

# ¿QUE ES BIOSEGURIDAD?

SOFIA VALENZUELA

(UNIVERSIDAD DE CONCEPCIÓN)

A pesar de los grandes beneficios demostrados por la biotecnología en los diferentes campos, existe preocupación acerca de los riesgos potenciales de su uso y la comercialización del mismo sobre la biodiversidad, salud humana y animal. Con el fin de dar respuestas a estas inquietudes, es que nace la Bioseguridad, área que se dedica a evaluar todos los potenciales riesgos previsible de un Organismo Genéticamente Modificado (OGMs) o producto derivado de la biotecnología, cuyo fin sea la comercialización. En los países industrializados se han formulado legislaciones para asegurar que la transferencia, uso y liberación de un OGM y sus derivados, no conlleven riesgos al ambiente o salud humana.

La introducción de un nuevo organismo a un ecosistema puede implicar un potencial riesgo, por lo que la liberación de un OGM al ambiente requiere de la vigilancia y monitoreo en forma cuidadosa, en especial si este será liberado en el centro de origen de dicho cultivo y/o en un centro de alta diversidad biológica. Los parámetros a determinar en ensayos de evaluación ambiental de los potenciales riesgos incluyen entre otros: el flujo de genes, tanto vertical como horizontal, a la misma especie o especies no relacionadas; el impacto sobre organismos no blancos; persistencia y estabilidad del gen(es) insertado (gen o fragmento de ADN introducido).

Si el producto GM es generado con fines de alimento, además de las evaluaciones de riesgo y monitoreo ambientales, es necesario determinar que la nueva característica introducida (proteína o producto de ésta) no genere problemas como alergias, toxicidad sobre la salud humana o nueva resistencia a patógenos.

Respecto a la percepción pública, existen diversos grados de aceptación de la biotecnología. Por ejemplo, muchas personas están de acuerdo con el uso de esta tecnología para el desarrollo de fármacos o en el área médica. Sin embargo, al tratarse de alimentos derivados de cultivos genéticamente modificados, la percepción pública es más crítica. Si bien es cierto, que todos los estudios de evaluación que se realizan sobre un cultivo GM, previo a la etapa de comercialización son amplios, no por ello son aceptados por la sociedad.

Otros aspectos a considerar en el uso de OGMs, incluyen los factores: éticos, por ejemplo, el efecto de la introducción de genes de origen animal a una planta para los vegetarianos; económicos, existe preocupación respecto a la posible monopolización de los cultivos GM por parte de grandes empresas transnacionales; cambios en las prácticas agrícolas, lo que implica una menor utilización de mano de obra; etc.

Para dar respuesta a los desafíos de la biotecnología es particularmente relevante contar con un marco legal y regulatorio, con fundamentos éticos y científicos que permita abordar adecuadamente, materias tales como los efectos sobre la salud de los alimentos derivados de un OGM, los eventuales efectos sobre el ambiente de estos productos, la investigación y desarrollo de esta tecnología, la información al público, el acceso de los pequeños productores a los beneficios de la tecnología y la regulación de la propiedad intelectual en estos ámbitos (Comisión Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología, 2003).

## **PROTOCOLO DE CARTAGENA**

El Protocolo de Cartagena sobre la seguridad de la biotecnología moderna, es un marco regulatorio internacional que contribuye a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización segura de Organismos Vivos Modificados (OVMs), también conocidos como Organismos Genéticamente Modificados (OGMs). Este Protocolo entró en vigencia a nivel internacional el 11 de septiembre del 2003 y su alcance se centra concretamente en los movimientos transfronterizos. A la fecha, 170 países han ratificado este convenio.

## **BIOÉTICA, FILOSOFÍA E BIOTECNOLOGÍA**

REVISTA PRIMUS VITAM N° 12 – 2º semestre de 2020

ISSN 2236-7799

El Protocolo de Cartagena incorpora nuevos derechos y obligaciones importantes para sus Partes. Sus disposiciones operativas principales crean un procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP) mediante el cual un exportador que desea exportar OGMs a un país por primera vez, debe notificar a la Parte importadora por adelantado y suministrar determinadas informaciones relativas al OGM. La Parte importadora tiene entonces la oportunidad de examinar esta información y decidir si acepta o rechaza la importación, o establecer condiciones a la misma sobre la base de una evaluación de los riesgos. El Protocolo también contiene disposiciones sobre intercambio de información, creación de capacidades y recursos financieros.

