



TEMA 5. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

5.3. Etapa de planificación: contexto y alcance, puntos finales de evaluación y elección de comparadores

ÍNDICE

1. Contexto y alcance de la evaluación de riesgo
2. Metas de protección y puntos finales de evaluación
3. Elección de comparadores
4. Hipótesis de riesgo



Contexto y alcance de la evaluación de riesgo



Las evaluaciones del riesgo se realizan **caso por caso**, en función del OVM, su uso previsto y el probable medio receptor.



Se comienza estableciendo su contexto y ámbito, de manera coherente con las **metas de protección del país**, los **puntos finales de la evaluación**, los **umbrales de riesgo**, y las **estrategias y políticas de gestión del riesgo**.

Puede implicar: un **proceso de consulta e intercambio de información** con los evaluadores de riesgo, los encargados de tomar decisiones y diversos interesados directos, previo a la realización de la evaluación del riesgo real, para **determinar metas de protección, puntos finales de evaluación y umbrales de riesgo pertinentes**.



Contexto y alcance de la evaluación de riesgo



Cuando se inicia el proceso, los evaluadores de riesgo deberían **conocer los requerimientos del país** para una evaluación del riesgo y los criterios para la aceptabilidad de los riesgos.

También es posible **utilizar preguntas o listas de verificación** diseñadas específicamente para cada caso, que sirvan de ayuda en las etapas subsiguientes.

Al determinar el contexto y el ámbito, pueden tomarse en consideración **algunos aspectos**, según corresponda, que **son específicos de la Parte** involucrada y de la evaluación del riesgo en particular.



Contexto y alcance de la evaluación de riesgo



- i) **Normativas y obligaciones** internacionales de la Parte involucrada;
- ii) **Estrategias y políticas ambientales y de salud;**
- iii) **Directrices o marcos normativos** que la Parte ha adoptado;
- iv) **Metas de protección, así como puntos finales de evaluación,** umbrales de riesgo y estrategias de gestión;
- v) **Manipulación y uso previstos** del OVM, incluidas las prácticas relacionadas con el uso del OVM,
- vi) **Disponibilidad de información** de referencia sobre el **probable medio receptor;**



Contexto y alcance de la evaluación de riesgo



- vii) La **naturaleza y nivel de detalle** de la información necesaria;
- viii) Determinación de **requerimientos metodológicos y analíticos**;
- ix) La **experiencia y la historia del uso** del organismo parental o receptor no modificado;
- x) **Información de evaluaciones anteriores** del riesgo de los mismos OVM o similares y rasgo(s) modificado(s) en otros tipos de OVM;
- xi) **Criterios utilizados para determinar** la probabilidad (etapa 2) y la magnitud de las consecuencias (etapa 3) y para combinarlas en el riesgo global (etapa 4), y la aceptabilidad o posibilidad de gestión de los riesgos (etapa 5);

