

Elementos para el diseño de un sistema de información para la toma de decisiones en actividades relacionadas con organismos genéticamente modificados: aportes a partir de un caso de estudio

Elements for the Design of a Decision-making Information System for Activities Related to Genetically Modified Organisms: contributions from a case study

Recibido para evaluación: 14 de Junio de 2011
Aceptación: 26 de Abril de 2012
Recibido versión final: 07 de Mayo de 2012

Julia Benavides-Molineros¹
Néstor Aguirre-Ramírez²

RESUMEN

En Colombia, las actividades relacionadas con organismos genéticamente modificados (OGM) deben estar respaldadas por evaluaciones de los riesgos que ellas puedan representar para la diversidad biológica, la salud humana y la producción agropecuaria. Con base en estas evaluaciones, las autoridades competentes toman decisiones consistentes principalmente en autorizar o negar las actividades solicitadas.

En estas decisiones, la racionalidad del proceso está bastante bien determinada en lo que respecta a los efectos sobre la salud humana, en particular toxicidad y alergenicidad, pero no ocurre lo mismo con los efectos sobre la biodiversidad. Uno de los mayores problemas en este campo es la falta de definición de una metodología específica para la toma de decisiones, lo cual da como resultado que las decisiones sean tomadas de manera intuitiva y poco sistemática. Las autoridades competentes han reconocido la necesidad de contar con un sistema de información que contribuya a resolver esta situación.

Este trabajo presenta una propuesta de la estructura básica de un sistema para la toma de decisiones orientado a las autoridades involucradas en el proceso. La propuesta se definió con base en una revisión de las principales metodologías para la evaluación de riesgos en materia de OGM y tomando como caso de estudio el flujo de genes desde OGM hacia parientes silvestres. La estructura está planteada como un modelo entidad- relación de carácter general a partir del cual puede desarrollarse el diseño detallado del sistema. La propuesta hace énfasis en la documentación de los protocolos de decisión y de la racionalidad de uso de los insumos de información.

Palabras clave: organismos genéticamente modificados (OGM), sistema de información para la toma de decisiones, flujo de genes, parientes silvestres.

ABSTRACT

In Colombia, decisions related to genetically modified organisms (GMOs) must be supported by assessment of the risk to biodiversity, human health and agricultural production. Based on this assessment, authorities can make decisions involving authorization or denial of the requested activities.

The rationality of the decision-making process is very well established with respect to human health, particularly toxicity and allergenicity, but that is not the case for biodiversity issues. One of the biggest problems in this area is the lack of definition of a decision-making methodology, which leads to decisions made in an intuitive and non-systematic manner. Authorities in the field have recognized the need for a decision-making information system to help solve this situation.

A proposal for the basic structure of a decision-making information system oriented to authorities involved in the process is presented. The proposal was developed based on a review of the main existing methodologies for GMO risk assessment and on a case study of the gene flow from GMOs to wild relatives. The structure is presented as a broad entity-relationship model from which the detailed design of the system can be developed. The proposal emphasizes the documentation of the decision protocols and the rationality of use of the information inputs.

Key words: genetically modified organisms (GMOs), decision-making information system, gene flow, wild relatives.

1. Bióloga
Egresada de la Especialización en Medio Ambiente y Geoinformática de la Universidad de Antioquia
benavidemolineros@gmail.com

2. Dr. Rer. Nat.
Profesor asociado de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de Antioquia

Artículo originado en la monografía realizada como requisito parcial de la Especialización en Medio Ambiente y Geoinformática de la Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

1. INTRODUCCIÓN

El movimiento y uso de organismos genéticamente modificados (OGM)¹ está estrictamente regulado en el ámbito internacional así como en el nacional. En Colombia, las actividades relacionadas con OGM deben estar respaldadas por evaluaciones de los riesgos que ellas puedan representar para la diversidad biológica, la salud humana y la producción agropecuaria. Con base en estas evaluaciones, las entidades competentes autorizan o niegan las actividades solicitadas. Estas entidades son el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, a través del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), cuando se trata de OGM para uso agrícola, pecuario, pesquero, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales; el Ministerio de la Protección Social, cuando se trata de OGM para uso en salud o alimentación humana, y el Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial (MAVDT), cuando se trata de OGM para uso ambiental (Decreto 4525 de 2005). El Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt (IAvH) tiene injerencia en el proceso por ser entidad de apoyo científico y técnico del MAVDT en el tema de biodiversidad (Decreto 1603 de 1994).

Aunque cada autoridad lidera los temas de su competencia, la evaluación final se toma de manera conjunta en los Comités Técnicos Nacionales de Bioseguridad (Decreto 4525 de 2005).

Las decisiones tomadas por las entidades a las que se hace referencia en este trabajo, consisten, pues, en la autorización –o negación de la autorización– para el movimiento o uso de OGM en determinados momentos y lugares del país, en la definición de las actividades para el manejo de los riesgos identificados en cada caso y en la selección de las variables para el monitoreo de las actividades autorizadas.

Quienes elaboran las evaluaciones de riesgos son los solicitantes; en el caso de los OGM de uso agrícola, el ICA asume parte de la responsabilidad en la elaboración de la evaluación. Los evaluadores revisan y valoran la información presentada por los solicitantes, hacen un análisis de conjunto de los riesgos identificados y toman decisiones con base en ello. Podría decirse que los evaluadores hacen una “evaluación de la evaluación” de riesgos presentada por los solicitantes.

El MAVDT y el IAvH han reconocido la necesidad de contar con un sistema de información para la toma de las decisiones relacionadas con OGM con énfasis en los riesgos ecológicos. Existen antecedentes de aplicaciones informáticas enfocadas al manejo de los criterios de evaluación de riesgos en esta área por parte de estas dos entidades, y otros proyectos similares como Aromma, del Instituto Nacional de Ecología de México, y DTree, de la Organización de Desarrollo Industrial de Naciones Unidas. Sin embargo, este enfoque es susceptible de ser ampliado para proporcionar a los evaluadores herramientas orientadas a resolver los problemas del proceso mismo de toma de decisiones.

La primera etapa para implementar el sistema de información es la de análisis de requerimientos y diseño, en la cual se debe definir la estructura básica del sistema de información.

Al analizar el problema, se advierten varias dificultades. A pesar de todo lo que se ha hecho en torno a la evaluación de riesgos de OGM en más de dos décadas y, en general, de toda la investigación desarrollada sobre OGM, especialmente sobre plantas genéticamente modificadas, los procesos de toma de decisiones siguen siendo largos, controversiales e inconsistentes (Raybould, 2007). En las decisiones relacionadas con OGM, la racionalidad del proceso está bastante bien determinada en lo que respecta a los efectos sobre la salud humana –en particular, toxicidad y alergenidad–, pero no ocurre lo mismo con los efectos sobre la biodiversidad. En este campo, existe un conjunto de criterios sueltos que no conducen a la decisión.

Un problema de fondo en estos procesos de toma de decisiones es que no está definida una metodología explícita para tomar la decisión. En una decisión, puede haber dos o más opciones para elegir. Debe existir un procedimiento para escoger una u otra opción, o lo que, en lógica proposicional, sería una proposición condicional; así, si se cumplen ciertas condiciones, se escoge una opción, y si se cumplen otras, se escoge otra opción. Lo más usual es que las condiciones que permitirían escoger de manera sistemática entre varias opciones no están documentadas, no están definidas en términos de los insumos de información solicitados para tomar la decisión o simplemente no están definidas en absoluto (Benavides y Orrego, 2008).

Este problema conlleva otros tales como falta de claridad en el significado de la información o en el propósito de la misma con respecto a la decisión que se pretende tomar, insumos de información

1. Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético obtenido mediante el uso de biotecnología moderna. El Protocolo de Cartagena (2000) usa el término organismos vivos modificados (OVM), pero por considerarlo más preciso, en este trabajo se usará el término OGM.

presentados en formatos que no pueden ser interpretados por los tomadores de decisiones, solicitud de grandes cantidades de información que no está dirigida a responder las preguntas de investigación de la evaluación de riesgos y omisión de uso de la información solicitada.