Una breve descripción del Ámbito del Protocolo y del Procedimiento de AFP, señalados en los artículos 4–7 se menciona a continuación (CDA, 2004).

### ***OGMs sometidos a las disposiciones del Protocolo***

Todos los OGMs que pudieran tener efectos adversos sobre la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, tomando también en cuenta los riesgos para la salud humana (artículo 4).

### ***OGMs sometidos a las disposiciones de AFP***

OGMs que se utilizarán para la introducción deliberada en el medio ambiente (artículo 7.1).

### ***OGMs excluidos de las disposiciones de AFP del Protocolo***

OGMs en tránsito (artículo 6.1).

OGMs destinados al uso confinado en el país de importación (artículo 6.2).

OGMs a utilizar directamente como alimento humano o animal o para procesamiento (LMO-FFPs) (artículo 7.2).

OGMs identificados por la reunión de las Partes en el Protocolo que se consideran no tienen efectos adversos (artículo 7.4).

### ***OGMs excluidos de las disposiciones del Protocolo sobre movimiento transfronterizo***

OGMs que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que están contemplados por otras organizaciones internacionales o acuerdos pertinentes (artículo 5).

Dentro de lo que es el Protocolo de Cartagena, el artículo 15, y el Anexo III, entregan las bases para realizar la evaluación de riesgo de un organismo

genéticamente modificado. En este se entregan los aspectos mínimos que deben ser considerados, entre los que se mencionan que debe ser un proceso bajo la supervisión de una Autoridad Nacional Competente, definida por cada país, debe realizarse en forma transparente y científicamente competente, considerando la ayuda de expertos internacionales, cuando corresponda. Un principio importante es que *la falta de conocimiento científico o de consenso no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, de la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable.*

A su vez da las bases de la metodología a emplear en la evaluación de riesgo de un OGM, entre los aspectos que se deben considerar están la *identificación de cualquier característica genotípica y fenotípica nueva relacionada con el OGM que pueda tener efectos adversos en la diversidad biológica y en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.* Una vez identificados estos, es necesario determinar la probabilidad que este evento ocurra y la magnitud del daño, si ocurriese. Se hace mucho énfasis que cuando haya incertidumbre acerca de un nivel de riesgo, se podrá solicitar información adicional, si se estima conveniente.

### **Acuerdo Fundamentado Previo (AFP)**

Es concepto está incluido en el protocolo de Cartagena y consiste en un procedimiento que debe llevarse a cabo antes del movimiento transfronterizo de un OGM destinado a la introducción deliberada en el ambiente de la parte de importación (artículo 7 Protocolo de Cartagena). En él se establece que la Parte de importación debe 1) ser Notificada por la Parte exportadora de la propuesta de movimiento transfronterizo; 2) recibir información acerca del OGM y sus usos previstos y 3) aceptar o no la importación del OGM, bajo Evaluación de Riesgo conforme al protocolo.

Quedan excluidos de este procedimiento OGMs que son productos farmacéuticos destinados a consumo humano que ya están contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes; OGMs en tránsito; OGMs destinados a uso confinado; OGMs que de acuerdo a una decisión de la parte importadora queda exento de este procedimiento; OGMs que estén sujetos a acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales; OGMs cuyo movimiento transfronterizo será regulado por sus reglamentos nacionales, de acuerdo con una decisión de la parte importadora; y OGMs incluidos en una decisión que adopte la Conferencia de las Partes que actúe como Reunión de las Partes en la que se declare que no es probable que tenga efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la

biodiversidad biológica, tomado en cuenta también riesgos en la salud humana (Protocolo de Cartagena, 2000).

## **ANÁLISIS DE RIESGO DE OGMs**

### **Aspectos generales**

Desde que fue posible la transformación genética de organismos vivos, mediante el uso de la biotecnología moderna, surgió la preocupación por los posibles efectos adversos al ambiente y la salud humana. Estas preocupaciones se basan en la probabilidad de que los OGMs, al tener un gen foráneo, lo transfieran a otros organismos presentes en el medio, o den origen a moléculas alergénicas o toxinas, o tengan un impacto negativo sobre la biodiversidad.