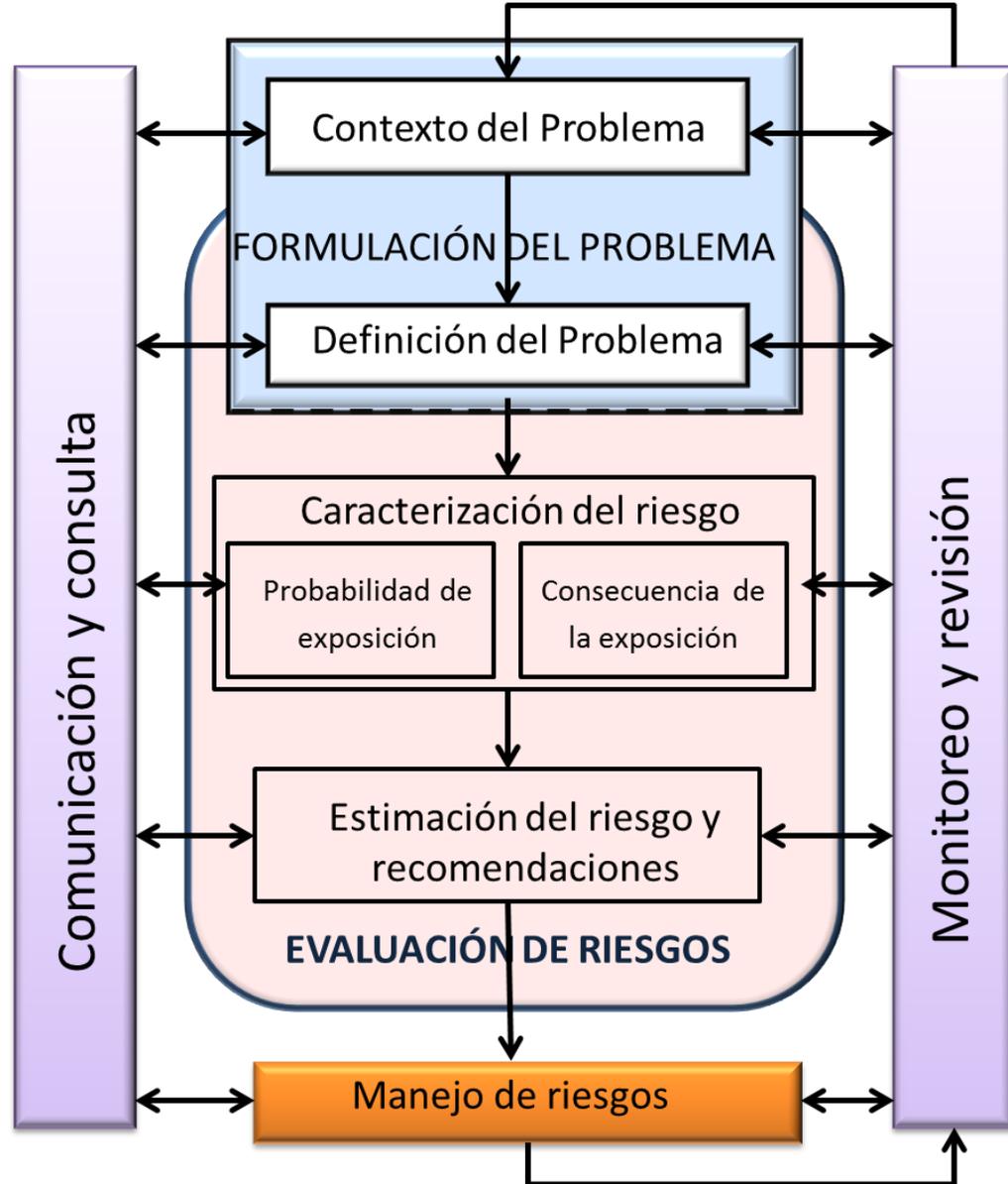


Contexto y alcance de la evaluación de riesgo



- xii) **Límites y controles** propuestos para limitar la propagación y persistencia de los OVM (particularmente importante para ensayos en el terreno).
- xiii) **Disponibilidad de métodos de detección e identificación** si se requieren
- xiv) **Mecanismos de comunicación** entre promotores y evaluadores y otros actores

Herramientas conceptuales para toma de decisiones

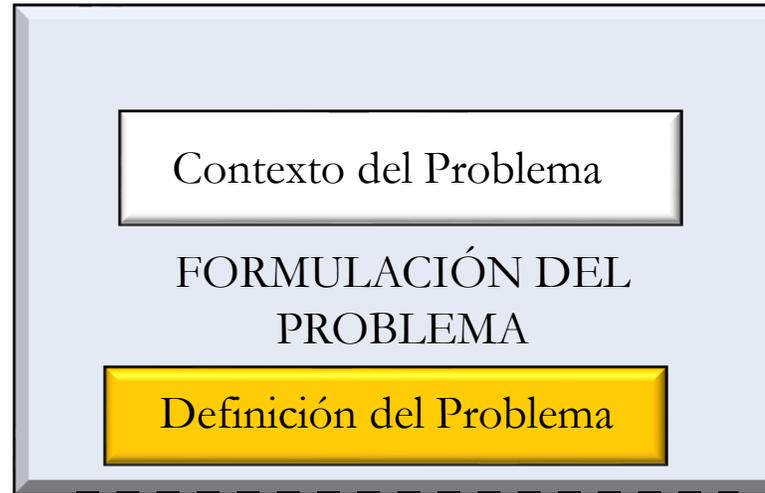


Enfoque de Formulación del Problema

Wolt, J. D. *et al.* (2010). Problem Formulation in the environmental risk assessment for genetically modified plants. *Transgenic Research* 19: 425-436

Formulación del Problema:

Definición del Problema



Cómo es que la actividad propuesta (i.e el cultivo de plantas GM, la liberación mosquitos GM , etc) afecta elementos del medio ambiente que queremos proteger (metas de protección)?



El planteamiento específico de las hipótesis de riesgo es lo que brinda la validez científica al proceso de evaluación de riesgo.



Hipótesis de riesgo refutables

Formulación del Problema:

Contexto del problema

Metas de protección

Los elementos del medio ambiente que son nuestro foco de interés están influenciadas por consideraciones éticas, políticas y sociales pueden ser diferentes entre diferentes países.

“la protección del medio ambiente, la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica”

Generales



Puntos finales de evaluación

Parámetros para determinar efectos adversos: daño*.
Deben ser analizables y medibles científicamente.

“Abundancia de abejas en el agro-ecosistema de soya en la península de Yucatán”

Específicos

Formulación del Problema:

Contexto del problema

Puntos finales de evaluación

Parámetros para determinar efectos adversos: daño*.
Deben ser analizables y medibles científicamente.

Específicos

*Definición operativa de daño: un efecto o resultado negativo (no aceptable).

No siempre se llega a acuerdos de qué constituye algo inaceptable... Por lo tanto:

Qué constituye un daño es relativo y la aceptabilidad de un efecto
está asociado a valores de la sociedad