Al final, las decisiones se toman de manera intuitiva y poco sistemática, y los tomadores de decisiones pueden incurrir en errores de tipo I (advertir la presencia de un riesgo cuando éste no existe) o de tipo II (no advertir la presencia de un riesgo cuando éste sí existe). Aunque las consecuencias de todo esto varían en cada caso, se puede mencionar al menos las siguientes: la demora en la toma de decisiones, el aumento del nivel de incertidumbre en las decisiones tomadas y la adopción de medidas desproporcionadas de mitigación de riesgo. Por otro lado, también se presentan ambigüedades en la comunicación de los hallazgos de la evaluación de riesgos, lo cual a su vez resulta en el aumento de la inquietud de la sociedad, a veces sin fundamento, sobre el impacto ambiental generado por los OGM (Wolt *et al.*, 2010).

En este trabajo, se presenta una propuesta de estructura básica para un sistema de información orientado a la toma de decisiones en materia de OGM que aborda aspectos de los problemas identificados en el proceso.

Los siguientes son algunos conceptos necesarios para la formulación de la propuesta, adaptados de Hayes (2004), Johnson *et al.* (2006) y Wolt *et al.* (2010).

El **peligro** se define como una situación que, en circunstancias particulares, puede conducir a un **daño** o como la propensión de una sustancia o de una actividad para causar daño. El peligro es una función tanto de las propiedades intrínsecas de una sustancia como de las circunstancias. El ejemplo clásico del concepto es el del oxígeno que no se considera una sustancia peligrosa en el aire, pero que puede ser tóxico cuando se comprime para ser usado por buzos en profundidad. Cualquier expresión de peligro debe, por tanto, tener en cuenta tanto las propiedades intrínsecas como las circunstancias que se requieren para que el daño se produzca. Estas circunstancias son las llamadas **condiciones de exposición** o **rutas de exposición**.

El **riesgo** es una medida de la probabilidad de ocurrencia de estas circunstancias y de la magnitud del daño subsecuente. Puesto de otra manera, el peligro se convierte en riesgo sólo cuando hay una probabilidad finita de una manifestación del peligro.

La definición tradicional de riesgo está contenida en la siguiente expresión:

$$\text{Riesgo} = (\text{evento/tiempo}) \times (\text{consecuencias/evento}) = \text{consecuencias/tiempo}$$

Como existe incertidumbre tanto sobre los escenarios de riesgo (condiciones de exposición) como sobre sus consecuencias, ambos componentes deberían expresarse en términos probabilísticos; esto es, no sólo se debe calcular la probabilidad de las condiciones de exposición, sino también la probabilidad de las consecuencias.

En un contexto general, las consecuencias se refieren usualmente a perjuicios a la salud humana o muertes, las cuales se toman como puntos finales de evaluación de riesgo. Así, el riesgo de una actividad puede expresarse como 0,01 muertes por año o como una probabilidad de 1 en 100 de morir en un año debido a la actividad en cuestión. En el contexto de la evaluación del riesgo ecológico, las consecuencias no están restringidas a muertes o perjuicios a la salud humana, sino que se extienden al **daño ambiental** producido por eventos no deseados. El problema de este concepto es la dificultad para delimitar y cuantificar lo que constituye daño ambiental y para definir qué constituye daño aceptable.

En las evaluaciones de riesgos los daños se concretan en términos operacionales a través de los **puntos finales de evaluación**. Estos puntos son una expresión de los valores que el evaluador está tratando de proteger al realizar la evaluación de riesgos. Frecuentemente se distingue entre **puntos finales de evaluación** (*assessment endpoints*, lo que se intenta proteger) y **puntos finales de medida** (*measurement endpoints*, lo que se puede medir), que son variables proxy de los puntos de evaluación.

En la Figura 1 se presenta una síntesis del proceso de evaluación cuantitativa de riesgos.

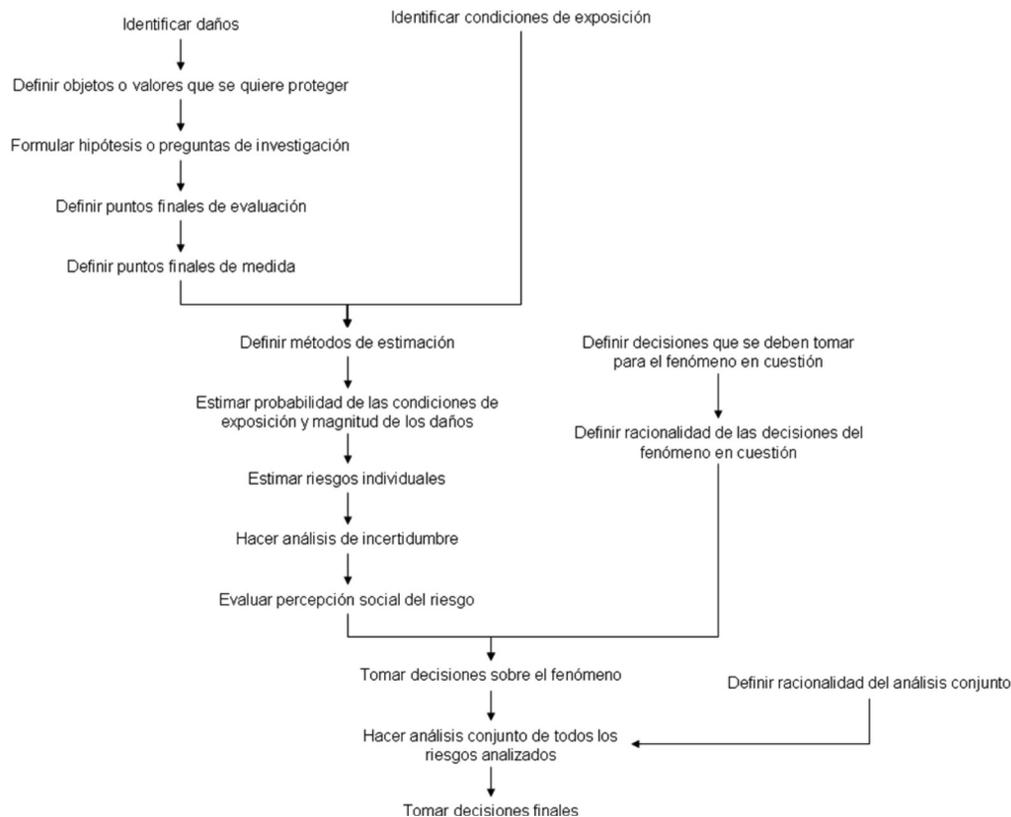


Figura 1. Proceso de evaluación cuantitativa de riesgos.

2. MÉTODOS

La propuesta de diseño del sistema de información parte de la revisión de las principales, más reconocidas y completas metodologías y guías para la evaluación de riesgos en materia de OGM (Canadian Food Inspection Agency, 2001; European Commission, 2001; Johnson *et al.*, 2006; Nickson, 2008; OECD, 1992; Office of the Gene Technology Regulator, 2001; Scientists Working Group on Biosafety, 1998; Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2000; Secretariat of the Convention on Biological Diversity, 2010; UNEP, 1995; US EPA, 1998; Wolt *et al.*, 2010). Los principales elementos de estas metodologías quedaron sintetizados en la Figura 1.