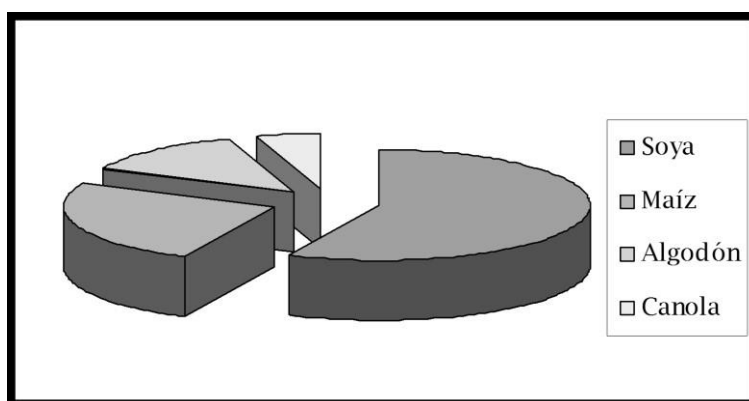
Otros posibles problemas asociados con los OGMs, especialmente con los de tipo agrícola, son la disminución de la diversidad del cultivo y su potencial efecto sobre organismos no blancos, potencial para generar malezas, grado de invasividad y escape de genes a la misma especie no transgénica. También se considera el posible impacto económico que puede tener el uso de esta tecnología en las economías locales y nacionales.

Se han desarrollado metodologías para monitorear OGMs, las cuales son planificadas en forma preventiva, con el fin de evitar o minimizar que no ocurra un efecto no deseado, dando origen a la Bioseguridad (Davidson, 2004). La Bioseguridad es un término empleado para describir todas las acciones o medidas de seguridad que se aplican a la internación y liberación al medio ambiente de OGMs y a sus productos para el manejo de riesgo implícito derivado de ellos (COSAVE).

Uno de los aspectos más importantes de la Bioseguridad es el análisis de riesgo de los OGMs. El análisis de riesgo es un procedimiento fundamental para evaluar los potenciales riesgos que posee un producto y sus consecuencias sobre la salud humana, animal y ambiental. Se realiza mediante una metodología científica en la que interactúan tres elementos principales: la evaluación del riesgo, el manejo de riesgo y la comunicación del riesgo. En la Figura 1, se muestran las relaciones entre las diferentes etapas del análisis de riesgo (FAO, 1997).

Existe una vasta experiencia en la evaluación y manejo de riesgo en plantas o cultivos agrícolas genéticamente modificados, de los cuales ya existen en el mundo más de 100 millones de ha plantadas y alrededor de 20 cultivos a

escala comercial (Figura 2). Estos cultivos fueron plantados en 22 países, siendo los principales productores Estados Unidos, Argentina, Canadá. Distinto es el caso para la evaluación y manejo de riesgo de otros OGMs (animales, peces, microorganismos y árboles), donde la liberación ha sido a una escala bastante menor y no existen evaluaciones de riesgo específicas al tipo de organismo en cada uno de estos países. Por lo general, se aplican criterios muy similares a aquellos empleados para los cultivos agrícolas y descritos en el Anexo III del Protocolo de Cartagena. Para la liberación reciente de álamos transgénicos en China, con fines comerciales, se emplearon los mismos criterios para OGM con fines agrícolas, a pesar del mayor tiempo de rotación de este árbol, comparado con un cultivo agrícola.



**Figura 2** Principales cultivos GM plantados en el año 2016 y el porcentaje que representa del total de cultivos GM en el mundo.

## EVALUACIÓN DE RIESGO

La evaluación de riesgo es sin lugar a dudas el componente más crítico en la implementación de la Bioseguridad y es el primer paso del proceso de análisis de riesgo. Para su ejecución deben cumplirse principios valorados internacionalmente tales como la evaluación caso a caso y el principio precautorio (Glowka, 2003).

El principio precautorio, se refiere a: “Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible,

## BIOÉTICA, FILOSOFÍA E BIOTECNOLOGÍA

REVISTA PRIMUS VITAM N° 12 – 2º semestre de 2020

ISSN 2236-7799

la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente” (Convenio de Diversidad Biológica, artículo 15).

La evaluación de riesgo está definida como “un proceso de evaluación incluyendo la identificación de algunas incertidumbres, de la probabilidad y severidad que un efecto(s) o evento(s) adverso(s) pueda ocurrir para el hombre o el medio ambiente luego de la exposición bajo condiciones definidas a una fuente de riesgo”.