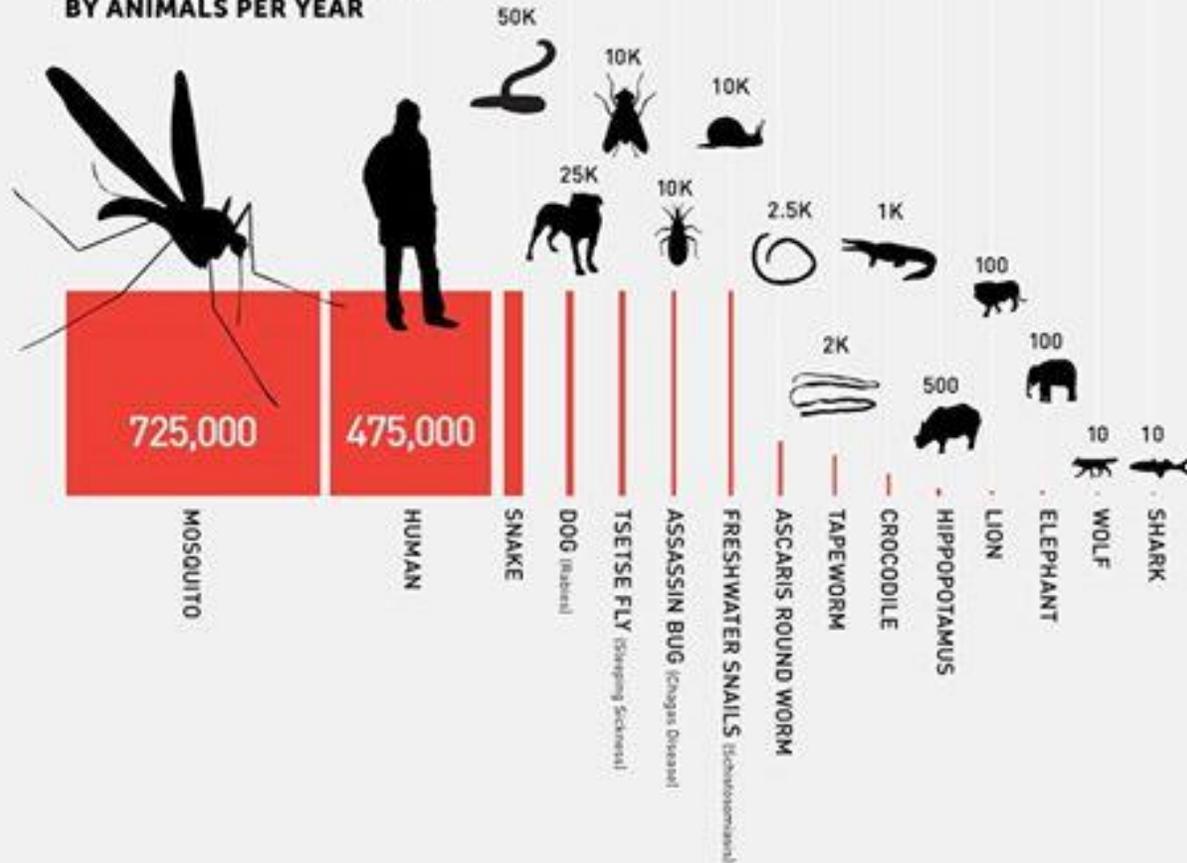
Identificar puntos finales de evaluación claros que derivan de metas de protección facilita la evaluación de riesgo

“Abundancia de abejas en el agro-ecosistema
de soya en la península de Yucatán”

WORLD'S DEADLIEST ANIMALS

NUMBER OF PEOPLE KILLED BY ANIMALS PER YEAR

MOSQUITOWEEK
on gatesnotes.com



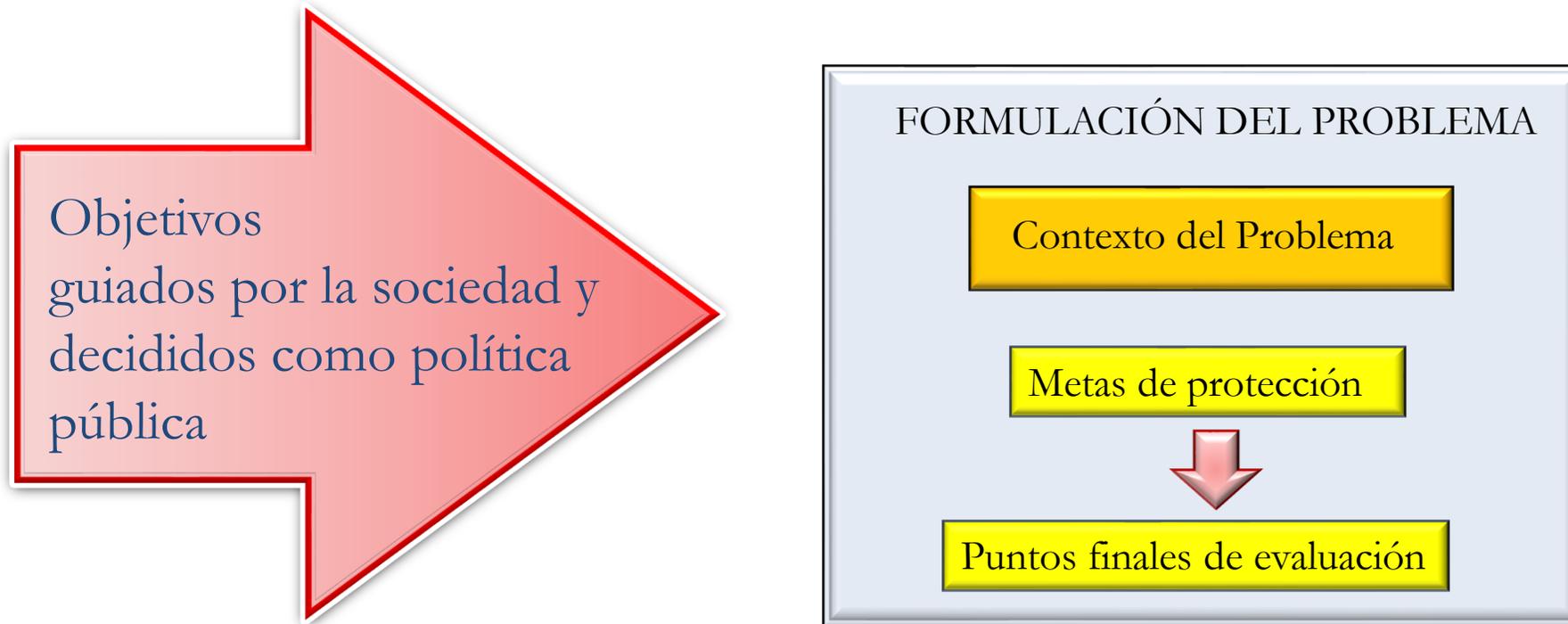
SOURCES: WHO, virology-attack.info, Kesteven et al. [doi.org/10.1037/journal.pmed.0050218](http://dx.doi.org/10.1037/journal.pmed.0050218); FAD webcitation.org/140gg581V0L; Linnell et al. webcitation.org/1C9L10BUCI; Packer et al. doi.org/10.1038/2434927a; Alessandro De Maddalena. All calculations have wide error margins.

