



ORGANISATION NORD AMERICAINE POUR LA PROTECTION DES PLANTES
NORTH AMERICAN PLANT PROTECTION ORGANIZATION
ORGANIZACION NORTEAMERICANA DE PROTECCION A LAS PLANTAS
CANADA UNITED STATES MEXICO

Norma Regional de la NAPPO sobre Medidas Fitosanitarias (NRMF)

NRMF No. 14

Importación y liberación en el medio ambiente de plantas transgénicas en los países miembros de la NAPPO

Módulo 1: Importación a instalaciones de contención (adjunto)

Módulo 2: Liberación confinada en el medio ambiente (adjunto)

Módulo 3: Liberación no confinada en el medio ambiente (adjunto)

Módulo 4: Importación para otros usos diferentes a la propagación (bajo elaboración)

Secretaría de la Organización Norteamericana de Protección a las Plantas
Observatory Crescent Bldg. # 3, Central Experimental Farm,
Ottawa, Ontario K1A 0C6
20 de octubre de 2003

Índice

	Página
Revisión	3
Aprobación	3
Implementación	3
Registro de enmiendas	3
Distribución	3
Introducción	4
Ámbito	4
Referencias	5
Definiciones, abreviaturas, siglas	6
Resumen de los requisitos	6
Requisitos generales	7
Antecedentes	7
MÓDULO 1. IMPORTACIÓN A INSTALACIONES DE CONTENCIÓN	7
1.1 Requisitos de información	8
1.2 Criterios para la evaluación	9
1.3. Requisitos para la autorización	10
MÓDULO 2: LIBERACIÓN CONFINADA EN EL MEDIO AMBIENTE	11
2.1 Requisitos de información	11
MÓDULO 3. LIBERACIÓN NO CONFINADA EN EL MEDIO AMBIENTE	19
3.1 Requisitos de la información para la evaluación de los datos sobre genética Molecular	20
3.2 Requisitos de la información para la evaluación del riesgo de plaga de plantas para la liberación de plantas transgénicas en el medio ambiente	24
3.3 Criterios de la evaluación	30
3.4. Requisitos de la autorización	31

Revisión

Las Normas de la NAPPO sobre Medidas Fitosanitarias están sujetas a revisiones y enmiendas periódicas. La fecha para la próxima revisión de esta Norma de la NAPPO será en el año 2007. Si un país miembro de la NAPPO lo solicita, se pueden llevar a cabo revisiones de cualquier Norma de la NAPPO en cualquier momento.

Aprobación

La presente Norma fue aprobada por el Comité Ejecutivo de la Organización Norteamericana de Protección a las Plantas (NAPPO) el 12 de agosto de 2002.

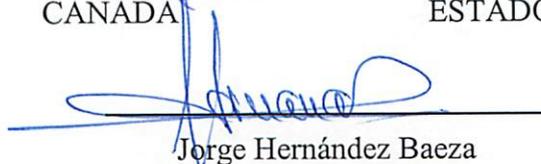
Aprobada por:



Robert Carberry
Miembro del Comité Ejecutivo
CANADÁ



Richard Dunkle
Miembro del Comité Ejecutivo
ESTADOS UNIDOS



Jorge Hernández Baeza
Miembro del Comité Ejecutivo
MÉXICO

Fecha de entrada en vigor

La presente Norma entrará en vigor en la fecha de aprobación.

Registro de enmiendas

Las enmiendas a esta Norma serán fechadas y archivadas en la Secretaría de la NAPPO. La versión más reciente se publicará en el sitio web de la NAPPO en la siguiente dirección www.nappo.org/stds_s.htm

Distribución

La Secretaría de la NAPPO distribuye esta Norma a todos los miembros de la NAPPO, incluso a los Miembros Asociados y al Grupo Consultor de la Industria, a la Secretaría de la CIPF de la FAO, al Grupo Interamericano de Coordinación en Sanidad Vegetal (GICSV) y a los Directores Administrativos de otras Organizaciones Regionales de Protección Fitosanitaria (ORPF).

Introducción

Ámbito

La presente norma ha sido elaborada con la finalidad de ofrecer orientación acerca de los criterios para evaluar los riesgos potenciales directos o indirectos a las plantas y la sanidad vegetal que presentan la importación y liberación en el medio ambiente de plantas transgénicas relacionadas con la planta transgénica en sí. Así mismo, ofrece orientación sobre los requisitos de autorización apropiados y promueve la coherencia en cuanto a la aplicación de sistemas de autorización para las plantas transgénicas en los países miembros de la NAPPO.

Los requisitos para la importación y liberación de plantas transgénicas en lo que respecta al riesgo potencial de plagas relacionado con las plantas transgénicas en sí, no reemplaza a otros requisitos fitosanitarios para las importaciones.