Con el objeto de tener una base concreta para formular la propuesta, se realizó un análisis detallado de un caso de estudio: el flujo de genes desde los OGM hacia sus parientes silvestres. En este análisis, se hizo una caracterización del fenómeno del flujo de genes (Andow & Zwahlen, 2006; Conner, Glare y Nap, 2003; Ellstrand, Prentice y Hancock, 2002; Flannery, Meade y Mullins, 2005; Gepts y Papa, 2003; German Federal Office of Consumer Protection and Food Safety, 2007; Haygood, Ives y Andow, 2003; Kuparinen, 2006; Raybould, 2007 y Wolt *et al.*, 2010) y una revisión de ejemplos de decisiones tomadas al respecto y publicadas en el BCH² (<http://bch.cbd.int/database/decisions/>). Se examinaron los elementos de información efectivamente usados en las decisiones y su correspondencia con aquellos identificados en las metodologías de evaluación de riesgos. Por otro lado, también se tuvieron en cuenta las necesidades de los evaluadores establecidas en la normativa colombiana, así como las que se manifiestan en la práctica.

Los resultados se presentan en dos secciones. En la primera, se expone el caso de estudio y en la segunda, se formula el esquema del sistema de información para la toma de decisiones. Aunque se parte de un caso de estudio, el esquema es suficientemente genérico para poder ser usado no sólo en asuntos relacionados con biodiversidad, sino en los demás temas abordados en las evaluaciones de riesgos de OGM.

2. Biosafety Clearing-House o Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

3. RESULTADOS

3.1. Caso de estudio: flujo de genes desde OGM hacia parientes silvestres

3.1.1 Objeto y alcance

En este caso de estudio, se examinan y sintetizan los elementos de información que intervienen en la evaluación de riesgos del flujo de genes desde los cultivos de OGM hacia sus parientes silvestres. Estos elementos corresponden a los identificados en el esquema del proceso de evaluación cuantitativa de riesgos presentado en la Figura 1.

El caso de estudio, se circunscribe a plantas genéticamente modificadas y al flujo de genes a través de polen. No se consideran los efectos de los OGM en variedades locales de las especies cultivadas, ni los problemas de coexistencia con cultivos no modificados. Tampoco se consideran efectos en otras especies o poblaciones diferentes a los parientes silvestres, como los que pueden presentarse con organismos no blanco si el gen transferido es el de resistencia a insectos.

3.1.2. Diagrama conceptual del fenómeno

En la Figura 2, se presenta el diagrama conceptual del fenómeno del flujo de genes en lo que atañe a la evaluación de riesgos de los OGM y con el alcance ya definido. El diagrama contiene los principales elementos del fenómeno y sus relaciones, así como los posibles daños de cada cadena de eventos. El diagrama se complementa con la Tabla 1, en la que, además de los elementos del diagrama conceptual, se incluyen las condiciones de exposición y los objetos o valores que se quiere proteger para cada posible daño identificado.

El modelamiento del fenómeno se hizo con base en Andow & Zwahlen, 2006; Conner, Glare y Nap, 2003; Ellstrand, Prentice y Hancock, 2002; Flannery, Meade y Mullins, 2005; Gepts y Papa, 2003; German Federal Office of Consumer Protection and Food Safety, 2007; Haygood, Ives y Andow, 2003; Kuperinen, 2006; Raybould, 2007 y Wolt *et al.*, 2010.

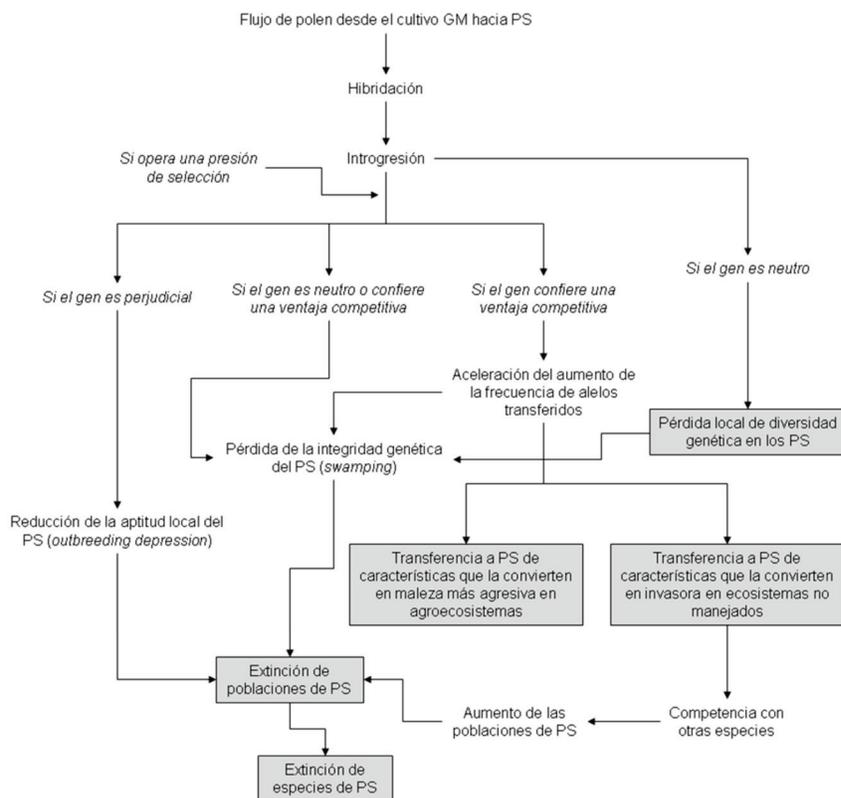


Figura 2. Diagrama conceptual del flujo de genes desde OGM hacia parientes silvestres (PS). En cuadros sombreados aparecen los posibles daños de cada cadena de eventos.

Tabla 1. Elementos y condiciones de exposición en el flujo de genes desde OGM hacia parientes silvestres (PS). Los daños aparecen en texto subrayado.

<i>Elementos del diagrama</i>	<i>Condiciones de exposición</i>	<i>Objetos o valores que se quiere proteger</i>
Hibridación del OGM con PS	Si existen PS del OGM en o cerca del área solicitada para el cultivo Si hay polinización cruzada Si hay sincronía en la floración Si existe el vector de polinización	
Introgresión del gen ³ transferido en la población de PS	Si el OGM y los PS están a distancia apropiada para transferencia de polen Si el OGM y los PS son compatibles para reproducción	
Aceleración del aumento de la frecuencia del gen transferido en la población de PS	Si los híbridos sobreviven en medio silvestre (sin intervención humana) Si los híbridos son fértiles Si la magnitud del flujo de genes es suficiente para que haya introgresión	
<u>Transferencia a PS de caracteres que los convierten en malezas más agresivas en agroecosistemas</u>	Si el gen transferido confiere una ventaja competitiva en el ambiente del PS con respecto a la presión de selección Si opera una presión de selección Si la población receptora (PS) es pequeña, comparada con la población fuente (OGM)	Productividad agropecuaria Las malezas pueden tener efectos en la cantidad y calidad del producto, lo cual representa un impacto económico en la actividad productiva.
<u>Transferencia a PS de caracteres que los convierten en invasoras en ecosistemas no manejados</u>	Si el PS receptor tiene características de maleza Si el PS receptor tiene características de invasora	Integridad de ecosistemas y servicios ecosistémicos Los cambios en composición y estructura de los ecosistemas no manejados pueden afectar su integridad y los servicios ecosistémicos que prestan.
Pérdida de la integridad genética del PS (<i>gene swamping</i>)		