La evaluación de riesgo biológico es un término compuesto que incluye la identificación del peligro y la estimación de riesgo

Para comprender los principios generales respecto a los conceptos de evaluación de riesgo, es importante considerar definiciones de peligro y riesgo.

Se entenderá como **peligro** una situación que puede ocurrir en el tiempo de vida de un producto, sistema o planta que tiene el potencial de dañar al hombre, una propiedad o medio ambiente, o generar una pérdida económica. El término peligro es a veces utilizado para referirse a la propiedad química, física o biológica de un artículo, el cual tiene el potencial de causar daño, como por ejemplo la toxicidad de un compuesto o la patogenicidad de un organismo. La identificación del peligro es el proceso de analizar el producto, sistema o planta de forma tal de identificar los daños. Una vez que estos peligros han sido identificados, puede realizarse la evaluación del riesgo (Andow y Hilbeck, 2004).

El **riesgo** es la probabilidad de ocurrencia de un evento no deseado y puede ser descrito por la fórmula riesgo  $f(\text{daño}, \text{exposición})$ . El término **daño** representa la severidad de cambio no deseado y generalmente se relaciona a una determinada especie. Este elemento inevitablemente conlleva un grado de subjetividad y se representa en forma semi-cualitativa (ej.: severa, moderada o baja). En esencia, se define qué tan indeseado es el cambio en el medio ambiente. El término **exposición** representa la probabilidad que el daño ocurra y si es así, que sea cuantificable. Se cuantifica el riesgo combinando un daño bien definido con la probabilidad que éste ocurra. Cabe destacar que no se consideran los cambios beneficiosos, los cuales son parte del proceso de comunicación de riesgo donde se realiza el análisis riesgo-beneficio. ([http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out83\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out83_en.pdf)).

Por lo tanto, la estimación del riesgo considera la:

- magnitud del evento específico no deseado y
- probabilidad que el determinado evento ocurra

La estimación de riesgo está basada en evidencia científica relevante, tales como estudios de toxicología, ecología, epidemiología, etc. El empleo de estas áreas tanto a nivel de laboratorio o a pequeña escala en ensayos de campo, pueden entregar información valiosa, aunque pueda ser limitada en algunos aspectos. El rango de disciplinas y técnicas utilizadas variará de acuerdo al tipo de actividad y el riesgo que está siendo evaluado. Este proceso debe llevarse a cabo de acuerdo a principios científicos y con la participación de expertos en las distintas áreas. En él se debe asumir que no hay riesgo cero. Existen dos formas para realizar la evaluación, la primera de ellas se enfoca en la evaluación del producto y no de las técnicas o metodologías que llevan a la realización de este. La segunda, es evaluar tanto el producto como el procedimiento o metodología empleada, como es el caso en la Unión Europea (Traynor, 2003).

La identificación del peligro y estimación de riesgo son esencialmente fases técnicas de la evaluación de riesgo y basados en evidencia y experiencia científica, mientras que la evaluación de riesgo se extiende más allá de los aspectos técnicos y considera la aceptabilidad del riesgo. En este punto se debe reconocer que la fase técnica de la evaluación del riesgo puede ser ambigua (como el conocimiento científico), a veces no existen expertos, o se llevan a cabo con incertidumbre. Los juicios de valor y las preferencias (públicas) ingresan en el proceso de decisión ya sea explícita o implícitamente al considerar la importancia del riesgo evaluado y las consecuencias sociales, ambientales y económicas asociadas. La consideración de los beneficios asociados con la tecnología puede también ser incorporados al proceso de decisión en esta etapa. La distinción entre temas “técnicos/científicos” y “juicios de valor” no está completamente clara y la división puede ser poco útil: es importante reconocer que, en diferentes grados, los juicios de valor como la incertidumbre ingresan en todas las etapas del proceso de evaluación de riesgo y cada intento debería realizarse para hacer esto lo más explícito posible (Traynor *et al.*, 2002).

Frecuentemente, los riesgos son medidos en forma relativa a un “riesgo aceptable”, el cual en la mayoría de los casos toma como base de comparación los procesos convencionales (industriales o agrícolas). Por ello, se considera que los cultivos GM son potencialmente dañinos sólo si tienen mayores daños que las prácticas agrícolas o industriales actuales (Zakri, 2001).