Nota!

No valoramos de igual manera la diversidad biológica, tenemos diferentes percepciones de los peligros...

Formulación del Problema:

Contexto del problema



- Considerar, según proceda, las políticas y estrategias ambientales o de salud basadas en:
 - i. la legislación y las obligaciones internacionales del país;
 - ii. directrices o marcos regulatorios que el país haya adoptado y
 - iii. Identificar metas de protección, definir puntos finales de la evaluación, umbrales de riesgo y estrategias de gestión.



Metas de Protección

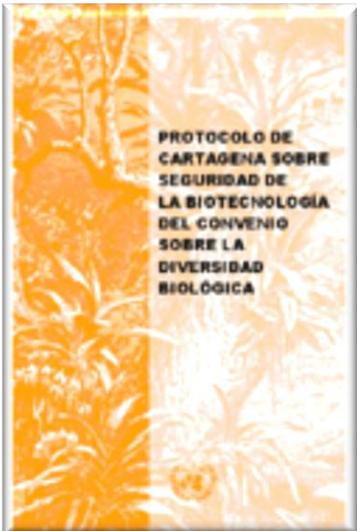


¿ Qué nos dice el Protocolo de Cartagena sobre las metas de Protección?

Artículo 1

OBJETIVO

De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la **conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica**, teniendo también en cuenta los riesgos para la **salud humana**, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.



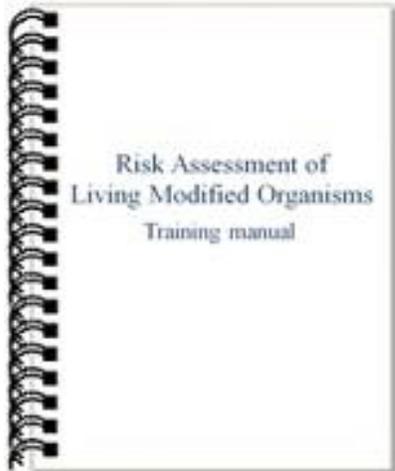


Metas de Protección



Ejemplo 3: Metas de protección – Metas de Aichi para la Diversidad Biológica

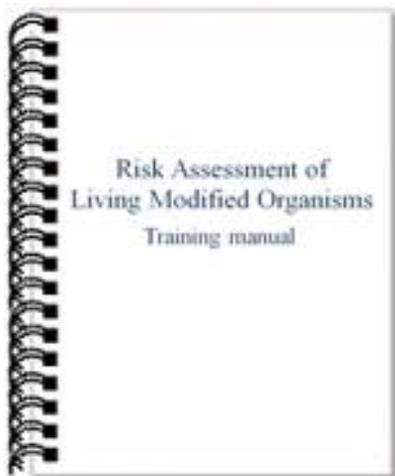
- ▶ Objetivo estratégico A: Abordar las causas subyacentes de la pérdida de **diversidad biológica** mediante la incorporación de la diversidad biológica en todos los ámbitos gubernamentales y de la sociedad
- ▶ Objetivo estratégico B: Reducir las presiones directas sobre la diversidad biológica y promover la **utilización sostenible**
- ▶ Objetivo estratégico C: Mejorar la situación de la diversidad biológica **salvaguardando los ecosistemas, las especies y la diversidad genética**
- ▶ Objetivo estratégico D: Aumentar los **beneficios de la diversidad biológica y los servicios de los ecosistemas** para todos
- ▶ Objetivo estratégico E: Mejorar la aplicación a través de la planificación participativa, la gestión de los conocimientos y la creación de capacidad

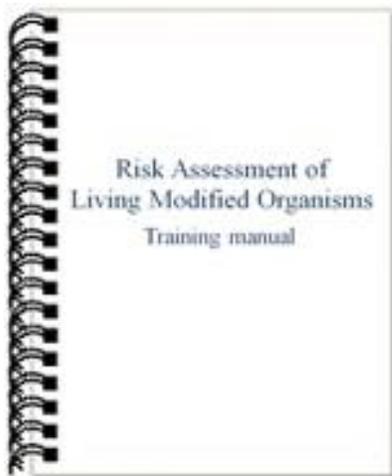


Puntos finales de evaluación

Identificadas las metas de protección, continúa la fase con al menos tres acciones principales:

- i) seleccionar los **puntos finales de evaluación pertinentes** o especies representativas sobre las que evaluar posibles efectos adversos;
- ii) establecer **información de referencia**; y
- iii) cuando sea posible, establecer el **comparador o los comparadores** apropiados.





Ejemplo 5: Puntos finales de evaluación

“Un punto final de evaluación es una expresión explícita del valor ambiental que ha de protegerse, definida operacionalmente como una entidad ecológica y sus atributos”.

