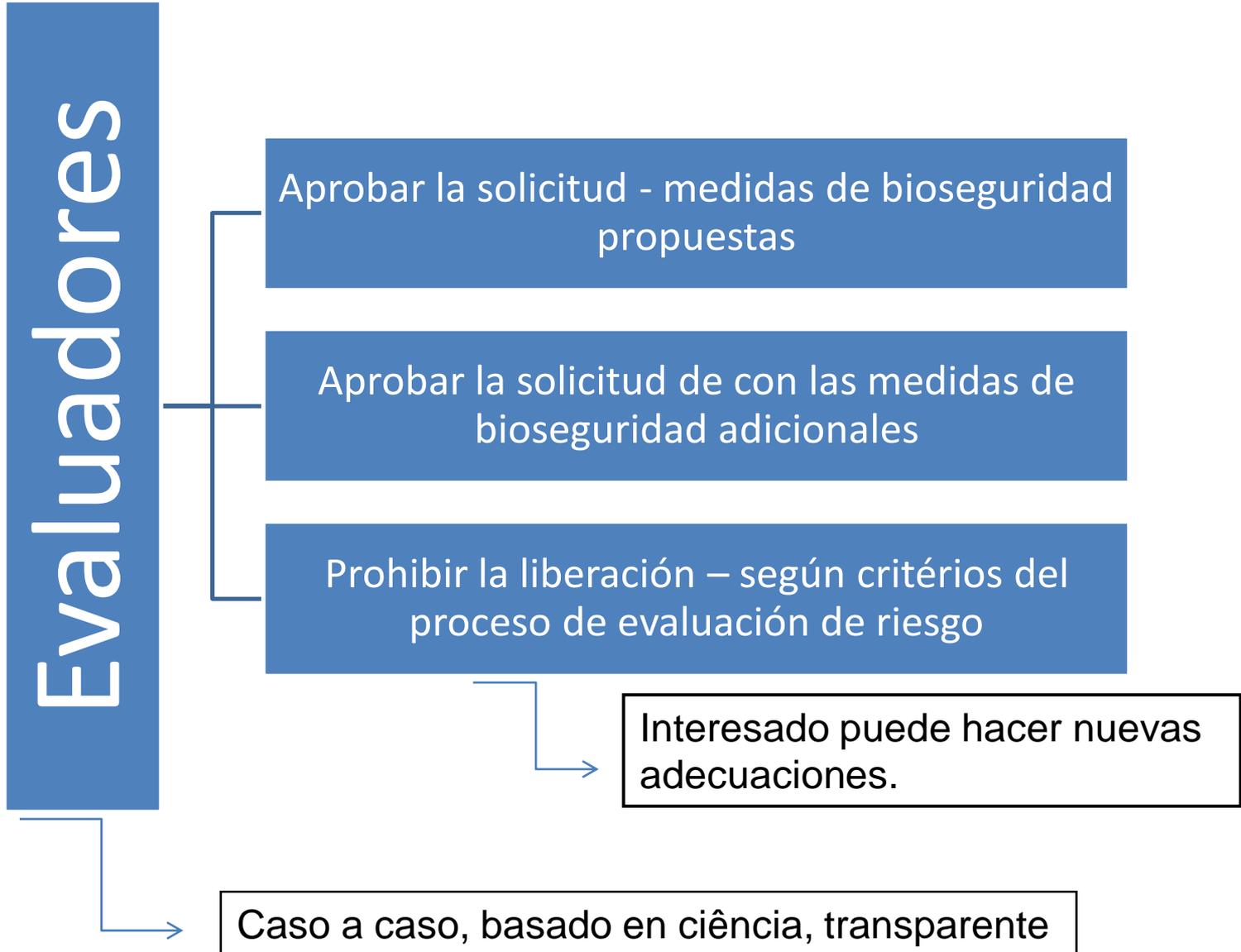
## **Receptores del riesgo**

Público en general

# Preparación de un informe sobre la evaluación del riesgo y recomendación

- La presentación de los resultados de una evaluación del riesgo se podría categorizar como una forma de comunicación del riesgo. Se puede organizar en cinco grandes temas generales, dependiendo de las exigencias de la autoridad nacional competente que sea responsable de la evaluación del riesgo:
  - a) Antecedentes, contexto y ámbito de la evaluación del riesgo;
  - b) Caracterización y estimación de los riesgos;
  - c) Descripción de las estrategias de gestión y vigilancia del riesgo, identificadas durante la evaluación del riesgo;
  - d) Consideración de las incertidumbres que se mantienen; y
  - e) Recomendaciones tales como si los riesgos son o no aceptables o gestionables.

# Decisión



# En la presencia del riesgo

- intercambio de información a todos los interesados, para tomar las mejores decisiones

# Informe de Riesgo

- De forma general, el informe puede tener las siguientes informaciones:
  - a) Los datos de contacto del desarrollador del OVM;
  - b) El tipo de aprobación que se solicita (p. ej. introducción en el medio ambiente);
  - c) Los datos de contacto de la institución responsable de la evaluación del riesgo;
  - d) El reglamento pertinente;
  - e) Las metas de protección y los puntos finales de evaluación pertinentes;
  - f) Las aprobaciones o prohibiciones previas del mismo OVM;
  - g) Resumen de los términos de referencia para la evaluación del riesgo; y
  - h) Expertos o grupos de expertos consultados, si procede, y cómo se seleccionaron los expertos implicados y cómo se identificaron los posibles conflictos de intereses y cómo se gestionaron los mismos.

Mafalda, às vezes me pergunto:  
Qual o sentido da vida?

É na direção 5' -- > 3',  
Felipe!!!