3. Los genes transferidos pueden ser uno o varios.

Elementos del diagrama	Condiciones de exposición	Objetos o valores que se quiere proteger
	Si el gen transferido confiere una ventaja competitiva o es neutral	
	Si opera una presión de selección	
	Si la población receptora (PS) es pequeña, comparada con la población fuente (OGM)	
Reducción de la aptitud local del PS (<i>outbreeding depression</i>)	Si el gen transferido es perjudicial en términos adaptativos	
	Si opera una presión de selección	
	<p>Si $m \geq s$ m: fracción de inmigrantes por generación con respecto al total de la población s: coeficiente selectivo local contra los alelos inmigrantes</p>	
	Si la población receptora (PS) es pequeña, comparada con la población fuente (OGM)	
<u>Pérdida local de diversidad genética en los PS</u>		<p>Componentes de la biodiversidad No es deseable que ocurran pérdidas irreparables de componentes en ninguno de los niveles de organización de la biodiversidad: paisajes, ecosistemas, especies y genes.</p>
	Si el gen transferido es neutral	
	Si el nivel de diversidad genética de la población fuente (OGM) es menor que el de la población receptora (PS)	
<u>Extinción de poblaciones de PS</u>		<p>Componentes de la biodiversidad No es deseable que ocurran pérdidas irreparables de componentes en ninguno de los niveles de organización de la biodiversidad: paisajes, ecosistemas, especies y genes.</p>
<u>Extinción de especies de PS</u>		<p>Componentes de la biodiversidad No es deseable que ocurran pérdidas irreparables de componentes en ninguno de los niveles de organización de la biodiversidad: paisajes, ecosistemas, especies y genes.</p>
	Si la desaparición de la población implica la extinción de la especie	

3.1.3. Consideraciones esenciales sobre la evaluación de riesgos del flujo de genes

Aunque en términos generales se podría calcular la probabilidad de ocurrencia de casi todos los elementos y condiciones de exposición de la Tabla 1, en las evaluaciones de riesgos esto no se hace por las siguientes razones:

- Porque en la cadena de eventos, algunos elementos son condiciones obligatorias para que otros se presenten, por lo que si se determina que un elemento de la cadena no puede ocurrir, no es necesario continuar con el análisis en esa línea de eventos. Así, si se sabe que no puede haber hibridación entre el OGM y el pariente silvestre, no es necesario evaluar a qué distancia puede transportarse el polen del OGM.
- Por la dificultad o la imposibilidad de medir o estimar el elemento, bien sea por la complejidad del fenómeno, el costo, la inexistencia de métodos para hacerlo o el riesgo de que se presenten los efectos indeseados que son objeto de estudio, si la única forma de estimación es a través de ensayos experimentales. Así, es muy complejo determinar en qué medida un gen migrante –de todo el conjunto de genes que pueden estar fluyendo entre dos especies– aporta a la pérdida de integridad genética de una especie, o cuál puede ser el efecto de la pérdida de una especie en la integridad estructural y funcional de un ecosistema y en los servicios ecosistémicos.

El análisis de los elementos de evaluación con respecto al flujo de genes que se presenta a continuación, corresponde a la situación real de los procesos de evaluación y no necesariamente al deber ser de acuerdo con el concepto riguroso de riesgo.

3.1.4. Puntos de medida

En el caso del flujo de genes, los siguientes criterios han sido propuestos para ser usados en la evaluación de riesgos (Beckie y Hall, 2008):

- Presencia de parientes silvestres
- Distancia de desplazamiento del polen y magnitud del flujo de polen
- Niveles de hibridación entre OGM y parientes silvestres

Lo importante para señalar es que, en este tema, tradicionalmente no se ha evaluado el riesgo de acuerdo con la definición formal presentada arriba, sino que las decisiones se han tomado con base en la presencia y localización de los parientes silvestres (Arriaga *et al.*, 2006; Center for Environmental Risk Assessment, 2010a, 2010b).

Discutir la conveniencia y rigurosidad de esta forma de abordar la evaluación de riesgos está por fuera del alcance de este trabajo. Sin embargo, se puede interpretar que las razones para asumir esta posición han sido la complejidad del fenómeno y la adopción de un enfoque conservador consistente en evitar que las poblaciones de parientes silvestres entren en contacto con los OGM, sin pasar a cuantificar la probabilidad de la exposición, ni del daño.

Los criterios mencionados corresponden a distintos puntos en la cadena de eventos representada en el diagrama conceptual (Figura 2) y para este caso pueden considerarse como puntos de medida⁴.

3.1.5. Métodos para estimar los puntos de medida

La Tabla 2 muestra los métodos comúnmente usados para estimar los puntos de medida identificados en el numeral 3.1.4 (Beckie y Hall, 2008; Ellstrand, Prentice y Hancock, 2002), y el tipo de resultados obtenidos con la aplicación de dichos métodos.

Puntos de medida	Métodos usados	Tipos de resultados
Presencia de parientes silvestres	<ul style="list-style-type: none"> • Levantamiento de inventarios de parientes silvestres • Modelamiento de la distribución potencial de las especies 	Mapas con puntos de presencia o áreas potenciales donde las especies pueden encontrarse

4. No los llamaremos puntos finales de medida porque no corresponden al daño, como establece la definición, sino a condiciones de exposición.

Tabla 2. Métodos para estimar los puntos de medida en el flujo de genes.

Puntos de medida	Métodos usados	Tipos de resultados
Distancia de desplazamiento del polen y magnitud del flujo de polen (flujo potencial de genes)	<ul style="list-style-type: none"> Observación de polen depositado Modelamiento de dispersión del polen 	Modelamiento: distancias de desplazamiento del polen y frecuencias de cruces, bien sea como cifras, curvas o, en algunos casos, mapas con las áreas de desplazamiento e hibridación.
Niveles de hibridación entre OGM y parientes silvestres (flujo real de genes)	Detección de cruces entre donador y receptor: <ul style="list-style-type: none"> Por métodos descriptivos Por métodos experimentales Modelamiento de hibridación entre poblaciones	Usualmente son las frecuencias de cruces (expresadas en porcentaje) como función de la distancia entre donador y receptor. La frecuencia del flujo de genes por lo general declina rápidamente con el aumento de la distancia del donador, con lo cual se conforma una curva leptocúrtica.

3.1.6. Decisiones relacionadas con el flujo de genes

La principal decisión en el tema de estudio es la siguiente:

- ¿Bajo qué condiciones de distancia con respecto a los parientes silvestres, tamaño y frecuencia de los cultivos, se pueden autorizar cultivos genéticamente modificados para que no se presenten los daños identificados en el diagrama conceptual?

Son también decisiones relacionadas con el tema:

- ¿Qué medidas deben adoptarse para reducir el flujo de genes hacia los parientes silvestres?
- ¿Qué variables deben incluirse en el seguimiento de los efectos previstos?

3.1.7. Preguntas de investigación para la evaluación de riesgos

Las preguntas de investigación o las hipótesis para ser probadas en las evaluaciones de riesgos deberían estar relacionadas con las condiciones de exposición y con los objetos o valores de protección definidos para cada daño. Sin embargo, como se advirtió antes, en el caso del flujo de genes la evaluación se ha hecho por lo general en torno a la presencia y localización de los parientes silvestres. Por tanto, las preguntas de investigación para este caso son:

- ¿A qué distancia puede viajar el polen del OGM?
- ¿Hay parientes silvestres en el área susceptible de recibir polen del OGM delimitada por esta distancia?

3.1.8. Procesamiento de la información para la toma de decisiones

El diagrama de la Figura 3 muestra el procesamiento de la información para tomar las decisiones con base en la distribución de los parientes silvestres. Las distancias mínimas a las que se permiten cultivos genéticamente modificados con respecto a las áreas de distribución de los parientes silvestres se pueden definir a partir de los niveles de incertidumbre de los métodos de modelamiento.

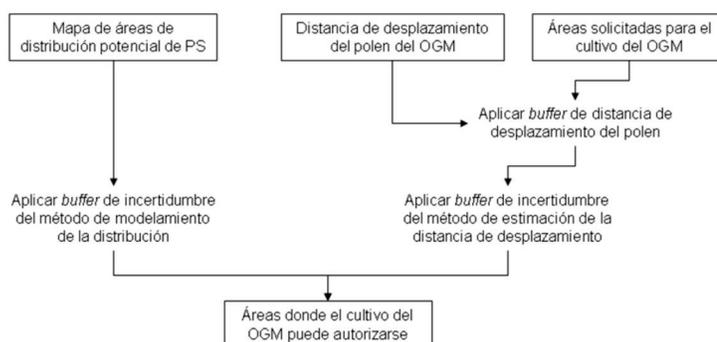


Figura 3. Procesamiento de la información para tomar decisiones en el tema de flujo de genes hacia parientes silvestres. En cuadros aparecen los insumos de información.