Específicos y medibles

“Abundancia de abejas en el agro-ecosistema de soya en la península de Yucatán”



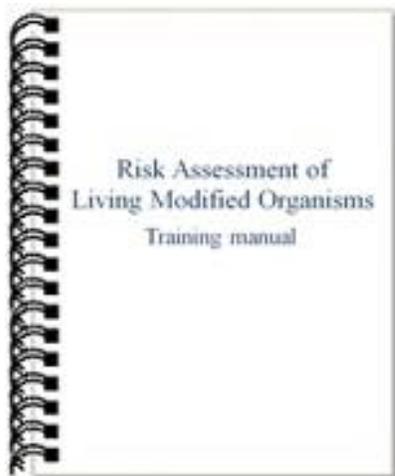
Puntos finales de evaluación



La complejidad de los ecosistemas y el gran número de posibles candidatos se suman a los retos a la hora de seleccionar los puntos finales de evaluación adecuados en los sistemas ecológicos.

Criterios para la selección de los puntos finales de evaluación que se utilizarán en la evaluación del riesgo de OVM:

- i) su relevancia para las metas de protección;
- ii) una función ecológica bien definida;
- iii) accesibilidad a las mediciones; y
- iv) el nivel de posible exposición al OVM.





Puntos finales de evaluación



Ejemplo 14: 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);

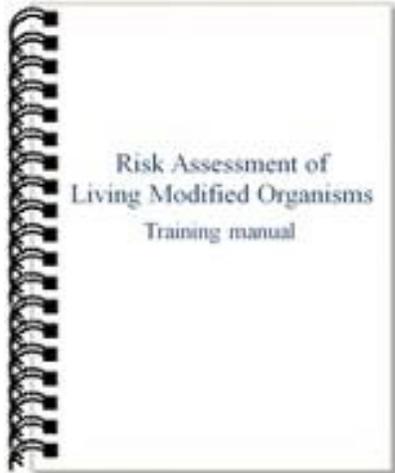
La entidad ecológica puede que no sea tan sensible al factor de estrés;

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 (;

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.

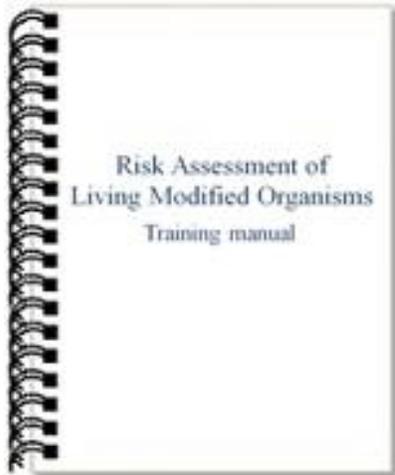




Establecer información de referencia



En la evaluación del riesgo, la **información de línea base** 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).



La descripción o medición de la base de referencia puede proporcionar **información cuantitativa** (p. ej., número de organismos, variabilidad de la abundancia) **y/o información cualitativa** sobre el medio receptor, como referencia para calcular los efectos del OVM o su uso, incluyendo, si procede, información sobre los puntos finales de evaluación.

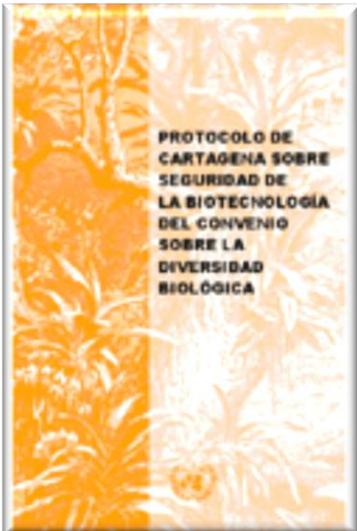
¿ Qué nos dice el Protocolo de Cartagena sobre los comparadores?

Anexo III

EVALUACIÓN DE RIESGO

Principios generales

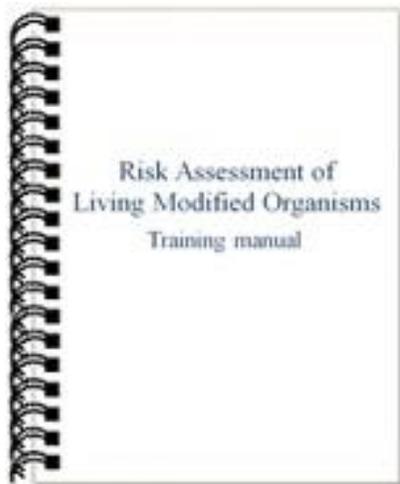
5. Los riesgos relacionados con los organismos vivos modificados o sus productos, por ejemplo, materiales procesados que tengan su origen en organismos vivos modificados, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante el uso de la biotecnología moderna, deberán tenerse en cuenta en el contexto de los riesgos planteados por los receptores no modificados o por los organismos parentales en el probable medio receptor.



Elección de los comparadores

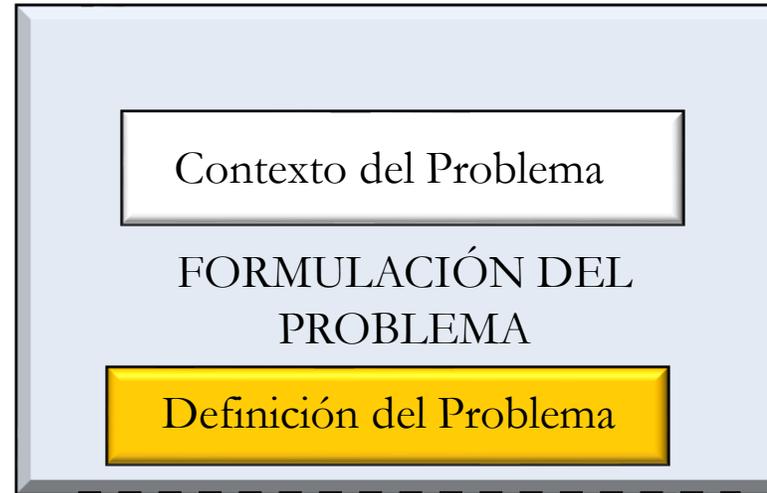
Puede variar en función de las necesidades de comparación, de la etapa de la evaluación y de las preguntas relevantes a responder.

