

**PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN  
DE LOS RIESGOS ECOLÓGICOS DE LOS CULTIVOS  
RESISTENTES A HERBICIDAS E INSECTOS CON  
ÉNFASIS EN PROBLEMAS DE MALEZAS**



Dirección de Producción y Protección Vegetal  
Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura  
y la Alimentación  
Roma, 2004

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites

Todos los derechos reservados. Se autoriza la reproducción y difusión de material contenido en este producto informativo para fines educativos u otros fines no comerciales, sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor, siempre que se especifique claramente la fuente. Se prohíbe la reproducción de material contenido en este producto informativo para reventa u otros fines comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor. Las peticiones para obtener tal autorización deberán dirigirse al Jefe del Servicio Gestión de las Publicaciones de la Dirección de Información de la FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia.

© FAO 2004



## CONTENIDO

### INTRODUCCIÓN

<b>ALCANCE/OBJETIVOS DE LOS PROCEDIMIENTOS</b>	1
<b>REFERENCIAS</b>	2
<b>DEFINICIONES Y ABREVIATURAS</b>	3
<b>DELIMITACIONES</b>	8
<b>1. RESPONSABILIDADES</b>	9
1.1 Designación de autoridades previamente a la liberación de CRH/CRI	9
1.2 Responsabilidades de las autoridades	9
1.3 Responsabilidades de los solicitantes/titulares de permisos	9
1.4 Responsabilidades de agricultores que cultivan CRH/CRI	10
<b>2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS</b>	10
2.1 El proceso de identificación de los peligros	10
2.2 Análisis de riesgo	11
2.3 Informaciones deseables para la identificación de peligros y análisis de riesgo	12
2.4 Procedimientos para el análisis de riesgo	14



## **INTRODUCCIÓN**

### **ALCANCE/OBJETIVOS DE LAS DIRECTIVAS**

Existen numerosas inquietudes sobre las consecuencias del desarrollo y uso de cultivos transgénicos resistentes a herbicidas (CRH) y a insectos (CRI), especialmente cuando estos genes han sido inseridos por medio de métodos de ingeniería genética. La distinción entre los cultivos mejorados por métodos convencionales y los cultivos genéticamente modificados CRH/CRI se basa fundamentalmente en tres elementos: esta tecnología permite que los genes sean intercambiados entre especies no relacionadas o incluso *phyllum*, p. ej., genes de bacterias inseridos en plantas; el tiempo necesario para el desarrollo de cultivos puede ser sustancialmente reducido y hay escasa experiencia con los efectos a largo plazo asociados con la misma. Las objeciones al uso de cultivos transgénicos CRH y CRI se basan en algunos problemas relacionados con los riesgos asociados, tales como:

- el potencial de flujo de genes de los cultivos resistentes (CRH/CRI) a plantas silvestres emparentadas con la posibilidad de crear así malezas más adaptadas y agresivas en agricultura; o en el caso de los CRI, ambos en el campo y en áreas naturales;
- la posibilidad de que plantas espontáneas de CRH/CRI se conviertan en malezas en los cultivos subsiguientes o en campos vecinos;
- efectos adversos sobre los procesos ecológicos y sobre organismos no objeto de mejoramiento.

Todas estas preocupaciones muestran la importancia de la evaluación de los posibles riesgos derivados del uso de cultivos transgénicos RH y RI. Esta evaluación es necesaria para determinar cuales riesgos implican estos cultivos para el ambiente, si estos cultivos pueden introducirse y si es o no probable que aporten los beneficios esperados a los agricultores y/o al ambiente.

En este contexto, las autoridades gubernamentales de los Ministerios de Agricultura, del Ambiente o de Desarrollo Rural requieren de una herramienta apropiada para hacer las evaluaciones requeridas. Con este objetivo, la FAO decidió elaborar procedimientos apropiados para este tema. Estos procedimientos pueden requerir una revisión de acuerdo a los datos y experiencias que se logren en el futuro.

Los procedimientos describen el proceso de identificación de los peligros ecológicos asociados con la introducción de cultivos genéticamente modificados resistentes a herbicidas (CRH) o resistentes a insectos (CRI) tales como aquellos que llevan genes que codifican las endotoxinas de *Bacillus thuringiensis* y constituye la primera etapa de la evaluación del riesgo. Estos procedimientos describen además las responsabilidades de las autoridades gubernamentales, de los solicitantes o de los poseedores de permisos y de los agricultores que cultivan CRH y CRI. El objetivo principal de los procedimientos es proporcionar un marco de trabajo, sobre todo para los países que no han desarrollado sus propias normas para la evaluación de los riesgos ecológicos de los CRH/CRI.

Los Doctores Kathrine H. Madsen, Bernal E. Valverde y Jens C. Streibig de la Real Universidad de Veterinaria y Agricultura (KVL), Dinamarca, prepararon el primer borrador de los procedimientos, el que fue enviado a más 30 especialistas de todo el mundo para sus comentarios y sugerencias. El primer borrador fue revisado, cuidadosamente discutido y mejorado en un taller organizado por FAO y el Departamento de Ciencias Agrícolas (Ciencias de las Malezas) de la Real Universidad de Veterinaria y Agricultura (KVL), realizado en Copenhague, Dinamarca, el 14 y 15 de septiembre del 2000, con la participación de los siguientes especialistas:

Dr. Barakat Abu-Irmaileh (Jordania), Dr. César Fernández Quintanilla (España), Dr. Gualbert Gbèhounou (Benin), Prof. James F. Hancock (Estados Unidos de América), Dr. Fred Kanampiu (CIMMYT, Kenya), Drs. Ricardo Labrada y Hoan Le (FAO), Sr. Jorge A. Madriz (Costa Rica), Dr. Chanya Maneechote (Tailandia), Dr. Shadrack Moephuli (África del Sur), Sra. Heli Nõmmsalu (Estonia), Dr. Maria Olofsdotter (Dinamarca), Dr. Ernesto Paterniani (Brasil), y Dr. Baruch Rubin (Israel).