La evaluación de riesgo asociada al desarrollo de un OGM se realiza por lo general, a través de ciclos de preguntas y respuestas entre el solicitante y la Autoridad Nacional Competente (ANC), en diversos países constituida como



Comité de Bioseguridad. Mediante este proceso interactivo, la información inicial y la requerida pueden ser direccionadas para que la ANC pueda formular una serie de recomendaciones en relación a la actividad propuesta. El proceso de duración de esta etapa es variable.

La evaluación de riesgo de un OGM debe considerar los siguientes aspectos:

- Salud humana, incluyendo patógenos, alérgenos, cancerígenos, toxinas, etc.
- Biodiversidad
- Efectos en el ambiente (agua, suelo, aire, biosfera)

El proceso de evaluación del OGM debe realizarse paso a paso, desde escalas pequeñas en laboratorio hasta ensayos en confinamiento y campo. Existen diversas metodologías para la evaluación de riesgo de cultivos agrícolas, las que ya han sido estudiadas por más de 10 años, mientras que aquellas empleadas para la evaluación de animales y organismos hidrobiológicos son recientes o incluso están en desarrollo.

La entidad responsable de cada país desarrollará las guías necesarias para realizar la evaluación de riesgo. Los pasos a seguir en la evaluación de riesgo de un OGM son identificar las características que puedan causar efectos adversos, evaluar tanto su potencial consecuencia como la probabilidad que este ocurra y estimar el riesgo dado por cada característica identificada.

La información para la evaluación de riesgo se puede obtener de diversas fuentes siendo la principal la del postulante, a quien se le solicita presentar toda la información de los riesgos asociados por el uso de los OGMs. Dentro de éstos, deberán estar los datos de seguridad obtenidos de laboratorios de análisis certificados, tal como en el caso de los alimentos o sus derivados, donde se debe evaluar la digestibilidad, alergenidad y toxicidad, entre otros aspectos.

Glowka (2003) establece la necesidad de implementar el principio del “paso a paso” en ensayos que se estén evaluando, esto significa que el paso siguiente de una escala de una evaluación o ensayo, depende de los resultados que se hayan obtenido en los pasos anteriores.



**Figura 3.** Sistema básico empleado para la evaluación de riesgo de un OGM. Es un sistema activo, donde se está solicitando y revisando información proveniente del postulante (Traynor *et al.*, 2002).

Cada país, las organizaciones internacionales y otras destacan aspectos relevantes en el proceso de evaluación, teniendo también procedimientos individuales, sin embargo, existen parámetros armonizados que se incluyen en las diversas legislaciones, cómo:

- 1) La biología del organismo a ser transformado o de su contraparte no modificada, incluyendo su taxonomía, características fenotípicas, reproductivas y ecológicas;
- 2) la expresión genética del organismo transformado, involucrando análisis de expresión proteica, sustancias tóxicas o alérgicas y otros compuestos químicos que puedan presentar algún riesgo para la salud humana, animal o ambiental
- 3) la caracterización molecular, que involucra el mapeo genético, el número copias del inserto, la expresión genética y la caracterización de los organismos donantes, vectores y receptores del (los) gen (s) en cuestión,
- 4) el económico, atendiendo los posibles efectos de la liberación comercial de un producto transgénico en la producción local, nacional e internacional. De esta manera se salvaguarda también la pertinencia del OGM y sus efectos en los distintos mercados.

La idea de comparar alimentos derivados de OGMs o plantas GM con sus contrapartes no genéticamente modificadas para estimar la “equivalencia sustancial” fue introducida en el contexto de la evaluación de riesgo, en una consulta realizada por la FAO/WHO en 1990. Desde entonces, se ha desarrollado el concepto de equivalencia sustancial en los marcos de trabajo de la OECD, FAO/WHO, *Codex Alimentarius*, las autoridades competentes y los comités científicos. Desde 1993 el concepto ha sido establecido como la base de la evaluación de riesgo para alimentos o ingredientes de alimentos en muchos países como, Estados Unidos, Canadá y también en la Unión Europea.

La equivalencia sustancial se basa en la comparación de la planta GM con la convencional respecto a características morfológicas y agronómicas como también en una serie de metabolitos de la planta. Por razones de factibilidad el rango de compuestos analizados está limitado a macronutrientes y antinutrientes y toxinas conocidos de la planta. Existen serias dudas, cuando este análisis se realiza por sí sólo y no va acompañado por los ensayos de toxicidad y alergenicidad. Más aún, los efectos secundarios serán difícilmente detectados de esta manera. Algunos críticos, sugieren que se realicen ensayos de alimentación a largo plazo, mientras que otros enfatizan la limitada validez de estos ensayos en este contexto. Hay quienes solicitan ensayos clínicos para realmente determinar y evaluar las propiedades de alergenicidad (Chassay et al., 2004).