La norma se compone de cuatro módulos. El Módulo 1 (el presente documento), se centra en los requisitos reglamentarios para la importación a instalaciones de contención. El Módulo 2 (también en este documento) trata sobre la evaluación para la liberación confinada en el medio ambiente. El Módulo 3, abarcará la evaluación para la liberación no confinada en el medio ambiente y el Módulo 4, se centrará en la evaluación para la importación de plantas transgénicas para otros usos diferentes a la propagación. Así mismo en el Apéndice 1 se ofrece una perspectiva general del marco reglamentario de los tres países miembros de la NAPPO.

La elaboración de esta norma sobre plantas transgénicas no excluye la elaboración de directrices adicionales de la NAPPO que evalúen el riesgo potencial de plagas relacionado con otros productos modificados mediante ingeniería genética/organismos vivos modificados, tales como artrópodos o microorganismos, según surja la necesidad.

Los asuntos relacionados con el potencial de los efectos adversos que las plantas transgénicas puedan ocasionar en la salud humana y animal, o en la diversidad biológica y en el medio ambiente que vayan más allá de los efectos directos e indirectos en las plantas y en la sanidad vegetal son irrelevantes para los asuntos relacionados con las plagas de plantas y quedan, por tanto, fuera del ámbito de la presente norma. Los análisis realizados por otras autoridades normativas constituirán la base de la autorización para la importación y/o liberación de las plantas transgénicas, con el fin de evaluar los impactos al medio ambiente y los efectos que ocasionen en la salud humana. La combinación particular de planta/rasgo y el uso destinado del producto, esto es, para la producción, solo para consumo humano/animal o para la producción de compuestos farmacéuticos o industriales determinarán el tipo y alcance del análisis que se requerirá. Conforme al Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), la Comisión del Codex Alimentarius es el organismo que fija las normas para los asuntos relacionados con la inocuidad alimentaria, incluyendo los relacionados con las plantas transgénicas. El Acuerdo MSF cita normas, directrices y recomendaciones del Codex como las medidas internacionales de preferencia para facilitar el comercio internacional de alimentos. De igual manera, la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) tiene como uno de sus objetivos la armonización de las reglamentaciones aplicables al comercio de animales y productos de origen animal dentro de los países miembros.

Referencias

CFIA 1998. Import Permit Requirements for Plants with Novel Traits (Including Transgenic Plants), and their Products. D9613.

(<http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/protect/dir/d-96-13e.shtml>)

CFIA 2000. Regulatory Directive 2000-07: Guidelines for the Environmental Release of Plants with Novel Traits within Confined Field Trials in Canada.

(<http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/dir/dir0007e.shtm>)

CFIA 1994. Regulatory Directive 9408: Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of Plants with Novel Traits.

(<http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/dir/dir9408e.shtml>)

CFIA/Health Canada/USDAAPHIS, 1998. Molecular Characterization Agreement. Appendix 1: Molecular Genetic Characterization Data in Canada and United States Bilateral on Agricultural Biotechnology.

(<http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/usda/usda03e.shtml>)

CFIA/Health Canada/USDAAPHIS, 2002. Appendix II: Environmental Characterization Data for Transgenic Plants Inteded for Unconfined Release in Canada and United States Bilateral on Agricultural Biotechnology

(<http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/int/appenannex2e.shtml>)

Directrices para la elaboración y enmienda de las Normas de la NAPPO sobre Medidas Fitosanitarias, noviembre de 2001 (www.nappo.org)

Glosario de términos fitosanitarios, 2002. NIMF Pub. No. 5, FAO, Roma.

(<http://www.fao.org/WAICENT/FaoInfo/Agricult/AGP/AGPP/PQ/En/Publ/ISPM/ispms.htm>)

NIH, 1999, Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules, Appendix P. Physical and Biological Containment for Recombinant DNA Research Involving Plants. 63 FR 25361. (<http://www4.od.nih.gov/oba/Rdna.htm>)

OECD, 1992, Safety Considerations for Biotechnology. OECD, Paris. Available electronically at: <http://www.oecd.org/pdf/M00007000/M00007580.pdf>

OECD, 1993, Safety Considerations for Biotechnology: Scaleup of Crop Plants, OECD, Paris. Available electronically at: <http://www.oecd.org/pdf/M00022000/M00022009.pdf>

OECD, 1995. Analysis of Information Elements Used in the Assessment of Certain Products of Modern Biotechnology. Available electronically at

[http://www.oecd.org/olis/1995doc.nsf/c56e3fc6689dd81d4125669e003b67bc/3cdd7aa54df9088dc125615e003a86de/\\$FILE/0590LD20.ENG](http://www.oecd.org/olis/1995doc.nsf/c56e3fc6689dd81d4125669e003b67bc/3cdd7aa54df9088dc125615e003a86de/$FILE/0590LD20.ENG)

OECD, 1994. Traditional Crop Breeding Practices: A Historical Review to Serve as a Baseline for Assessing the Role of Modern Biotechnology. OECD Document 931993061P1 (out of print).