## REFERENCIAS

- Baker, H. G.**, 1974. The evolution of weeds. *Ann. Rev. Ecol. Systematics* 5: 1 - 24.
- Cartagena Protocol**, 2000. Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity. <http://www.biodiv.org/biosafety/>
- Conner, A. J. Glare, T.R. y Nap, J.-P.**, 2003. The Release of genetically modified crops into the environment, Part II. Overview of ecological risk assessment. *The Plant Journal* 33: 19-46.
- Dale, P. J.**, 1994. The impact of hybrids between genetically modified crop plants and Their related species: General considerations. *Molecular Ecology* 3: 31- 36.
- Darmency, H., L. Assémat y Wang T.**, 1999. Millet as a model crop to assess the impact of gene flow toward weed populations. Pages 261-267 in *Gene Flow and Agriculture. Relevance for transgenic crops. BCPC Symposium Proceedings* 72.
- Ellstrand, N.C. y Hoffman, C. A.**, 1990. Hybridization as an avenue of escape for engineered genes. *BioScience* 40: 438 - 442.
- FAO**, 2001. Draft of guidelines for assessment of ecological hazards of herbicide- and insect-resistant crops. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Plant Protection Division, Rome, 18 pp.
- Gressel, J. y Rotteveel T.**, 2000. Genetic and ecological risks from biotechnologically-derived herbicide-resistant crops: Decision trees for risk assessment. *Plant Breeding Reviews* 18, 251-303.
- Hancock, JF, Grumet, R. y Hokanson, S.C.**, 1996. The opportunity for escape of engineered genes from transgenic crops. *HortScience* 31: 1080-1085.
- Nap, J.-P. Metz P.L.J., Escaler M.y Conner A.J.**, 2003. The Release of genetically modified crops into the environment, Part I. Overview of current status and regulations. *The Plant Journal* 33: 1-18.

**Norris, C.E., Simpson, E.C., Sweet, J.B. y Thomas J.E.**, 1999. Monitoring weediness and persistence of genetically modified oilseed rape (*Brassica napus*) in the UK. Pages 255 - 260 in Gene flow and agriculture. Relevance for transgenic crops. BCPC Symposium Proceedings 72.

**Sweet, J.B., Norris, C.E., Simpson E. y Thomas J.E.**, 1999. Assessing the impact and consequences of the release and commercialization of genetically modified crops. Pages 241-246 in Gene flow and agriculture. Relevance for transgenic crops. BCPC Symposium Proceedings 72.

## DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Autoridad	Una institución gubernamental, organización o entidad oficialmente designada por el gobierno para tratar con materias que surgen de responsabilidades establecidas en las guías.
<i>Bacillus thuringiensis</i> (Bt)	Una bacteria que produce endotoxinas utilizadas actualmente como agente para el control de larvas de Lepidópteros, Dípteros o Coleópteros.
Capacidad de adaptación	Éxito reproductivo o proporción de genes con los que contribuye un individuo al grupo de genes de una población.
Colocación en el mercado	Poner a disposición de terceros, ya sea por un pago o en forma gratuita.
Competitividad	La habilidad de una planta para aprovechar elementos esenciales como luz, agua y nutrientes a expensas de otras plantas. Puede ser influenciada por la resistencia a los herbívoros, herbicidas o patógenos
Conespecífico	Se refiere a individuos o poblaciones de la misma especie.
Congéneres	Se refiere a especies que pertenecen al mismo género.
Cultivo transgénico resistente a herbicidas (CRH)	Una planta cultivada que por modificación(es) genética(s) o fitomejoramiento convencional ha adquirido resistencia a un herbicida al cual de otra forma sería susceptible.



Cultivo transgénico resistente a insectos (CRI)	Un cultivo que por ingeniería genética se protege de los daños de uno o más insectos dañinos.
Difusión	Expansión de la distribución geográfica de las plantas, especialmente de aquellas que contienen un gen genéticamente modificado.
Ecosistema	Un complejo dinámico de comunidades de plantas, animales y microorganismos y su ambiente no viviente que interactúan como una unidad funcional.
Evaluación de riesgos	En el contexto de CRH/CRI genéticamente modificados una evaluación de los riesgos para la salud humana y el ambiente, ya sea directa o indirecta, inmediata o demorada, resultantes de la liberación de plantas genéticamente modificadas o de la colocación en el mercado de CRH o CRI.
Flujo de genes	La transferencia de genes (específicamente, alelos) de una población a otra.
Fondo genético	Todos los alelos disponibles entre los miembros reproductores de una población específica y de la que pueden obtenerse gametos.
Herbicida	Sustancia química o mezcla de sustancias diseñada(s) para controlar malezas.
Herencia materna	La transmisión de genes nucleares y extra-nucleares de la madre.
Ingeniería genética	Alteración del material genético de células u organismos para hacerlos capaces de producir nuevas sustancias o de realizar nuevas funciones.
Insecticida	Sustancia química usada para matar insectos.

Introgresión	La transferencia de genes de una población a otra por retrocruza.
Liberación	Introducción en el ambiente de un organismo genéticamente modificado (OGM) con o sin adopción de medidas limitantes. La liberación puede ser deliberada o sea experimental o comercial, o accidental .
Maleza	Planta que crece donde no es deseada por los seres humanos
Mercadeo	El proceso general de promoción de un producto, incluyendo la publicidad, las relaciones públicas y los servicios de información así como la distribución y venta en mercados locales o internacionales.
MIP	El Manejo Integrado de Plagas es un proceso de toma de decisiones que considera todas las medidas posibles de control tales como culturales, mecánicas, biológicas y químicas, seleccionando un método de control adecuado para cada situación particular. Cuando es indicado el control químico, las poblaciones de plagas específicas son atacadas para tratamiento en el momento en que son más vulnerables, en lugar de llevar a cabo una aplicación general de pesticida.
Modo de acción	El mecanismo bioquímico por medio del cual un herbicida causa el cese del crecimiento en la maleza atacada. Los herbicidas pueden ser clasificados en grupos de acuerdo a su lugar de actividad dentro de la planta.
Notificación	Sumisión de la información requerida para el proceso de regulación o de control de CRH o CRI genéticamente modificados.