El concepto de familiaridad es un enfoque clave usado en la identificación y evaluación de riesgos ambientales que puedan estar asociados con la liberación al ambiente de una planta modificada por ingeniería genética y también es un concepto clave para proveer información sobre prácticas de manejo que puedan ser necesarias para tratar los riesgos reconocidos. La familiaridad considera la biología de las especies vegetales, la característica introducida, y las prácticas agrícolas usadas en la producción del cultivo, cada una de las cuales se presentan brevemente a continuación, y son tratadas en mayor detalle en los capítulos siguientes.

Los términos de equivalencia sustancial y familiaridad han causado controversia y cuestionamientos por parte de algunos sistemas legislativos, entre ellos la “Royal Society of Canada” (2001) y la Comunidad Europea, por lo que se debe considerar el empleo de éstos como una etapa más en el proceso de evaluación de un OGM y no como una evaluación en sí misma.

La evaluación de riesgo es un ejercicio hecho en el papel, donde los científicos y expertos locales revisan el contenido y el análisis de los datos de seguridad presentados. Ellos evalúan la validez de los datos, la confiabilidad de la metodología y finalmente la certeza de la interpretación de la información.

## MANEJO DE RIESGO

Con la información obtenida a partir del proceso de evaluación, se deben diseñar un conjunto de medidas que permitan controlar o mitigar los riesgos potenciales que posee un nuevo producto, llevándolos a niveles aceptables, así como también el seguimiento de su comportamiento a través del tiempo.

Los niveles aceptables de riesgo para la sociedad son determinados en relación al costo y beneficio no sólo económico, sino también social del producto en cuestión. El diseño de estas medidas se debe llevar a la práctica ejecutando debidamente las políticas generales y específicas establecidas en una legislación determinada.

Para la Comisión de Código Alimentario el manejo o gestión de riesgo es un proceso distinto al de evaluación de riesgo. El manejo de riesgo consiste en ponderar las distintas opciones normativas, en consulta con todas las partes interesadas y teniendo en cuenta la evaluación de riesgos y otros factores relacionados con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas comerciales equitativas y, si fuera necesario, en seleccionar las posibles medidas de prevención y control apropiadas (Informe del 23o período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, Roma, 28 de junio-3 de julio de 1999).

A un nivel más intuitivo, el manejo de riesgo podría definirse como el trabajo requerido para responder las siguientes preguntas sobre el análisis de riesgo (The Food Safety Risk Analysis Clearing House <http://www.foodrisk.org/index.cfm>):

- ¿Qué puede hacerse para reducir la magnitud de los riesgos descritos?
- ¿Qué puede hacerse para reducir la probabilidad de los riesgos descritos?
- ¿Cuáles son los pro y contra de las opciones disponibles?
- ¿Cuál es la mejor forma de manejar el riesgo descrito?

El manejo de riesgo varía según las circunstancias y puede incluir una serie de técnicas y medidas, extendiéndose desde la inmediata prohibición, hasta indicaciones menores, incluyendo la educación a los usuarios de la correcta aplicación de un producto final.

Por ejemplo, en el caso de los cultivos GM, se deben entregar pautas de distancias de aislamiento de cultivos, bordes no-OGM, control de plantas voluntarias, barreras físicas, restricciones al uso del terreno, manejo de híbridos (polen conteniendo el ADN insertado), protocolos especiales (para

ciertos cultivos, o situaciones), escala de liberación (experimentales), inspecciones y monitoreos específicos.

Un punto crítico en el manejo de riesgo es detectar un nivel de seguridad que garantice la minimización del riesgo, o su eliminación. La evolución de esta práctica a un gran número de aplicaciones puede reflejarse en el principio precautorio, que debe ser aplicado en la toma de decisión en caso de que exista incertidumbre científica.

Un principio común es la necesidad que las medidas del manejo de riesgo estén científicas o técnicamente justificadas. Con esto se persigue tener objetividad en el proceso de la toma de decisión con el fin de evitar decisiones arbitrarias.