3.1.9. Seguimiento de los efectos

El seguimiento de efectos se puede hacer midiendo las tasas de hibridación entre los OGM y los parientes silvestres a través de marcadores específicos de los transgenes y estableciendo el estado de las poblaciones de parientes silvestres (abundancia y estado de las plantas).

De nuevo, se hace énfasis en que el flujo de genes y la presencia de los transgenes en los parientes silvestres no constituyen en sí mismos un peligro sino sólo cuando se presentan las condiciones de exposición descritas en el diagrama conceptual del fenómeno (Figura 2 y Tabla 1). Estas variables de seguimiento están en concordancia con la premisa tradicionalmente asumida para este tema en las evaluaciones de riesgos, consistente en que se desea evitar que las poblaciones de parientes silvestres entren en contacto con los OGM.

3.2. Hacia un sistema de información para la toma de decisiones

3.2.1 Usuarios del sistema

Los usuarios principales del sistema son las autoridades competentes involucradas en la toma de decisiones relacionadas con OGM que integran los Comités Técnicos Nacionales de Bioseguridad, y que son los Ministerios de Agricultura, Protección Social y Ambiente, el ICA, el Invima y Colciencias. Otros actores que también pueden ser usuarios del sistema propuesto son el IAvH y los solicitantes de autorizaciones.

3.2.2. ¿Para qué se requiere un sistema de información para la toma de decisiones?

Con base en el esquema de responsabilidades establecido en la legislación colombiana para el tema en cuestión, se propone que un sistema de información para la toma de decisiones orientado a los usuarios definidos en el numeral anterior debe permitir:

- Consultar la información básica de las solicitudes
- Guiar al evaluador en el proceso de evaluación para verificar que todos los posibles daños y condiciones de exposición que pueden presentarse en cada fenómeno identificado han sido considerados en la evaluación de riesgos
- Evaluar la pertinencia de la información presentada por el solicitante para decidir si se acepta para el caso o si se requiere solicitar más información, y contrastarla con otras evaluaciones de riesgos o con otros documentos
- Hacer operaciones de agregación o síntesis de información; p. ej., para obtener mapas de áreas autorizadas para determinado OGM o para calcular el área total cultivada de ese OGM. En algunos casos, estas agregaciones son fundamentales para una decisión, como puede ser el caso si se ha fijado un límite de extensión cultivada de determinado OGM en una región.
- Documentar la racionalidad de los procesos de toma de decisiones
- Comparar las condiciones iniciales con las condiciones posteriores a la ejecución de las actividades autorizadas, con el objeto de evaluar la ocurrencia de los efectos previstos y la eficacia de las medidas adoptadas para evitarlos o mitigarlos
- Hacer consultas para enviar información a otras instancias como el BCH.

3.2.3. Estructura propuesta para el sistema

En la Figura 4, se presenta la estructura básica del sistema de información propuesto para satisfacer las necesidades identificadas. El esquema está planteado como un modelo entidad- relación en el que aparecen los componentes y relaciones principales del sistema.

A continuación, se presenta la descripción del modelo, ilustrada con ejemplos de los tipos de contenidos de algunos de los componentes. Los ejemplos corresponden al caso de estudio y a los efectos de un OGM en organismos no blanco; los datos son hipotéticos y se hace énfasis en que pretenden ejemplificar los **tipos** de contenidos.

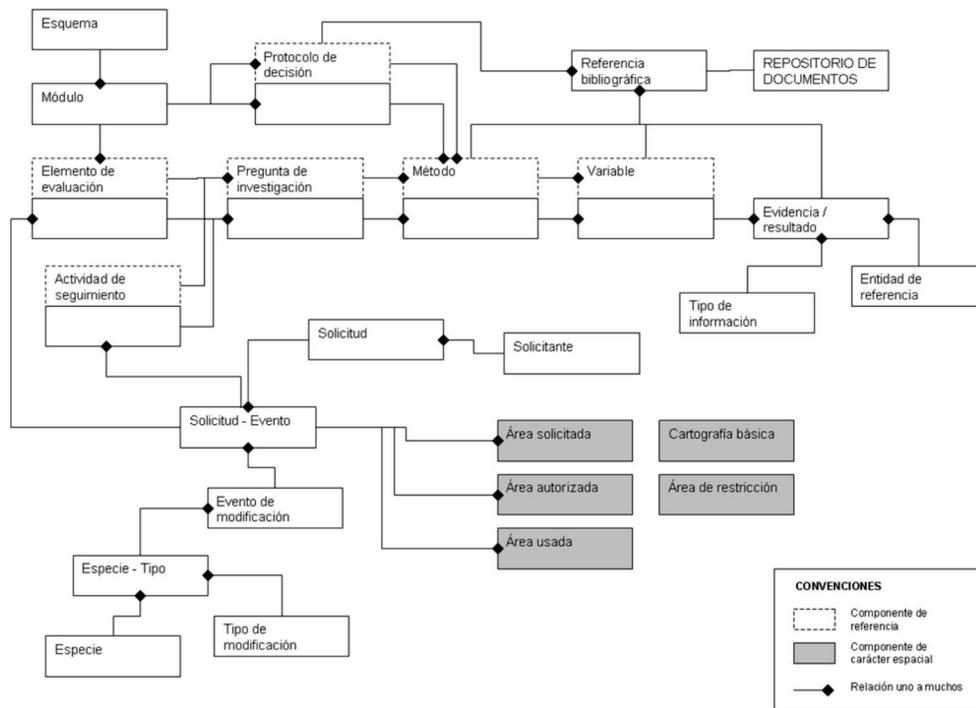


Figura 4. Modelo de la estructura básica del sistema de información propuesto.

Los solicitantes presentan ante la autoridad competente las solicitudes de uso de OGM para determinadas áreas del país y para determinadas especies y eventos de modificación genética. La información básica de las solicitudes se almacena en los componentes **Solicitante** y **Solicitud**.

La información básica de historia natural de las especies (tanto no modificadas, como GM) se almacena en el componente **Especie**. Una misma especie puede ser objeto de uno o varios **tipos de modificación genética** (p. ej., maíz resistente a lepidópteros, maíz tolerante a glifosato); a su vez, pueden haberse desarrollado diferentes **eventos** para un mismo tipo de modificación genética (p. ej., los eventos MON-00810-6, SYN-EV176-9 y SYN-BT011-1 son maíz con modificaciones para resistencia a lepidópteros). La información básica de los OGM se almacena en el componente **Evento de modificación**.

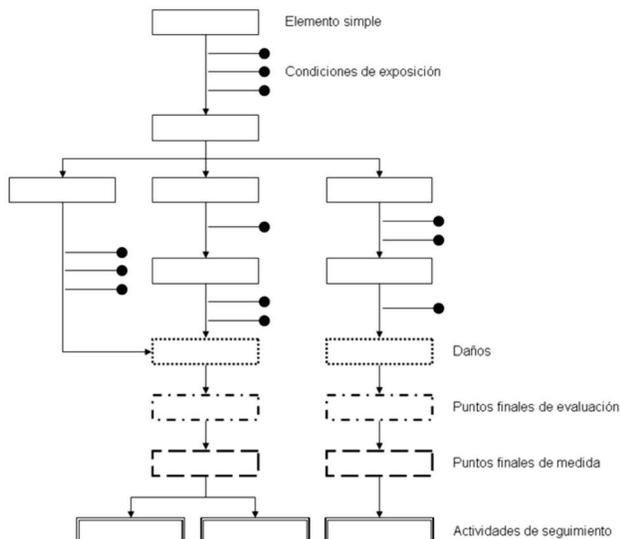


Figura 5. Esquema de las categorías de los elementos de evaluación.