Peligro	La propiedad inherente de una sustancia, agente o situación que tiene el potencial para causar consecuencias indeseables) o sea, propiedades que pueden causar efectos adversos o dañar la salud, el ambiente o la propiedad.
Planta genéticamente modificada (PGM)	Una planta cuyo material genético ha sido alterado por un medio que no ha ocurrido naturalmente por apareamiento, recombinación natural y/o mutaciones.
Permiso	Documento permitiendo la liberación experimental o la colocación en el mercado de CRH/CRI transgénicos.
Pesticida	Hace referencia a cualquier sustancia o mezcla de sustancias usadas para prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo vectores de enfermedades humanas o animales, especies indeseables dañinas de plantas o animales o que pueden interferir con la producción, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte o la comercialización de los alimentos, los productos básicos de origen agrícola, la madera o sus productos o los alimentos para animales o sustancias que pueden ser administradas a los animales para el control de insectos, arácnidos u otras plagas en o sobre sus cuerpos. El término incluye sustancias usadas como reguladores del crecimiento, defoliantes, desecantes o agentes para el raleo de las frutas o para prevenir su caída prematura y sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto del deterioro durante el almacenamiento y el transporte.
Plaga	Cualquier organismo que es considerado un peligro para el ser humano o para sus intereses.
Planta espontánea	Una planta cultivada regenerada a partir de semillas o propágulos vegetativos que permanecieron en el campo después de la última cosecha y que puede actuar como maleza en el cultivo siguiente.

Refugio	Un refugio, en el contexto de los cultivos <i>Bt</i> es una parte del predio o predios del agricultor no <i>Bt</i> que permite la reproducción de insectos susceptibles que pueden cruzarse al azar con raros insectos resistentes que sobreviven al cultivo <i>Bt</i> para producir heterocigotos susceptibles de ser atacados por el cultivo <i>Bt</i> .
Resistencia	En el caso de las poblaciones de plantas se refiere a su capacidad heredada para crecer y reproducirse normalmente cuando son expuestas a altas dosis o niveles de un agente específico que normalmente daña las plantas (p. ej., herbicida, ataques de insectos o patógenos).
Riesgo	Función de la probabilidad de un efecto sanitario o ambiental adverso y la severidad de tal efecto después de haber sido expuesto al mismo.
Sistema de producción	Un esquema agrícola particular que incluye monocultivo, rotaciones o policultivo y sus prácticas asociadas tales como labranza, protección vegetal y cosecha.
Solicitante	Aquel que solicita autorización (p. ej., productor de semillas, exportador/importador, compañía de agroquímicos, organización de agricultores) para liberar en forma experimental o para introducir en un país un CRH/CRI.
Tamaño efectivo de las poblaciones	El número de individuos que se reproducen en una población.
Tolerancia	Se refiere a la capacidad de las plantas dentro de una población para soportar el daño, sobrevivir y reproducirse después de un cierto período de haber estado sometidas a un factor específico de estrés (en este contexto, aplicaciones de herbicidas o plagas de insectos) comparadas con otras plantas de la misma especie.

Transgen	Un gen o fragmentos de DNA de un organismo que han sido incorporados en forma estable en el genoma de otro organismo.
Vector de transgenes	Un plásmido que puede ser usado para transferir secuencias de DNA de un organismo a otro.

## **DELIMITACIONES**

Estos procedimientos están limitados a la descripción e identificación de los peligros relacionados con la evaluación del riesgo ecológico de los CRH y los CRI basados en un enfoque estrictamente científico y técnico. La evaluación de riesgo debe realizarse caso por caso y adaptarse a las condiciones locales y al sistema de producción agrícola. Además, en el caso de los CRI solo se abordan los aspectos relativos a enmalezamiento, mientras que otros peligros, como por ejemplo el desarrollo de poblaciones de resistentes de insectos o efectos no intencionales sobre organismos no objeto de control no se incluyen. Hemos elegido incluir los aspectos de enmalezamiento dado que es común la agregación de genes con CRH y CRI en la misma variedad y pueden afectar las ventajas selectivas de la misma. No son considerados en estos procedimientos otros aspectos relacionados con los CRH y CRI, como la seguridad de los alimentos, los efectos pleiotrópicos asociados a los transgenes, las preocupaciones éticas y las consecuencias socio-económicas y las responsabilidades. Finalmente, estos procedimientos no incluyen las incertezas involucradas en las evaluaciones de riesgos, como por ejemplo la variación de los datos, la interpretación de los resultados y si fueron o no identificados todos los peligros que pueden ser visibles solo cuando estos cultivos transgénicos han sido utilizados por largos períodos.

## **1. RESPONSABILIDADES**

### **1.1. Designación de autoridades previamente a la liberación de CRH/CRI**

Los gobiernos deben tener una autoridad competente facultada para regular o controlar y, cuando fuese apropiado, emitir permisos para la liberación experimental o la introducción comercial de CRH o CRI genéticamente modificados. La autoridad puede ejercer sus facultades mediante la aplicación de legislación nacional, regional o local o mediante normas internacionalmente aceptadas y estandarizadas. La importación o exportación con cualquier propósito de CRH o CRI genéticamente modificados, debe ser llevada a cabo con el consentimiento previo de la autoridad pertinente y de acuerdo con el Protocolo de Bioseguridad de Cartagena.