Estos principios están cercanamente relacionados a temas de intercambio comercial. El principio de no discriminación significa que situaciones comparables no deben ser tratadas en forma diferente. En el contexto de intercambio comercial, el OGM proveniente de un país no debe ser tratado distintamente que su contraparte local. Los principios de tener la medida de “intercambio menos restrictiva” y medidas que soporten el “impedimento mínimo” para la comercialización requiere que la toma de decisión considere el impacto(s) de las medidas de manejo de riesgo en el comercio (FAO, 1997).

De acuerdo a la UNEP (1995) las medidas de manejo de riesgo, que deben ser proporcionales al nivel del riesgo y a la escala de la operación, deben efectuarse hasta que el riesgo haya sido minimizado a niveles aceptables. Si el riesgo no ha sido minimizado con ninguna operación proyectada, un análisis riesgo/beneficio puede ser utilizado para determinar si el nivel de riesgo es aceptable, si no es así, el ensayo no debe continuar del todo.

En general son los entes solicitantes quienes proponen el plan de manejo dentro de la solicitud de liberación, de acuerdo a la reglamentación existente y a los criterios aceptados internacionalmente. Así mismo, por lo general, son los mismos quienes asumen los costos que conlleva el Manejo de Riesgo.

Luego de la aprobación del manejo de riesgo se deben realizar otros procesos de bioseguridad como el monitoreo post-aprobación, el etiquetado y la trazabilidad, si corresponde. El monitoreo post-aprobación consiste en seguir el producto durante la etapa de comercialización e informar de cualquier efecto dañino que pudiese tener sobre el hombre o el ambiente.

## **COMUNICACIÓN DE RIESGO**

La comunicación de riesgo está definida por la CAC (1999), como el intercambio interactivo de información y opinión desde el principio hasta el fin

## **BIOÉTICA, FILOSOFÍA E BIOTECNOLOGÍA**

REVISTA PRIMUS VITAM N° 12 – 2º semestre de 2020

ISSN 2236-7799

del análisis de riesgo, concerniente al riesgo mismo, a los factores relacionados a este, a la percepción del riesgo entre evaluadores de riesgo, manejadores de riesgo, consumidores, industria, comunidad académica y otras partes interesadas, incluyendo la explicación de la conclusión de la evaluación y las bases de decisión del manejo de riesgo. Este proceso es fundamental para salvaguardar la transparencia de todo proceso de bioseguridad involucrado en la liberación de un nuevo producto, y el correcto entendimiento por parte de todos los actores involucrados. De esta forma permite aumentar los niveles de aceptación por parte del público, así como incluir sugerencias y apreciaciones por cualquiera de las partes.

Como se mencionó anteriormente, existen diversas definiciones de riesgo y éste puede tener valores numéricos, o términos descriptivos. En cualquiera de los dos casos, debe existir una referencia, para el mejor entendimiento por parte del público, políticos e incluso aquellos encargados de la evaluación y manejo del riesgo, lo que se puede realizar de la siguiente manera:

1. Definiendo como riesgo aceptable o nivel de exposición en relación a lo que el resultado de una evaluación de riesgo determinada pueda ser descrita, por ejemplo, aceptable, tolerable, intolerable o inaceptable.
2. Comparando las evaluaciones de riesgo de fuentes de riesgo similares para permitir alguna forma de categorización del riesgo. Es claro, que esta no es una tarea fácil.
3. Análisis de riesgo-beneficio

El “EC Scientific Steering Committee” (2000), sugiere considerar los siguientes aspectos:

- Entrega de información completa
- Acceso público a documentos
- Transparencia en las discusiones
- Aceptación de diferentes puntos de vistas, incluyendo las especulaciones
- Reconocer que existen diferentes intereses
- Reconocer que hay temas sociales, culturales y éticos asociados al desarrollo de OGMs.

Otro punto importante en la comunicación de riesgo es la conciencia de la percepción del riesgo. La percepción de riesgo por parte de los expertos y aquella del público en general puede ser muy diferente, ya que las opiniones

personales se forman a través de la información disponible integrada con las experiencias personales. Algunos factores que influyen sobre la percepción de riesgo por parte del público son el control de riesgo y la novedad del riesgo, el grado en que el riesgo es voluntario y si las generaciones futuras pudiesen ser afectadas.

De acuerdo al SSC de la UE, no es suficiente con la entrega de una comunicación de riesgo apropiada, sino que además debe ir acompañada de la eliminación del acceso restringido a los diferentes documentos.

