



Informe del Taller

El Centro de Evaluación de Riesgo Ambiental de ILSI (CERA), ILSI Argentina y ArgenBio, convocaron a un taller para reguladores, evaluadores de riesgo y científicos de instituciones públicas y privadas que se realizó entre el 12 y el 14 de Agosto pasados en la ciudad de Buenos Aires.

El propósito de este taller fue introducir y discutir la aplicación de la Formulación de Problemas a la evaluación de riesgo ambiental (ERA, de acuerdo a la sigla en inglés) de plantas genéticamente modificadas (OVGM).

El primer día del taller incluyó una serie de presentaciones a cargo de conferencistas invitados, que introdujeron el marco científico para la metodología de la formulación de problemas y explicaron de qué manera puede ser aplicada al ERA de los OVGM en general, y más específicamente a la evaluación del potencial para provocar impactos adversos de plantas GM en organismos no blanco (NTOs) y debido al cruzamiento mediado por polen (ver programa completo).

Las presentaciones fueron:

- [Contextualización: Criterios científicos para la Evaluación de Riesgo Ambiental en Argentina \(Dr. Moisés Burachik, Dirección de Biotecnología, Argentina\)](#)
- [La Formulación del Problema \(Dr. Alan Gray, Center for Ecology and Hydrology, UK\)](#)
- [Desde la formulación del problema hasta la presentación del dossier: Enfoque de la Industria sobre la Evaluación de Riesgo Ambiental \(Dr. Tom Nickson, Monsanto Company\)](#)
- [Generando hipótesis de riesgo relevantes: Similitudes y diferencias entre la investigación ecológica básica y la evaluación de riesgo ecológico \(Dr. Alan Raybould, Syngenta\)](#)
- [Tiered approach \(Estrategia Iterativa\) para evaluar el impacto de cultivos Genéticamente modificados sobre organismos no blanco \(NT\) \(Dr Joerg Romeis, Agroscope ART\)](#)
- [Formulación del problema aplicada a especies con alto potencial de out-crossing \(Dr. Alan Raybould, Syngenta\)](#)

El segundo y el tercer día del taller se dedicaron a la aplicación de la formulación de problemas a dos casos de estudio de productos GM actualmente en desarrollo en Argentina: un maíz tolerante a estrés y un sorgo más eficiente en el uso de nitrógeno.

Los participantes de estas sesiones fueron distribuidos en dos grupos de discusión, a cuyos miembros se les proveyeron previamente los casos escritos para su análisis. Estos casos fueron preparados por los

científicos principales a cargo de los mismos, los Dres [Raquel Chan](#) (Universidad Nacional del Litoral) y [Germán Serino](#) (Advanta Semillas).

Estos profesionales presentaron su investigación a los grupos en sesiones plenarias. Cada grupo aplicó la formulación del problema a los casos utilizando el marco descripto a continuación y luego informó los resultados de la discusión en una sesión plenaria de cierre:

- Proveer la definición del “problema” que fue formulado por el grupo para:
 - ✓ Impactos adversos potenciales de la planta sobre organismos no blanco , O
 - ✓ Impactos adversos potenciales de la planta atribuibles al cruzamiento
- Cuáles son las vías posibles de exposición?
- Cuáles son los posibles peligros o efectos que pueden ocurrir?
- Qué ejemplos de hipótesis que pueden ser testeadas se pueden plantear para resolver el problema?
- Qué fuentes posibles de información o datos están disponibles para ayudar a definir o comprender el problema?
- Qué ejemplos de metodologías podrían ser utilizadas para ensayar las hipótesis?
- Considerar posibles cronogramas y recursos necesarios.

El ejercicio práctico de aplicar el marco de la formulación del problema a los casos de estudio, llevó a un intercambio de ideas durante las sesiones plenarias .

Algunos de los puntos consensuados fueron:

- ✓ **La formulación del problema no es un proceso trivial:** un evaluador de riesgo tiene que desarrollar hipótesis de riesgo que sean relevantes al ERA del evento GM en cuestión y ser cuidadoso en cuanto a la práctica de solicitar datos que pueden ser de interés científico pero irrelevantes para el análisis de riesgo. La mayoría de los participantes reconoció que esto es un desafío. Fue asimismo reconocido que la formulación del problema es un modelo de proceso que permite enfocar el ERA en un problema que pueda ser encarado científicamente
- ✓ **Para el ERA de los OGM,** es esencial referirse a las observaciones clásicas y considerar el contexto del problema que se formula, considerando las variedades mejoradas convencionalmente, las prácticas agronómicas y los sistemas productivos relacionados.
- ✓ **La formulación del problema debería ser aplicada a la evaluación de riesgo en forma tan temprana como sea posible** en el proceso de desarrollo del producto, de modo que cualquier efecto adverso potencial que pudiera ser atribuible al OGM en cuestión, pueda ser identificado y tomado en cuenta a medida que el desarrollo avanza. Para que esto sea posible, el manejo o los objetivos de protección en los mercados específicos deben ser claramente identificados. Si bien es responsabilidad de las autoridades regulatorias competentes asegurar que estos objetivos sean inequívocamente articulados en instrumentos legales - como las normativas- su definición

debe ser alcanzada a través de consultas con las partes interesadas , dado que la consideración y priorización de los objetivos de protección son típicamente un tema de políticas. Sólo una vez que estos objetivos de protección y manejo sean establecidos por los formadores de políticas, los reguladores (y a veces otros evaluadores de riesgo) pueden trabajar para definir operativamente las entidades ecológicas de valor y cómo pueden ser evaluadas (es decir, el contexto del problema).

- ✓ **La definición del problema puede mejorarse si hay diálogo entre reguladores y desarrolladores** durante el curso del desarrollo de un producto, mucho antes que llegue el momento de preparar el dossier para enviar a la autoridad regulatoria. Esto es particularmente cierto para las nuevas aplicaciones de la ingeniería genética al mejoramiento vegetal, de manera que la formulación del problema pueda ser encarada proactivamente en lugar de reactivamente y las regulaciones o guías puedan ser revisadas de acuerdo a estos requerimientos

- ✓ **Los desarrolladores deberían poder hacer públicas sus investigaciones lo antes posible,** mediante publicaciones en revistas científicas con referato y/u otros canales de comunicación científica

Para información adicional o consultas ,

Morven A. McLean, Ph.D.
Director



**Center for
Environmental
Risk Assessment**

ILSI Research Foundation
1156 Fifteenth St. , N.W., 2nd Floor
Washington, D.C. 20005-1743
Tel: +1 (202) 659-3306; Fax: +1 (202) 659-3617