### **1.2 Responsabilidades de las autoridades**

- Introducir e implementar los requerimientos necesarios para regular la liberación experimental o comercialización de los CRH/CRI en sus países y garantizar una eficaz entrada en vigor de los mismos.
- Evaluar la notificación preparada por un solicitante incluyendo información técnica documentada. La información en el documento técnico podría ser derivada de la lista de “informaciones deseables para la identificación y evaluación de peligros”, la cual debe proveer a la autoridad los elementos para identificar los peligros y una primera evaluación de los riesgos involucrados.
- Emitir un documento en respuesta a las notificaciones estableciendo las condiciones a ser cumplidas por el solicitante o estableciendo los motivos para su rechazo.
- En caso de emisión de permiso, mantener registros de las notificaciones y comprobar su conformidad con las regulaciones antes y después de la aprobación de la liberación para la experimentación y/o la comercialización.
- Desarrollar procedimientos para la completa documentación de los CRH/CRI y su uso. Esto incluye la liberación experimental (números/cantidades, datos, localidades) o la producción comercial, el impacto de cada CRH/CRI en cada país y cualquier otro dato pertinente para evaluar los resultados, y poner estos registros al alcance del público en forma apropiada además de proteger cualquier derecho de propiedad sobre los datos.

### **1.3 Responsabilidades del solicitante/poseedor de permiso**

- Cumplir con todas las regulaciones establecidas por el país donde el CRH/CRI será introducido o cultivado.

- Preparar un documento con toda la información técnica pertinente para ser sometido a la autoridad junto con cada solicitud para la liberación experimental o la producción comercial que incluya toda la información pertinente y requerida sobre los CRH/CRI a ser liberados.
- Asegurar que las personas involucradas en la distribución de los productos CRH o CRI estén adecuadamente capacitadas, de modo que sean capaces asesorar a los usuarios sobre un uso eficaz y con el mínimo riesgo.
- Informar a las autoridades y voluntariamente adoptar acciones correctivas y, cuando sea solicitado por las autoridades, ayudar a encontrar soluciones a cualquier problema relacionado con la liberación y uso de los CRH/CRI.

#### **1.4. Las responsabilidades de los agricultores que cultivan CRH/CRI**

Las responsabilidades del agricultor como usuario final de una tecnología, son aquellas establecidas en las etiquetas de los envases de los productos de CRH/CRI y cualquier acuerdo contractual firmado con un importador, distribuidor o proveedor de semilla y por las regulaciones asociadas con el uso de plaguicidas.

Los agricultores deberían:

- Cumplir con cualquier acuerdo firmado que regule la producción, conservación y distribución de semillas de CRH/CRI.
- Respetar y obedecer las indicaciones y requisitos relacionados a los refugios y otras prácticas agronómicas previstas con la intención de prevenir o retardar la evolución de la resistencia de las plagas.
- Mantener registros apropiados de las variedades de CRH/CRI, del área sembrada y del uso de plaguicidas.
- Cuando se cultiven CRH/CRI que involucran el uso de un plaguicida, observar las normas para el plaguicida en particular y su uso específico.

## **2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGO**

### **2.1 Identificación de peligros de CRH/CRI**

La identificación de los peligros del cultivo de CRH/CRI involucra tanto al cultivo en sí como su impacto en la flora silvestre, los cultivos espontáneos, los cultivos adyacentes y otros organismos no objeto de control. En particular, la comprensión de la interacción entre los cultivos transgénicos y todas las especies relacionadas compatibles es fundamental para la identificación precisa de los peligros. También es necesario considerar la fauna asociada al cultivo, especialmente los insectos y los organismos benéficos, los patógenos y la



microflora del suelo. Sin embargo, se señala que los procedimientos para los CRI están limitados a la identificación de peligros asociados con las malezas.

- El propio CRH/CRI puede establecerse más allá de sus límites agrícolas y de la estación de crecimiento, pudiendo convertirse en maleza en las cultivos subsiguientes.
- El CRH/CRI puede contaminar el complejo genético de los parentales no-transgénicos que crecen en las mismas áreas o en áreas adyacentes, dependiendo de las características de la polinización cruzada y de agentes tales como el viento o los insectos. En algunos casos donde el tamaño de la población de parentales nativos es bajo, los genes del cultivo transgénico pueden dominar la población nativa y contribuir a su extinción. La compatibilidad entre los CRH/CRI y las especies no-objeto de control es de suma importancia en esta consideración.
- El CRH/CRI puede pertenecer a especies botánicas idénticas o a especies/poblaciones estrechamente emparentadas, que pueden hibridar con el cultivo, ya sea en campo de cultivo o en los ecosistemas adyacentes. La hibridación podría llevar a la contaminación de los cultivos no-transgénicos y/o a la acumulación de genes en cultivos espontáneos y a la transferencia de los genes de resistencia a las especies de malezas o a las silvestres, lo cual podría llevar a la pérdida de eficacia del (de los) herbicida(s).
- El uso continuo de herbicidas asociados con el CRH en áreas grandes y durante varios años, puede involuntariamente cambiar la composición de la flora de malezas, seleccionando malezas naturalmente tolerantes. Esto es particularmente importante en sistemas de monocultivo o con una limitada rotación de cultivos o con labranza mínima.
- El uso intensivo de CRH/CRI puede tener un efecto perjudicial sobre las poblaciones de organismos no-objetivo (es decir los pájaros, los insectos beneficiosos, los organismos vivos del suelo y la microflora).
- En el caso de los CRI los genes transferidos pueden aumentar la competitividad de los cultivos espontáneos o de malezas híbridas, convirtiendo así al cultivo, a las plantas espontáneas o a un híbrido con parentales salvajes, en una maleza que puede interferir con la producción futura del cultivo o agravar el impacto negativo de las especies existentes de malezas. La transferencia de resistencia a una especie no objeto de control también puede alterar su capacidad competitiva y desplazar a especies nativas que crecen en su hábitat natural.