Por último, el proceso de comunicación debe ser permanente, resguardando la transparencia de la evaluación de riesgo, la retroalimentación con experiencias análogas y la percepción y aceptación pública.

## **ESTADO ACTUAL DE LA EVALUACIÓN DE RIESGO DE OGMs**

Como se ha mencionado anteriormente, la biotecnología ha tenido un gran impacto en las diferentes áreas en los últimos años. Entre estas están la farmacéutica, agrícola, microbiológica, pecuaria, silvícola e industrial. Los productos generados por esta tecnología están cada día más accesibles a la sociedad y en muchos casos no son reconocidos como tales. Algunos ejemplos son el uso de enzimas en diversos procesos industriales como lipasas y proteasas en detergentes y celulasas en la producción de jeans. En el ámbito farmacológico, muchos de los medicamentos que hoy en día se comercializan son derivados de la biotecnología. A pesar de que la percepción pública es positiva hacia este tipo de productos, aún existe una percepción negativa cuando se trata de organismos genéticamente modificados específicamente en el sector agrícola y forestal. Esto en parte viene dado por el *riesgo potencial* que estos tipos de productos pudiesen tener sobre la salud humana y el ambiente.

La Sociedad Ecológica de los Estados Unidos ha evaluado, los efectos ecológicos de los OGMs existentes y sus potenciales usos a gran escala. Algunos OGMs podrían tener un rol positivo en la sustentabilidad de agricultura, sector forestal, acuícola, biorremediación y manejo del ambiente, tanto en países industrializados, como en países en desarrollo. Sin embargo, la liberación de los OGMs (intencional o accidental) podría tener efectos negativos sobre el ambiente, bajo determinadas circunstancias.

Los posibles riesgos asociados a los OGMs podrían incluir 1) crear una o más plagas y patógenos vigorosas o resistentes; 2) aumentar el efecto de plagas existentes mediante hibridación con organismos transgénicos relacionados; 3)

## **BIOÉTICA, FILOSOFÍA E BIOTECNOLOGÍA**

REVISTA PRIMUS VITAM N° 12 – 2º semestre de 2020

ISSN 2236-7799

daño a especies no blancos, tales como organismos presentes en el suelo, insectos no plagas, pájaros y otros animales; 4) interrupción de comunidades bióticas, incluyendo agroecosistemas y 5) pérdida irreparable o cambios en la diversidad de especies y diversidad genética dentro de una especie. Los OGMs que poseen nuevas características requieren de un estudio acabado y detallado de su posible impacto sobre el medio ambiente.

La Sociedad Ecológica de los Estados Unidos, entrega las siguientes recomendaciones: 1) se deben diseñar OGMs que tengan un bajo impacto al ambiente, 2) se requieren estudios más extensivos de los riesgos y beneficios al ambiente asociados a OGMs, 3) estos efectos deben ser evaluados en relación a escenarios reales, 4) no liberar al medio OGMs si existen dudas acerca de potenciales riesgos o estos no están claros, 5) en algunos casos, el monitoreo post-liberación será necesario para identificar, manejar y mitigar riesgos al ambiente; 6) los OGMs deben ser sometidos a regulaciones con base científica y a marcos de evaluación de riesgo similares, incorporando un principio de cautela, reconociendo que muchos efectos ambientales son específicos del OGM y del sitio; 7) se requiere de un mayor entrenamiento de ecólogos, biólogos moleculares, entre otros y a la vez una mayor interacción entre estos profesionales para que puedan dar recomendaciones (Snow *et al*, 2005).

En resumen, los OGMs deben ser evaluados y empleados dentro del contexto de una regulación con base científica que promueva la innovación sin comprometer el manejo del ambiente.

En la actualidad existen diversos mecanismos para realizar una evaluación de riesgo de los OGMs, y existe una vasta experiencia en el sector agrícola. Sin embargo, todavía hay desafíos para los nuevos tipos de OGMs, entre los cuales están los peces y árboles genéticamente modificados y la liberación de nuevos cultivos agrícolas con características no evaluadas a la fecha, como resistencia a estrés abiótico en condiciones climáticas extremas. Para estos casos, se estima que los sistemas de análisis de riesgos desarrollados a la fecha poseen las bases necesarias para evaluar estos nuevos OGMs, aunque en algunos casos será necesario realizar algunas modificaciones.