- ✓ Línea isogénica, líneas isogénicas más cercanas
- ✓ Genotipos similares modificados con los mismos atributos
- ✓ Organismos de la misma especie y sus prácticas de manejo
- ✓ Rango de variación de características relevantes en diferentes ambientes
- ✓ Organismos de otra especie con atributos o modificaciones similares



Formulación del Problema:

Definición del Problema



Cómo es que la actividad propuesta (i.e el cultivo de plantas GM, la liberación mosquitos GM , etc) afecta elementos del medio ambiente que queremos proteger (metas de protección)?



El planteamiento específico de las hipótesis de riesgo es lo que brinda la validez científica al proceso de evaluación de riesgo.



Hipótesis de riesgo refutables

Formulación del Problema

Definición del Problema

Hipótesis de riesgo refutable

¿Qué son las hipótesis de riesgo?

Es una suposición específica respecto de cómo afecta la actividad –en este caso la siembra de un cultivo transgénico–, a los puntos finales de evaluación identificados.

Se plantea a partir del conocimiento y la información que se tiene sobre los componentes del sistema con relación a los efectos no deseados que puede generar la actividad específica.

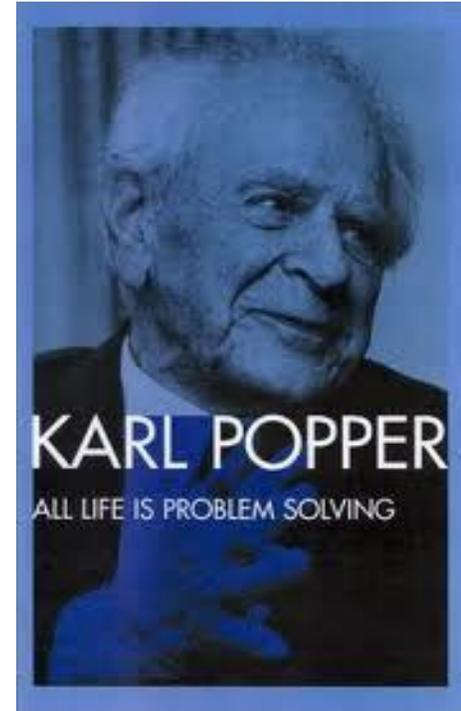
La hipótesis de riesgo incluye supuestos a manera de descripción sobre cómo el punto final de evaluación se verá afectado por la actividad.

Los supuestos que incluye la hipótesis de riesgo pueden analizarse como posibles escenarios que corresponden a la RUTA al DAÑO.

Formulación del Problema

Hipótesis de riesgo refutable

- ✓ Raybound (2010) proporciona ejemplos operativos de cómo plantear las hipótesis de riesgo para el caso de la liberación al ambiente de cultivos genéticamente modificados.
- ✓ Las hipótesis de riesgo se pueden plantear como parte de un escenario que describe la ruta al daño (pathway to harm)
- ✓ Las hipótesis de riesgo se postulan como la ausencia de un evento o la ocurrencia de este en una frecuencia o magnitud por debajo de un determinado umbral, de manera tal que el diseño posibilite poner a prueba las hipótesis, es decir refutarlas, en los diferentes pasos de esa ruta al daño.