## **2.2. Evaluación del riesgo**

El principal objetivo de la identificación del peligro ecológico de los CRH/CRI es hacer una lista que incluya los efectos adversos más importantes que pueda causar el cultivo de estas plantas al ambiente. La identificación del peligro es solamente el primer paso en una evaluación convencional de riesgo, los otros pasos son la caracterización de los peligros (la magnitud del peligro),

evaluación de la exposición (en este contexto es una estimación de la probabilidad o frecuencia de los peligros identificados) y finalmente la caracterización del riesgo. Esta toma en consideración los resultados de los tres pasos previos para dar una estimación de la probabilidad con la cual ocurren los efectos adversos en combinación con su magnitud. Esta evaluación de riesgo puede ser cuantitativa o cualitativa. La última ha prevalecido en casos anteriores con la aprobación de los organismos genéticamente modificados, ya que la complejidad de los sistemas biológicos hace difícil el desarrollo de un enfoque cuantitativo.

En la mayoría de las regulaciones establecidas para los CRH/CRI, el solicitante debe entregar la información necesaria y las autoridades pueden entonces fundamentar la evaluación sobre la base de esta información combinada con opiniones de expertos y, a veces, de audiencias públicas de instituciones científicas, organizaciones no gubernamentales (ONG) y el público en general. El objetivo de este procedimiento es, sin embargo, solo para identificar peligros ecológicos para el ambiente y dar el primer paso en la evaluación de riesgo usando claves sencillas de decisión. Se señala que los procedimientos no pretenden estimar la magnitud de los peligros identificados, en primer lugar debido a la severidad de los mismos ya que no es posible hacer una generalización sobre los sistemas agrícolas y los ambientes, y en segundo lugar, el riesgo es un término relativo dependiente del interés existente, los valores, etc. No obstante, en el futuro deberíamos referirnos al riesgo cuando asociamos los peligros identificados con una cierta probabilidad.

### **2.3. Información deseable para la evaluación de peligros y análisis de riesgo**

Información relativa al CRH/CRI:

- La descripción taxonómica y el nombre científico
- El nombre de la variedad (o cultivar)
- Diagnóstico fenotípico y marcadores genéticos
- Descripción de la distribución geográfica y del hábitat natural de la planta
- Potencial de flujo vertical de genes y de intercambio con otras plantas
- Las características ecológicas y fisiológicas:
  - Tiempo de generación en ecosistemas naturales, el ciclo reproductivo sexual y asexual.
  - Información sobre la supervivencia, incluyendo la incidencia de plantas espontáneas y la capacidad para formar estructuras perennes (propágulos).
- Información relacionada con el proceso de modificación genética
  - Descripción de los materiales genéticos insertados y construcción del vector.
  - Secuencia, identidad funcional y localización del segmento de ácido nucleico alterado/insertado/eliminado

- Información con relación al material genético inserido en el CRH/CRI
  - Descripción de las características genéticas o fenotípicas, especialmente de los nuevos rasgos y características que pueden expresarse o que fueron suprimidos
  - Características del vector
  - Estabilidad del (los) carácter(es) genético(s)
  - Tasa y nivel de expresión del nuevo material genético
  - Descripción de las técnicas de identificación y de detección
  - Historia de las liberaciones o usos previos del CRH/CRI

Información sobre el ambiente receptor:

- La situación geográfica del lugar
- Proximidad a hábitat o áreas protegidas
- Proximidad a especies compatibles relacionadas
- Las características climáticas, la flora y la fauna de la región
- Descripción de los ecosistemas objeto y no-objeto de control que probablemente sean afectados
- Cualquier desarrollo planificado conocido o cambios observados en el uso de la tierra en la región que puedan influir en el impacto ambiental del cultivo liberado.
- Descripción de los ecosistemas en los que el CRH/CRI podría diseminarse por el viento, los animales o la actividad humana

Informaciones relativas a las interacciones entre el CRH/CRI y el ambiente:

- Características que afectan la supervivencia, la multiplicación y la diseminación de los CRH/CRI
- Estudios del comportamiento y las características de los CRH/CRI y su impacto ecológico
- Capacidad de la transferencia genética del CRH/CRI posterior a su liberación a organismos en los ecosistemas afectados
- Probabilidad de la selección posterior a su liberación, que conduzca a la expresión de rasgos inesperados o indeseables en los CRH o los CRI
- Descripción de los rasgos genéticos que puedan prevenir o minimizar la dispersión del material genético
- Las rutas de la dispersión biológica y los modos conocidos o potenciales de interacción con el agente de diseminación

Impacto ambiental potencial:

- Potencial para un incremento excesivo de la población en el ambiente
- Ventaja competitiva de los CRH/CRI respecto al receptor no modificado
- Mecanismo anticipado y resultados de la interacción entre la planta liberada y las especies silvestres y malezas emparentadas
- Efecto conocido o pronosticado de los organismos no-objeto de control sobre el ambiente, impacto en los niveles de población de todos los competidores potenciales

Información sobre las condiciones de la liberación experimental:

- Descripción de la liberación propuesta incluyendo los propósitos y los productos previstos
- Las fechas previstas para la liberación y programación experimental incluyendo la frecuencia y duración de la liberación
- Tamaño del lugar
- Método de liberación a utilizar
- Las cantidades de CRH/CRI a liberar
- Métodos de cultivo y descripción de las prácticas agrícolas generales
- Tratamiento del lugar después de la liberación
- Técnicas que se aplicarán para la eliminación o desactivación de los CRH/CRI después de completar el experimento
- Información sobre resultados de liberaciones previas del CRH/CRI, sobre todo a diferentes escalas en ecosistemas diferentes

Información requerida para el caso de notificación para la comercialización:

- El nombre del producto y los nombres de los CRH/CRI incluidos.
- El nombre y dirección del fabricante en el país de origen.
- Especificidad del producto incluyendo el ambiente y el área geográfica del país para la cual es adecuado el producto
- Producción estimada o importación al país
- Embalaje propuesto (para prevenir la liberación imprevista durante el almacenamiento o en una etapa posterior)
- Etiqueta propuesta en el (los) idioma(s) oficial(es) del país incluyendo la información sobre manejo y uso agrícola.