El componente **Elemento de evaluación** contiene una estructura ordenada de elementos que plasma el contenido del diagrama conceptual de cada fenómeno identificado, tal como se presentó en la Figura 2 y en la Tabla 1 del caso de estudio, con los elementos categorizados en elementos simples, condiciones de exposición, daños, puntos finales de evaluación y puntos finales de medida (ver categorías esquematizadas en la Figura 5). Esta estructura es la que permitirá guiar al evaluador en el proceso de evaluación.

Los elementos de evaluación pueden agruparse en **módulos** por cada fenómeno (para el caso de estudio, el flujo de genes constituye un fenómeno) y pueden desarrollarse distintos **esquemas** de evaluación para grupos de OGM sustancialmente diferentes por su naturaleza, uso o prácticas de manejo. Los ejemplos que siguen pertenecen al esquema "Plantas cultivadas para consumo humano" y a los módulos "Flujo de genes desde OGM hacia parientes silvestres" y "Efectos del OGM en organismos no blanco".

Para cada uno de los elementos de evaluación se puede formular una pregunta de investigación, como puede verse en los ejemplos de la Tabla 3.

Módulos	Elementos de evaluación	Condiciones de exposición ⁵	Preguntas de investigación
Flujo de genes desde OGM hacia parientes silvestres	Elemento simple: Hibridación del OGM con parientes silvestres	Si existen parientes silvestres del OGM en o cerca del área solicitada para el cultivo	¿Existen parientes silvestres del OGM en o cerca del área solicitada para el cultivo?
		Si el OGM y los parientes silvestres están a distancia apropiada para transferencia de polen	¿A qué distancia puede viajar el polen del OGM?
			¿Hay parientes silvestres en el área susceptible de recibir polen del OGM delimitada por esta distancia?
Efectos del OGM en organismos no blanco	Daño: Extinción de especies por efecto tóxico de proteína expresada en el OGM		¿Cuál es el riesgo cuantitativo de extinción de la especie <i>N</i> por efecto tóxico de una proteína expresada en el OGM?

Tabla 3. Ejemplos de elementos de evaluación, condiciones de exposición y preguntas de investigación.

5. Sólo se mencionan dos de varias condiciones definidas para el mismo elemento.

Las preguntas de investigación pueden responderse usando un método de investigación o de argumentación; cada método puede incluir una o varias variables y la aplicación del método deriva en un resultado. Para el manejo de esta información, en el modelo propuesto se incluyen los componentes **Pregunta de investigación, Método, Variable y Evidencia/resultado**, asociados al componente **Elemento de evaluación**.

Los componentes **Elemento de evaluación, Pregunta de investigación, Método y Variable** contienen dos tipos de contenido: uno es la información de referencia, que es la que sirve de base para el estudio de la solicitud y que consiste de los elementos estándar de cada fenómeno y las preguntas, métodos y variables pertinentes y sugeridos para cada uno de ellos; el otro tipo es la información que realmente se encuentra en la solicitud y que el evaluador alimenta a medida que avanza en su revisión.

En la descripción de los métodos se puede incluir los criterios de interpretación de los resultados. Los métodos y resultados de estimación del riesgo *sensu stricto* se asocian a elementos de la categoría daño.

La Tabla 4 muestra ejemplos de métodos y las variables asociadas a ellos.

Preguntas de investigación	Métodos	Variables
¿Existen parientes silvestres del OGM en o cerca del área solicitada para el cultivo?	Modelamiento de la distribución potencial de los parientes silvestres usando GARP ⁶ [referencia] ⁷	<ul style="list-style-type: none"> Registros biológicos de parientes silvestres Capas de temperatura promedio, temperatura mínima, temperatura máxima, brillo solar, precipitación promedio, humedad relativa promedio, altitud y pendientes

Tabla 4. Ejemplos de métodos y variables.

6. Acrónimo de Genetic Algorithm for Rule-set Prediction, un método de modelamiento de nicho ecológico para predecir la distribución potencial de especies a partir de información biológica y ambiental (Stockwell y Peters, 1999). El método está implementado en el software del mismo nombre.

7. En los ejemplos, [referencia] es la citación que vincula el contenido con un documento del repositorio.

Preguntas de investigación	Métodos	Variables
¿A qué distancia puede viajar el polen del OGM?	Modelamiento de dispersión de polen con base en modelo empírico [referencia]	<ul style="list-style-type: none"> • Velocidad promedio del viento (m/s) • Humedad relativa promedio (%) • Tamaño del campo fuente (m²) • Distancia desde borde del campo fuente hasta el punto de deposición del polen (m) • Densidad de polen (granos de polen por cm²)
¿Hay parientes silvestres en el área susceptible de recibir polen del OGM delimitada por esta distancia?	Ver <u>Protocolo de decisión para el fenómeno</u>	
¿Cuál es el riesgo cuantitativo de extinción de la especie N por efecto tóxico de una proteína expresada en el OGM?	<p>Estimación del riesgo cuantitativo de extinción de la especie N por efecto tóxico de una proteína expresada en el OGM</p> <p>$R = P_e \times P_t$, donde R = riesgo expresado como proporción de individuos de la especie N en riesgo; P_e = probabilidad de exposición; P_t = probabilidad del efecto tóxico [referencia]</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Probabilidad de exposición de la especie N a la toxina • Probabilidad de que individuos de la especie N encuentren la concentración con efecto mínimo observable (LOEC: lowest-observable-effect-concentration) • Proporción de individuos de la especie N en riesgo (% de la población total)

Las evidencias/resultados pueden estar referidas a diferentes entidades o unidades espaciales, tales como un OGM, una especie, un campo de cultivo o una región. También pueden ser de distintos tipos: pueden provenir de la literatura o pueden haber sido producidas específicamente para la solicitud objeto de la evaluación de riesgos. Estas características se representan con las relaciones entre **Evidencia/resultado** con los componentes **Entidad de referencia** y **Tipo de información**. Ejemplos de estos componentes pueden verse en la Tabla 5.

Métodos	Evidencias/resultados	Tipo de información	Entidad de referencia
Modelamiento de la distribución potencial de los parientes silvestres usando GARP [referencia]	Mapas de la distribución potencial de los parientes silvestres [referencia]	Tomada de literatura	Regional Colombia; modelos desarrollados para la zona andina de Colombia
Modelamiento de dispersión de polen con base en modelo empírico [referencia]	Densidad de polen depositado (granos de polen por cm ²) como función de la distancia entre fuente y destino. El polen puede depositarse hasta a 60 m del borde del campo fuente. La mayor cantidad de polen cae hasta a 30 m del borde del campo fuente [referencia].	Tomada de literatura	Regional USA; modelo desarrollado con datos de Iowa, Minnesota y Wisconsin
Estimación del riesgo cuantitativo de extinción de la especie N por efecto tóxico de una proteína expresada en el OGM [referencia]	0,012% de la población total de la especie N estaría en riesgo [referencia]	<ul style="list-style-type: none"> • Exposición calculada para el caso específico con base en datos de literatura • Toxicidad obtenida por estudios experimentales desarrollados para el caso específico 	Regional aplicable al área de la solicitud

Tabla 5. Ejemplos de evidencias/resultados.

Las **actividades de seguimiento** que el evaluador defina para la solicitud también pueden almacenarse en esta estructura de preguntas, métodos, variables y evidencias/resultados.