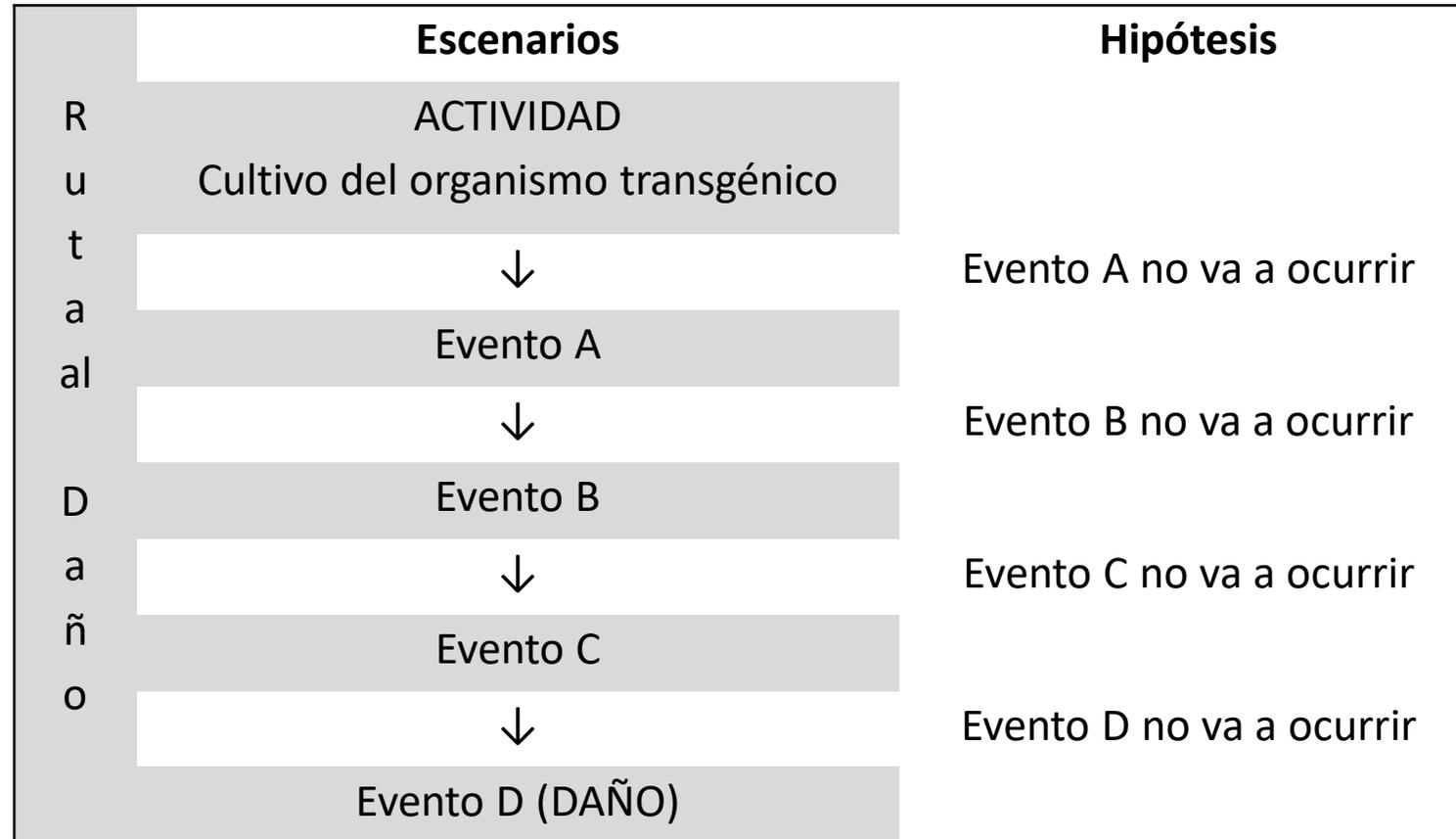
Generar hipótesis de riesgos a partir de posibles efectos adversos

- Los daños son reafirmados por las hipótesis de riesgo, en forma de oraciones declarativas que describen *exactamente* qué podría ser dañado el punto final de evaluación.
- La **hipótesis de riesgo general** sirve para aclarar la naturaleza del riesgo, y debe claramente vincular **una acción inicial** a un **resultado potencialmente negativo o no deseado**.

Metas de protección	Hipótesis de riesgo
Salud Humana	El alto consumo maíz GM va a generar reacciones alérgicas en humanos
Diversidad genética	El cultivo de maíz GM llevará a la pérdida de diversidad genética de las razas de maíz nativo

Desarrollar rutas al daño con escenarios plausibles

Herramienta para la evaluación de riesgo: rutas al daño



Los escenarios de una ruta al daño describen el vínculo causal entre la actividad y el efecto no deseado
Permiten plantear hipótesis específicas de riesgo refutables

Metodología de la Evaluación de Riesgo Ambiental

Definir el problema (PF)

DAÑO:

- Efectos adversos sobre organismos no blanco

Valor a ser protegido	Punto final de evaluación
Poblaciones de insectos benéficos adyacentes expuestas	Abundancia de poblaciones indicadoras de organismos no blanco

Hipótesis de riesgo generales:

- El cultivo de maíz GM resistente a lepidópteros tendrá una mayor adecuación y persistirá en el ambiente desplazando especies de interés
- El cultivo de maíz GM disminuirá la abundancia de polinizadores (u otro organismos no blanco de importancia agrícola o ambiental)



- Resiste el ataque de larvas de lepidópteros.
- Se insertó el gen cry1ab que produce una toxina de *Bacillus turingensis*.

Escenarios de la ruta al daño: el maíz GM RI se hace una especie invasora

Se cultiva maíz GM RI



El maíz GM RI produce semillas viables



Las semillas viables de maíz GM RI se dispersan a ambientes naturales
(fuera de agro-ecosistema)



X



El incremento en abundancia del maíz GM RI en hábitats silvestres
reduce la abundancia de especies de interés (daño diversidad)

Escenarios de la ruta al daño: el maíz GM RI se hace una especie invasora

Se cultiva maíz GM RI



El maíz GM RI produce semillas viables



Las semillas viables de maíz GM RI son dispersadas a ambientes naturales (fuera de agro-ecosistema)



El maíz GM RI establece poblaciones en los hábitats silvestres



?

Las poblaciones del maíz GM RI incrementan en abundancia



?