Información sobre supervisión y control de la liberación:

- Métodos para rastrear los CRH/CRI y supervisar sus efectos
- Especificidad, sensibilidad y fiabilidad de las técnicas de supervisión
- Técnicas para la detección de la introgresión de genes transgénicos en las plantas no-objeto de control.
- Métodos y procedimientos para evitar y minimizar la propagación de los CRH/CRI más allá del sitio de liberación o del área designada para su uso
- Métodos y procedimientos para controlar los CRH/CRI en caso de una propagación inesperada por medio del flujo de genes, la dispersión de las semillas o los propágulos

#### **2.4. Procedimiento para la evaluación del riesgo**

Al evaluar los peligros asociados con la introducción o siembra de CRH/CRI en un área particular o país, el punto de partida será la identificación de los escenarios y condiciones ambientales bajo las que el cultivo será liberado y la selección del procedimiento apropiado para evaluar los riesgos específicos asociados con este material. Cualquiera que sea el enfoque que se use para identificar los peligros, se deben considerar especialmente los peligros tanto para los ecosistemas agronómicos como los naturales.

Gran parte de la información requerida para el análisis de riesgo (sección 2.3) puede obtenerse de las experiencias con CRH/CRI en otras regiones o localidades combinado con la experiencia práctica de la agricultura tradicional de iguales cultivos en el mismo ambiente y el conocimiento de los CRH/CRI, si bien en algunos casos son necesarios experimentación y análisis adicionales particularmente en lo relativo a flujo de genes y capacidad de adaptación. Como se indicó previamente, cualquier evaluación de riesgo requiere un estudio caso por caso y es específico para cada localidad. Las condiciones locales específicas deberían determinar la importancia relativa de cada tipo de peligro. Por ejemplo, los modelos de cultivo y paisaje pueden tener importancia en el posible escape de los transgenes de los cultivos transgénicos a especies relacionadas, un proceso que incluye la hibridación seguida del subsiguiente establecimiento y persistencia del híbrido. La probabilidad de los CRH/CRI y sus parentales silvestres para formar híbridos es particularmente pertinente en los centros de origen y diversidad de los cultivos, por lo que los peligros derivados del flujo de genes deberían tener prioridad en la evaluación de los riesgos generales de la liberación para uso agrícola de los CRH/CRI en estas áreas. Otro caso especial ocurre cuando el cultivo tiene especies de malezas conespecíficas o parentales silvestres, lo cual aumenta el riesgo del movimiento de genes de los CRH/CRI.

La siembra continua de CRH, especialmente en vastas extensiones, permite el uso extensivo de un herbicida. Esto impone una alta presión de selección sobre las malezas y lo que provoca una selección no intencional de resistencia a los herbicidas.

Un aspecto importante que debe ser considerado, además de los mencionados previamente, es el posible impacto de los CRH/CRI sobre los organismos no objeto de control (p. ej., polinizadores, fauna del suelo u otros organismos asociados con el cultivo). Estos riesgos son actualmente difíciles de evaluar debido al conocimiento insuficiente, por lo tanto, en estos procedimientos no se han desarrollado claves específicas de decisión dirigidas a este tema; investigadores con experiencia deberían ser consultados en cada caso particular.

La decisión final para la liberación de los CRH y CRI es en última instancia un equilibrio entre ciencia, economía, ética, beneficios locales e interés público. Por consiguiente, el riesgo advertido en algunas ocasiones refleja conflictos de intereses. El uso de las claves tiene por objetivo facilitar la conclusión sobre el riesgo ecológico de los CRH (CRI) basado sobre todo en el conocimiento científico antes que en las percepciones, aunque un enfoque cuantitativo aún debe ser desarrollado. Las claves presentadas a continuación fueron diseñadas como una guía para la evaluación de los riesgos ecológicos basados en los escenarios relevantes más probables. Estos poseen limitaciones y deberán ser considerados cuidadosamente de acuerdo a las condiciones locales y la

experiencia. Es importante tomar en consideración que las prácticas de cultivo y las condiciones y características ambientales locales pueden afectar los riesgos y como estos son evaluados o percibidos. Por ejemplo, la rotación de cultivos o la rotación o la mezclas de herbicidas con diferentes modos de acción podrían retardar la velocidad con la cual la resistencia podría ocurrir en una población de malezas.

Las claves pueden ser un método valioso para iniciar el proceso de identificación de peligros y evaluación de riesgo de los CRH/CRI, pero por si mismas no dan una descripción concluyente de los riesgos de sembrar los CRH/CRI. Las preguntas de las claves han sido preparadas de acuerdo a la probabilidad creciente de los peligros. Son considerados dos escenarios principales simplificados:

### ***Escenario 1***

El CRH/CRI será liberado en un sistema agrícola donde hay formas parentales silvestres o especies de malezas afines compatibles.

Cuando un CRH va a ser liberado en un área donde hay especies silvestres afines o malezas compatibles, existe la posibilidad de escape de los transgenes y de introgresión en las especies compatibles. Como resultado, estas especies afines silvestres o malezas (congenéricas o conespecíficas) podrían hacerse resistentes al herbicida y convertirse en una plaga agrícola o ambiental más nociva. Existe también la posibilidad de que se altere la habilidad competitiva de las especies silvestres afines. La forma de CRH emparentada tendrá solo una ventaja selectiva dentro del campo de la agricultura donde se utiliza el herbicida asociado y, por lo tanto, es improbable que sea más competitivo en áreas naturales que el contraparte no transgénico; sin embargo, los genes de CRI pueden establecerse en poblaciones nativas y mejorar la capacidad competitiva de esas plantas. Esta posibilidad es de particular importancia cuando el CRI va a ser liberado dentro del centro de origen o diversidad de su progenitor salvaje, el cual sirve como una fuente particularmente valiosa de genes para el mejoramiento fitotécnico. Los genes útiles podrían perderse si la introgresión con cultivos transgénicos da lugar a la extinción de genes nativos. En estas condiciones, la evaluación debería considerar todas las claves correspondientes que se indican a continuación.