Cada módulo puede tener asociados los protocolos y el razonamiento para usar la información de las evidencias y resultados ligados a los elementos de evaluación en la toma de decisiones. Esta información se administra con el componente **Protocolo de decisión**. Los métodos de estos procedimientos se manejan con los componentes **Método** y **Variable**, y las decisiones parciales, es decir, las decisiones relacionadas con los temas de cada módulo, se manejan en el componente **Evidencia/resultado**. El componente **Protocolo de decisión** también tiene unos contenidos de referencia y los contenidos realmente usados por el evaluador en cada caso específico. La Tabla 6 contiene ejemplos de los contenidos de los protocolos de decisión.

Los protocolos de decisión completos deben ser desarrollados por los tomadores de decisiones, de preferencia en formato de diagramas como el de la Figura 3, y los documentos que los contienen deben estar almacenados en el repositorio.

Tabla 6. Ejemplos de protocolos de decisión.

8. Como se dijo en el análisis del caso de estudio, las decisiones referentes a flujo de genes hacia parientes silvestres se han tomado con base en una condición de exposición (la localización de los parientes silvestres) y no en el riesgo estimado.

9. En este caso, la decisión se toma con base en la estimación cuantitativa del riesgo.

<i>Protocolos de decisión</i>	<i>Métodos</i>	<i>Variables</i>	<i>Evidencias/resultados</i>
Presencia y localización de parientes silvestres del OGM [referencia] ⁸	Superposición de áreas de distribución potencial de los parientes silvestres con áreas solicitadas para el cultivo del OGM. Decisión con base en la distancia de desplazamiento del polen del OGM y magnitud de la incertidumbre de los métodos. No se recomienda autorizar el cultivo del OGM donde haya superposición [referencia].	<ul style="list-style-type: none"> • Mapa de distribución potencial de los parientes silvestres • Distancia de desplazamiento del polen del OGM a la que se presentan densidades biológicamente significativas de polen • Mapa de áreas solicitadas 	Mapa de áreas donde el cultivo del OGM puede autorizarse de acuerdo con el protocolo. No hay parientes silvestres en el área solicitada [referencia].
Calificación del riesgo cuantitativo de extinción de la especie <i>N</i> por efecto tóxico de una proteína expresada en el OGM [referencia] ⁹	Si el porcentaje de la especie en riesgo es mayor a 20% no se recomienda autorizar el cultivo del OGM [referencia]	Riesgo cuantitativo de extinción de la especie <i>N</i> por efecto tóxico de una proteína expresada en el OGM	El riesgo estimado no es mayor a 20% [referencia]

La información geográfica mínima del sistema comprende las capas de **cartografía básica** (división política, hidrografía, relieve, vías y predios), las **áreas de restricción** (p. ej., áreas del Sistema de Parques Nacionales Naturales o áreas restringidas en virtud del ordenamiento territorial), y las **áreas solicitadas, autorizadas y usadas**, relacionadas con sus respectivas solicitudes.

Los pasos de una evaluación por parte de los usuarios del sistema serían los siguientes:

Alimentar la información de referencia de elementos de evaluación y de protocolos de decisión. Parte fundamental del sistema de información es que estén desarrollados de manera rigurosa los diagramas conceptuales de los fenómenos objeto de evaluación y los protocolos de decisión, para que puedan ser incorporados como referencias.

1. Seleccionar el esquema apropiado para el caso de evaluación. El evaluador debe hacer una evaluación caso por caso, es decir, una evaluación por cada evento de modificación incluido en una solicitud.
2. Verificar con base en la referencia de elementos de evaluación cuáles puntos han sido abordados en la solicitud y cuáles no. Al final de la revisión es posible obtener la relación de elementos faltantes.
3. Para cada elemento incluido en la solicitud, alimentar la información de preguntas de investigación, métodos, variables y evidencias/resultados

4. Evaluar la pertinencia de la información aportada en la solicitud, examinar la coherencia entre elementos de evaluación, preguntas de investigación, métodos, tipo de información y entidad de referencia; de ser necesario, revisar información de referencia para casos similares, y decidir si se acepta la información o si se hace un requerimiento de más información
5. Contrastar las evidencias y resultados presentados en la solicitud con otros casos u otros documentos
6. Seleccionar los protocolos de decisión para cada fenómeno
7. Aplicar los protocolos y tomar las decisiones parciales
8. Formular las actividades de seguimiento que se consideren apropiadas

En los componentes **Método**, **Variable**, **Evidencia/resultados** y **Protocolo de decisión** se almacenarán descripciones muy concisas que deben remitir al usuario, a través de las **referencias bibliográficas**, a la información completa que se encuentra en documentos de distintos tipos. Los documentos se almacenarán en el **repositorio de documentos** digitales, en el cual pueden almacenarse los *dossiers* de las solicitudes, artículos científicos, informes de seguimiento, protocolos internos, entre otros. La concisión es especialmente necesaria para el caso de las **evidencias/resultados**, cuyos contenidos completos pueden estar en formato de tablas, gráficas o mapas.

Es deseable que el repositorio de documentos tenga herramientas que faciliten el acceso a la información exacta que se está buscando, p. ej., un mecanismo de búsqueda basado en un tesoro que maneje asociaciones de conceptos y términos.

3.2.5. Componentes temáticos particulares

Además de la estructura básica descrita anteriormente, el sistema albergará información de algunos componentes temáticos particulares requeridos para el proceso de evaluación por razones como las que se exponen a continuación:

- Porque se requiere revisar la información retrospectivamente con base en nuevos datos
- Porque la complejidad o la especificidad de ciertos tipos de información determinan que otras instancias diferentes a los solicitantes aporten los datos para la evaluación de riesgos
- Porque para tomar ciertas decisiones no basta con la información particular de una solicitud sino que se requiere considerar el panorama general de las solicitudes en curso y de las autorizaciones concedidas

La distribución potencial de los parientes silvestres es uno de estos componentes temáticos particulares. El modelamiento de la distribución potencial requiere de cierto grado de experiencia y los modelos de distribución pueden ser recalculados si se obtienen nuevos registros biológicos. La estructura propuesta para manejar la información de este tema (Figura 6) contiene la información básica de historia natural de las especies de parientes silvestres, los registros biológicos de los parientes silvestres, las capas de las variables ambientales usadas para el modelamiento y los modelos de distribución potencial generados (pueden haberse generado varios modelos para una misma especie).

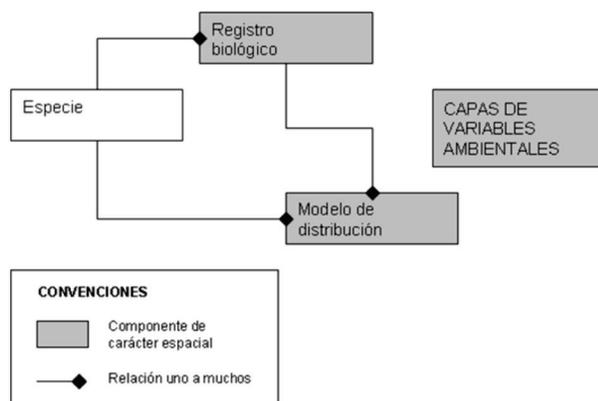


Figura 6. Modelo de la estructura para el manejo de la información de distribución potencial de parientes silvestres.

4. DISCUSIÓN

A partir de la estructura propuesta, es posible desarrollar el diseño detallado del sistema de información.

Los ejemplos presentados en el capítulo de resultados de este trabajo corresponden a riesgos individuales, pero debe resaltarse que para llegar a la decisión final sobre la solicitud se debe hacer una **evaluación conjunta de todos los riesgos identificados**. Esta evaluación es concluyente en el proceso de toma de decisiones. La información de la evaluación conjunta también puede ser manejada con la estructura propuesta por medio de un módulo destinado específicamente para este fin al que estará asociado un protocolo de decisión. Este protocolo considerará el hecho de que las medidas de manejo propuestas en la solicitud pueden afectar la calificación de los riesgos.