El incremento en abundancia del maíz GM RI en hábitats silvestres
reduce la abundancia de especies de interés (daño diversidad)

Assessing the ecological risks from the persistence and spread of feral populations of insect-resistant transgenic maize

Alan Raybould · Laura S. Higgins · Michael J. Horak ·
Raymond J. Layton · Nicholas P. Storer ·
Juan Manuel De La Fuente · Rod A. Herman

Table 2 Feral maize population dynamics

Maize line	Average number of plants per plot								
	10–14 DAP	Maturity ^a	3 MAM	6 MAM	9 MAM	12 MAM	15 MAM	18 MAM	21 MAM
31G66	651	597	0	23	2	0	0	0	0
NK603 × MON810	619	567	0	14	8	0	0	0	0
MON810	642	625	0	46	3	0	0	0	0
MON810 isoline	647	614	6	30	4	0	0	0	0
DAS 59122	654	617	0	7	1	0	0	0	0
DAS 59122 isoline	634	553	0	1	0	0	0	0	0
TC1507	646	628	0	3	0	0	0	0	0
TC1507 isoline	656	634	1	14	1	0	0	0	0
Bt11	648	598	0	8	0	0	0	0	0
Bt11 isoline	655	602	1	17	0	0	0	0	0
Landrace POP 21	621	580	1	7	2	0	0	0	0
Landrace POP 502	646	614	8	95	7	0	0	0	0
Landrace POP 902	655	541	9	52	4	0	0	0	0

DAP days after planting, MAM months after maturity

^a Plants with at least one fully developed ear



Fig. 3 Photograph of the experimental site approximately 24 months after initial planting (the end of study). The site has reverted to native vegetation. One of the replicate plots of the Mexican landrace POP 502 is shown.

Escenarios de la ruta al daño: el maíz GM RI se hace una especie invasora

Se cultiva maíz GM RI



El maíz GM RI produce semillas viables



Las semillas viables de maíz GM RI son dispersadas a ambientes naturales (fuera de agro-ecosistema)



El maíz GM RI establece poblaciones en los hábitats silvestres

X

Las poblaciones del maíz GM RI incrementan en abundancia

X

El incremento en abundancia del maíz GM RI en hábitats silvestres
reduce la abundancia de especies de interés (daño diversidad)

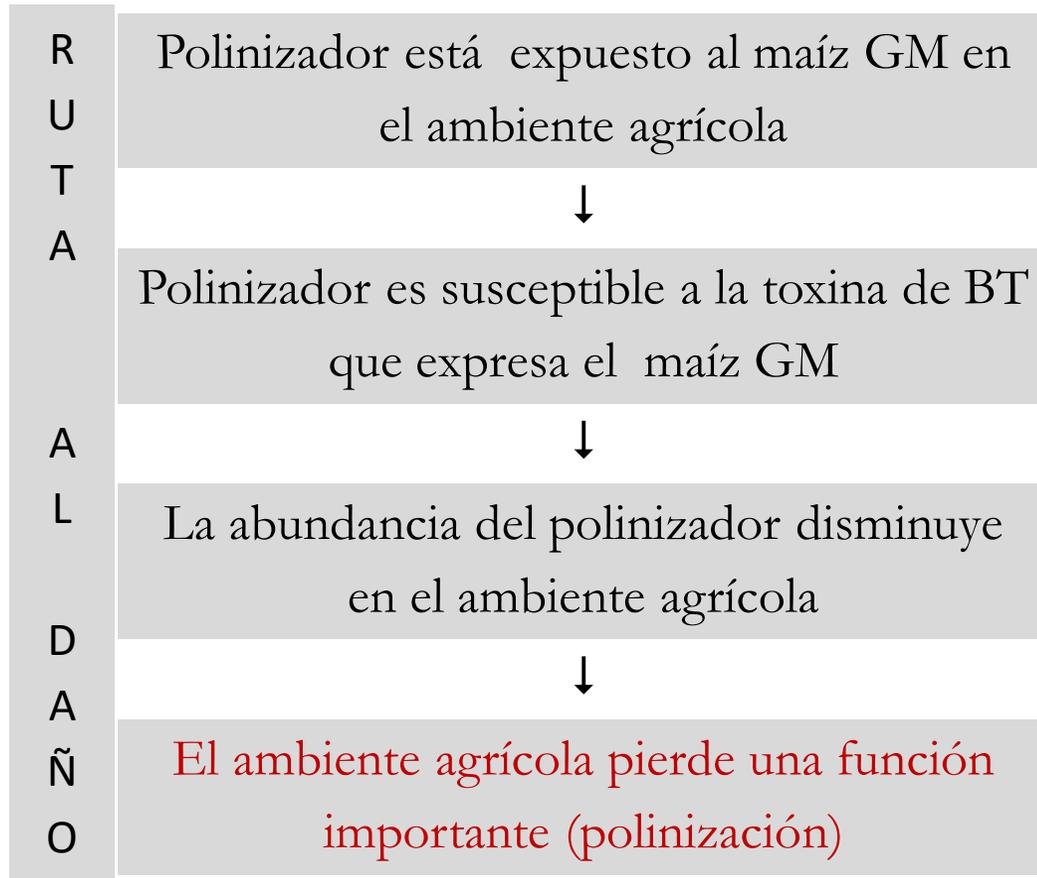
El incremento en abundancia del maíz GM RI en hábitats silvestres reduce la abundancia de especies de interés (daño diversidad)

		CONSECUENCIAS			
		Marginales	Menores	Intermedias	Mayores
POSIBILIDAD DE OCURRENCIA	Muy posible	Bajo	Moderado	Alto	Alto
	Posible	Insignificante	Bajo	Moderado	Alto
	Poco posible	Insignificante	Bajo	Moderado	Alto
	Muy poco posible	Insignificante	Insignificante	Bajo	Moderado

Escenarios de la ruta al daño

- El cultivo de maíz GM disminuirá la abundancia de polinizadores (u otro organismos no blanco de importancia agrícola o ambiental)

Cultivo de maíz GM



Qué necesitamos saber?

¿Cómo se compara con el sistema agrícola convencional?

¿Qué ya sabemos?

¿Qué datos se pueden transportar?

¿es necesario generar nuevos datos?



¿Preguntas o comentarios?