### ***Escenario 2***

El CRH/CRI será liberado en un sistema agrícola donde hay un riesgo mínimo de flujo del gen a otras especies.

En este escenario se deben considerar tres aspectos principales. El CRH/CRI podría contaminar los cultivos vecinos bien por dispersión del polen o de las semillas. En segundo lugar, las malezas podrían desarrollar formas de resistencia al herbicida de la CRH en cuestión, debido a la presión de selección impuesta por su uso. En tercer lugar, el manejo de plantas espontáneas del CRH/CRI en las subsiguientes siembras del cultivo convencional o en la rotación de cultivos podría dificultarse seriamente. Iniciar la evaluación considerando la clave N° 3.

Al usar una clave, si se alcanza un punto donde no es posible continuar o hay una indicación de 'detenerse', significa que es necesario tomar una decisión sobre la probabilidad por la cual puede ocurrir un peligro particular.

**Clave 1: Probabilidad de que la capacidad competitiva de las plantas silvestres afines que existen en áreas no perturbadas sean alteradas por la hibridación con cultivos transgénicos**

1. *¿Es el cultivo sólo autopolinizado?*  
Si es no: ir a N° 2                      Si es sí: detenerse, ir a la clave N° 3.
2. *¿Pueden formarse híbridos viables entre el cultivo y las plantas silvestres afines?*  
Si es sí: ir a N° 3                      Si es no: detenerse, ir a la clave N° 2.
3. *¿Existen plantas silvestres afines en la proximidad del cultivo?*  
Si es sí: ir a N° 4                      Si es no: detenerse, ir a la clave N° 2.
4. *¿Coinciden el cultivo y las plantas silvestres afines en los períodos de floración?*  
Si es sí: ir a N° 5                      Si es no: detenerse, ir a la clave N° 2.
5. *¿Sobreviven los híbridos y se reproducen en el hábitat nativo?*  
Si es sí: ir a N° 6                      Si es no: detenerse, ir a la clave N° 2.
6. *¿El carácter CRH/CRI aumenta la capacidad de adaptación de los híbridos o plantas con introgresión en los hábitats silvestres?*  
Si es sí: ir a N° 7                      Si es no: detenerse, ir a la clave N° 2.
7. *¿El carácter de resistencia es heredado maternalmente?*  
Si es sí: probabilidad de que se produzcan nuevas especies nativas más competitivas.                      Si es no: probabilidad de que se produzcan rápidamente especies nativas más competitivas.

**Clave 2: Probabilidad de que se produzca un nuevo tipo de maleza en un área cultivable a través del flujo de genes entre el cultivo transgénico y especies afines**

1. *¿Ocurren híbridos entre el cultivo y cualquier maleza/planta silvestre afín?*  
Si es sí: ir a N° 2                      Si es no: detenerse e ir a la clave 3.
2. *¿Existen estas malezas/plantas silvestres afines en la proximidad del cultivo?*  
Si es sí: ir a N° 3                      Si es no: detenerse e ir a la clave 3.
3. *¿Hay coincidencia entre el período de floración del cultivo y las malezas/plantas silvestres afines?*  
Si es sí: ir a N° 4                      Si es no: detenerse e ir a la clave 3.
4. *¿Son los híbridos o las plantas con introgresión altamente competitivos en ambientes de cultivo?*  
Si es sí: ir a N° 5                      Si es no: detenerse e ir a la clave 3.
5. *¿Son los híbridos o las plantas con introgresión resistentes a herbicidas o a insectos?*  
Si CHR: ir a N° 6                      Si CRI: ir a N° 8
6. *¿Pueden los híbridos RH o las plantas con introgresión ser fácilmente controladas por otros medios además de los herbicidas asociados con el CRH?*  
Si es sí: probabilidad de perder un herbicida                      Si es no: ir a N° 7.
7. *¿Es el mismo herbicida usado en cultivos subsiguientes?*  
Si es sí: probabilidad de perder la única opción de control de malezas                      Si es no: detenerse e ir a la clave 3.
8. *¿El carácter de CRI confiere una mayor capacidad adaptativa a las plantas silvestres/malezas afines en comparación con las no CRI afines?*  
  
Si es sí: hay probabilidad de un aumento de los problemas de malezas                      Si es no: detenerse e ir a la clave 3



**Clave 3: Probabilidad de contaminar a los cultivos o áreas no objeto de mejoramiento por medio de la dispersión del polen, de la semilla o los propágulos**

1. *¿El CRH/CRI disemina polen viable?*  
Si es si: ir al N° 2. Si es no: ir al N° 7.
2. *¿Hay cultivos compatibles de polinización cruzada sembrados dentro de la distancia a que puede dispersarse el polen del cultivo CRH-CRI?*  
Si es si: ir al N° 3. Si es no: ir al N° 7.
3. *¿Coinciden el CRH/CRI y los cultivos vecinos en los períodos de floración?*  
Si es si: ir al N° 4. Si es no: ir al N° 7.
4. *¿Son las inflorescencias polinizadas por fecundación cruzada en los cultivos no objeto de mejoramiento cosechadas antes de que se produzcan semillas viables?*  
Si es si: probabilidad de contaminación de cultivos no objeto de mejoramiento con genes de CRH/CRI Si es no: ir al N° 5.
5. *¿Los cultivos no objeto de mejoramiento producen semillas fértiles que pueden caer antes o en el momento de la cosecha?*  
Si es si: probabilidad de introducción de plantas resistentes espontáneas no objeto de mejoramiento. Si es no: ir al N° 6.
6. *¿Se cosecha la semilla del cultivo no objeto de mejoramiento?*  
Si es si : probabilidad de contaminación de los cultivos no objeto de mejoramiento con genes de CRH/CRI Si es no: ir al N° 7.
7. *¿Podrían las semillas o propágulos del CRH/CRI dispersarse a áreas no objeto de mejoramiento por implementos, equipos de cosecha, vehículos de transporte, el viento, el agua o los animales?*  
Si es si: ir al N° 8 Si es no: detenerse, ir a la clave 4.