Varios aspectos de la propuesta deben destacarse. El primero es la importancia de los **diagramas conceptuales detallados de los fenómenos**. Es fundamental que las entidades involucradas en los procesos de toma de decisiones desarrollen con meticulosidad estos diagramas que organizan el conocimiento disponible en cada tema y son la base para estructurar las guías de verificación para los evaluadores y los protocolos de decisión.

Los elementos de los diagramas conceptuales no sólo pueden ser usados por los evaluadores como guías de verificación de contenido, sino que también pueden ser usados por los solicitantes como términos de referencia para la elaboración de las evaluaciones de riesgos que deben presentarse con la solicitud.

La posibilidad de contrastar la información aportada por el solicitante con **información de referencia** en cuanto a elementos de evaluación, preguntas de investigación, métodos, variables y actividades de seguimiento facilita en gran medida la labor del evaluador.

Otro aspecto esencial de la propuesta es la inclusión de los **protocolos de decisión**. Como se dijo antes, uno de los mayores problemas en la toma de decisiones en asuntos relacionados con OGM es la ausencia de una racionalidad definida para tomar las decisiones. Con los protocolos de decisión bien definidos se pretende evitar el requerimiento a los solicitantes de información que no va a ser usada y, por otro lado, se puede pedir la información en los formatos que necesitan los evaluadores. Como resultado el proceso se hace más transparente, coherente y eficiente.

En los protocolos de decisión quedarán consignadas las posiciones institucionales sobre el tratamiento de los riesgos identificados en cuestiones como fijación de umbrales o niveles de aceptación o rechazo de ciertas condiciones.

El **método inductivo** usado para formular la propuesta de estructura del sistema resulta muy útil en un caso como el que es objeto de estudio de este trabajo, en el que al hacer el levantamiento de requerimientos del sistema se parte de vacíos conceptuales en el proceso mismo de toma de decisiones.

La **interfaz de usuario** que se diseñe en etapas posteriores del desarrollo debe aprovechar al máximo los contenidos del sistema a través de mecanismos de visualización y captura de información orientados a satisfacer las necesidades de los usuarios.

La implementación del sistema, incluyendo los procedimientos asociados, puede contribuir a la toma de decisiones fundamentadas en el conocimiento científico disponible y constituye un avance hacia la normalización del proceso.

5. REFERENCIAS

- Andow, D. A. & Zwahlen, C. 2006. Assessing environmental risks of transgenic plants. *Ecology Letters*, 9: 196- 214.
- Arriaga, L., Huerta, E., Lira- Saade, R., Moreno, E. & Alarcón, J., 2006. Assessing the risk of releasing transgenic Cucurbita spp. in Mexico. *Ecosystems and Environment*, 112: 291- 299.
- Beckie, H. J. & Hall, L. M., 2008. Simple to complex: Modelling crop pollen-mediated gene flow. *Plant*

Science, 175: 615-628.

- Benavides, J. y Orrego, O. 2008. La información sobre biodiversidad y los procesos de toma de decisiones. Informe de consultoría. Departamento Nacional de Planeación, Grupo de Política Ambiental y Desarrollo Sostenible, Bogotá, D. C., 27 p.
- Canadian Food Inspection Agency. 2001. Regulatory Directive Dir94- 08: Assessment criteria for determining environmental safety of plants with novel traits. <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dir/dir9408e.shtml>
- Center for Environmental Risk Assessment, ILSI Research Foundation. 2010a. A review of the environmental safety of the CP4 EPSPS protein. 16 p.
- Center for Environmental Risk Assessment, ILSI Research Foundation. 2010b. A review of the environmental safety of the Cry1Ac protein. 18 p.
- Colombia. 1994. Decreto 1603 de 1994 por el cual se organizan y establecen los Institutos de Investigación de Recursos Biológicos "Alexander von Humboldt", el Instituto Amazónico de Investigaciones "Sinchi" y el Instituto de Investigaciones Ambientales del Pacífico "John von Neumann".
- Colombia. Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. 2005. Decreto 4525 de 2005 por medio del cual se establece el marco regulatorio de los organismos vivos modificados (OVM) de acuerdo con lo establecido por la Ley 740 de 2002.
- Conner, A. J., Glare, T. R. & 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.
- Ellstrand, N. C., Prentice, H. C. & Hancock, J. F. 2002. Gene flow and introgression from domesticated plants into their wild relatives. En: *Horizontal gene transfer*, Chapter 19, Academic Press, pp. 217- 236.
- European Commission. 2001. Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. *Official Journal of the European Communities*, L106: 1- 38.
- Flannery, M. L., Meade, C. & Mullins, E. 2005. Employing a composite gene-flow index to numerically quantify a crop's potential for gene flow: an Irish perspective. *Environ. Biosafety Res.*, 4: 29- 43.
- Gepts, P. & Papa, R. 2003. Possible effects of (trans)gene flow from crops on the genetic diversity from landraces and wild relatives. *Environ. Biosafety Res.*, 2: 89- 103.
- German Federal Office of Consumer Protection and Food Safety. 2007. Long-term effects of genetically modified (GM) crops on health and the environment (including biodiversity): Priorisation of potential risks and delimitation of uncertainties. *Biological and Ecological Evaluation Towards Long- term Effects Project (Beetle project)*. Final report. 133 p.
- Hayes, K. R., 2004. Ecological implications of GMOs. Robust methodologies for ecological risk assessment. Best practice and current practice in ecological risk assessment for genetically modified organisms. Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation (CSIRO), Australia, 73 p.
- Haygood, R., Ives, A. R. & Andow, D. A. 2003. Consequences of recurrent gene flow from crops to wild relatives. *Proc. R. Soc. Lond. B*, 270: 1879- 1886.
- Johnson, K. L., Raybould, A. F., Hudson, M. D. & Poppy, G.M. 2006. How does scientific risk assessment of GM crops fit within the wider risk analysis? *Trends Plant. Sci.*, en prensa.
- Kuparinen, A. 2006. Gene flow from transgenic plant populations: models and applications for risk assessment. Dissertation. University of Helsinki, Department of Mathematics and Statistic, Helsinki, 29 p.
- Nickson, T. E. 2008. Planning environmental risk assessment for genetically modified crops: problem formulation for stress-tolerant crops. *Plant Physiology*, 147: 494- 502.

- OECD - Organisation for Economic Cooperation and Development. 1992. Safety considerations for biotechnology. Paris, France, 45 p.
- Office of the Gene Technology Regulator. 2001. Risk assessment framework for licence applications to the Office of the Gene Technology Regulator. Canberra, Australia, 80 p.
- Scientists Working Group on Biosafety. 1998. Manual for assessing ecological and human health effects of genetically engineered organisms. Part one: Introductory materials and supporting text for flowcharts. The Edmunds Institute, Washington, D. C., USA, 158 p.
- Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. 2000. Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Montreal, Canadá, 19 p.
- Secretariat of the Convention on Biological Diversity, Technical Expert Group on Risk Assessment and Risk Management under the Cartagena Protocol on Biosafety. 2010. Guidance on risk assessment of living modified organisms. Montreal, Canada, 27 p.
- Stockwell, D. & Peters, D. 1999. The GARP modelling system: problems and solutions to automated spatial prediction. *Int. J. Geogr. Inform. Sci.*, 13: 143-158.
- Raybould, A. 2007. Ecological versus ecotoxicological methods for assessing the environmental risks of transgenic crops. *Plant Science*, 173: 589-602.
- UNEP - United Nations Environment Programme. 1995. UNEP International technical guidelines for safety in biotechnology. Nairobi, Kenya, 39 p.
- US Environmental Protection Agency (US EPA). 1998. Guidelines for ecological risk assessment. Washington, D.C., 188 p.
- Wolt, J. D., Keese, P., Raybould, A., Fitzpatrick, J. W., Burachik, M., Gray, A., Olin, S. S., Schiemann, J., Sears, M. & Wu, F. 2010. Problem formulation in the environmental risk assessment for genetically modified plants. *Transgenic Res.*, 19: 425- 436.