8. *¿Son estas semillas u otras estructuras reproductivas capaces de establecerse en otras áreas/campos?*  
Si es sí: probabilidad de contaminación de los cultivos no objeto de mejoramiento con los CRH/CRI, y/o de introducir plantas espontáneas cultivables no objeto de mejoramiento como cultivos espontáneos y resistentes, y/o dispersión a áreas no objeto de mejoramiento con los CRH/CRI.  
Si es no: probabilidad de contaminación de los cultivos no objeto de mejoramiento con los CRH/CRI.

**Clave 4: Probabilidad de que el cultivo transgénico se convierta en un problema de plantas espontáneas en áreas cultivables o áreas silvestres**

1. *¿Es el cultivo conocido como promotor de plantas espontáneas en cultivos subsiguientes?*  
Si es sí: ir al N° 2  
Si es no: detenerse; no habrá ningún problema de plantas espontáneas. Para los CRH, evaluar la probabilidad de resistencia a los herbicidas (clave 5)
2. *¿Tiene el cultivo caracteres de malezas?*  
Si es sí: ir al N° 3  
Si es no: detenerse, ir a la clave 5.
3. *¿Se espera que las plantas espontáneas sean resistentes a herbicidas o insectos?*  
Si es CRH: ir al N° 4  
Si es CRI: ir al N° 6.
4. *¿Pueden ser controladas fácilmente las plantas espontáneas resistentes a herbicidas con otros medios distintos al herbicida asociado con el CRH?*  
Si es sí: probabilidad de perder el uso del herbicida  
Si es no: ir al N° 5
5. *¿Es el herbicida utilizado para el control de las plantas espontáneas no transgénicas en los cultivos subsiguientes?*  
Si es sí: probabilidad de perder la opción de control de malezas (herbicida)  
Si es no: detenerse, ir a la clave 5.
6. *¿Es capaz la planta espontánea CRI de establecerse en áreas no cultivadas?*  
Si es sí: probabilidad de escape a hábitat salvajes  
Si es no: ir al N° 7
7. *¿Puede la planta espontánea CRI ser fácilmente controlada en los cultivos subsiguientes?*  
Si es no: ir al N° 8  
Si es sí: detenerse.

8. *¿Confiere el carácter CRI una capacidad de adaptación mayor en la planta espontánea comparada con las plantas espontáneas no transgénicas?*  
Si es sí: probabilidad de mayores problemas de malezas      Si es no: detenerse.

**Clave 5: Probabilidad de incremento de la población de malezas resistentes a herbicidas**

1. *¿Han ocurrido casos de resistencia al herbicida al cual resiste el CRH o a los herbicidas pertenecientes al mismo grupo químico o que poseen el mismo modo de acción (MOA) o degradación, o puede tener lugar el flujo de genes del CRH a las especies de malezas afines, o es el herbicida un nuevo específico en uso?*  
Si es sí: ir al N° 2      Si es no: detenerse. Existe una ligera probabilidad de evolución de resistencia al herbicida por las malezas, sobre todo si se aplica el manejo de integrado de malezas.
2. *¿Se trata de un sistema de monocultivo o el CRH entra en rotación con otros cultivos?*  
Si es monocultivo: ir al N° 5      Si se rota completamente: ir al N° 3
3. *¿El manejo de malezas está basado en una estrategia integrada o en control químico?*  
Si es control químico: ir al N° 4.      Si es una estrategia integrada: detenerse. Baja probabilidad de desarrollo de resistencia al herbicida.
4. *¿Es el modo de acción del herbicida usado en el CRH similar o diferente al que se usa en otros cultivos en rotación?*  
Si es el mismo: considerar la probabilidad de selección de malezas resistentes      Si es otro: detenerse. Muy baja probabilidad de evolución de resistencia
5. *¿Esencialmente, el manejo de malezas en el monocultivo depende del uso de herbicidas?*  
Si es sí: ir al N° 6      Si es no: detenerse. Muy baja probabilidad de evolución de resistencia a herbicidas.

6. *¿Es el herbicida en uso en el CRH un nuevo compuesto persistente o es un específico que debe ser aplicado dos veces o más en el ciclo del cultivo?*

Si es si: considerar la probabilidad

de selección de nuevas

malezas resistentes

Si es no: ir al N° 7

7. *¿Tiene el herbicida usado en el CRH igual modo de acción que otros herbicidas en uso?*

Si es si: riesgo de agravar o

acelerar los problemas

de resistencia

Si es no: detenerse.

Escasa probabilidad de evolución

de resistencia a herbicida

*Para cualquier información adicional por favor contactar a:*

Por correo: Ricardo Labrada  
Servicio de Protección de Plantas  
AGPP, B-751  
Organización de las Naciones Unidas  
para la Agricultura y la Alimentación (FAO)  
Viale delle Terme di Caracalla  
00100 Roma, Italia

Por correo electrónico: [ricardo.labrada@fao.org](mailto:ricardo.labrada@fao.org)

Teléfono: + (39) (06) 570 54079

Fax: + (39) (06) 570 56347

O visitando nuestro sitio web:

<http://www.fao.org/WAICENT/FAOINFO/AGRICULT/AGP/AGPP/IPM/Weeds/Default.htm>

[http://www.fao.org/WAICENT/FAOINFO/AGRICULT/AGPP/IPM/Web\\_Brom/Default.htm](http://www.fao.org/WAICENT/FAOINFO/AGRICULT/AGPP/IPM/Web_Brom/Default.htm)