OECD, 1992, Environment Monograph No. 52, Report of the OECD Workshop on the Monitoring of Organisms Introduced into the Environment: A record of Discussion. Environment Directorate, OECD, Paris. Available electronically at [http://www.olis.oecd.org/olis/1992doc.nsf/217048c3c44d127e4125669e003b75fa/65e5eb0d815ce30fc125631a0062e351/\\$FILE/ENE2278.ENG](http://www.olis.oecd.org/olis/1992doc.nsf/217048c3c44d127e4125669e003b75fa/65e5eb0d815ce30fc125631a0062e351/$FILE/ENE2278.ENG)

OECD, 1986. Recombinant DNA Safety Considerations. Available electronically at www.oecd.org/pdf/M00007000/M00007593.pdf

SAGAR, 1995. Norma Oficial Mexicana NOM056FITO1995 - Requisitos Fitosanitarios para la Movilización Nacional, Importación y Establecimiento de Pruebas de Campo de Organismos Manipulados mediante la Aplicación de Ingeniería Genética (<http://www.sagarpa.gob.mx/users/senasica/nueva.htm>)

USDA-APHIS,1996. Guide for Preparing and Submitting a Petition for Genetically Engineered Plants. (<http://www.aphis.usda.gov/biotech/petguide.html>)

USDA-APHIS,1997a. User's Guide for Introducing Genetically Engineered Plants and Microorganisms. (<http://www.aphis.usda.gov/biotech/usergdn.html>)

USDA-APHIS, 1997b. Additional Guidance for Notification Submissions. (<http://www.aphis.usda.gov/biotech/nottips.html>)

USDA-APHIS, 1997c. Requests Under 7 CFR Part 340.6(e) for Extension of Determination of Nonregulated Status to Additional Regulated Articles Guidelines for Preparation. (<http://www.aphis.usda.gov/biotech/gaddbeg.htm>)

Definiciones, abreviaturas, siglas

Las definiciones de los términos fitosanitarios que se utilizan en la presente norma figuran en la NRMF 5 y la NIMF 5.

Resumen de los requisitos

La autorización para la importación y/o liberación de una planta transgénica en el medio ambiente puede requerir lo siguiente:

- 1) El suministro de suficiente información por parte del solicitante con el fin de identificar el material de la planta transgénica, el tipo de acción que se propone y las medidas de manejo del riesgo disponibles;
- 2) Una evaluación del potencial del riesgo de plagas relacionado con la planta transgénica en sí; y
- 3) Una determinación de que se ha cumplido con los criterios específicos de evaluación y cualesquiera medidas de manejo del riesgo a fin de disminuir el potencial del riesgo de plagas relacionado con la planta transgénica.

Requisitos generales

Antecedentes

Las aplicaciones de la biotecnología moderna pueden tener el potencial de afectar adversamente los recursos vegetales del medio ambiente, incluso como plagas de plantas y productos vegetales. La vasta experiencia que tienen los países miembros de la NAPPO con la importación de plantas transgénicas con propósitos experimentales y con la liberación en el medio ambiente de plantas transgénicas bajo condiciones confinadas y no confinadas, los ha llevado a reconocer la necesidad de elaborar normas para las plantas transgénicas que identifiquen nuestros enfoques comunes relacionados con la revisión reglamentaria de los productos de la biotecnología agrícola. En la elaboración de una norma que evalúe la seguridad de las plantas transgénicas, la NAPPO ha identificado criterios comunes para evaluar el riesgo, incluso el potencial de riesgo de plagas relacionado con la planta transgénica en sí, aún si los reglamentos de cada uno de los países miembros de la NAPPO pueden no ser promulgados como estatutos relativos a la sanidad vegetal. Por ejemplo, Canadá reglamenta toda planta con rasgos nuevos, sin tener en cuenta el proceso mediante el cual se introducen dichos rasgos.

Dentro de las inquietudes específicas del riesgo de plagas de plantas relacionadas con las plantas transgénicas está incluido el potencial de que la planta se convierta en maleza, se disemine, establezca y desplace a otras especies en hábitats naturales, incluso mediante el flujo de genes de plantas hacia malezas o a parientes silvestres. También se ha planteado la inquietud del potencial de efectos negativos en organismos no objetivo beneficiosos para las plantas, por ejemplo, los polinizadores. Además, como muchas plantas transgénicas se han desarrollado utilizando vectores biológicos de fuentes fitopatogénicas o con material genético de fuentes patogénicas, sería conveniente que las agencias normativas evaluaran dichas plantas a fin de garantizar la inexistencia de un riesgo de plagas potencial de importancia relacionado con la planta transgénica en sí.

La norma de la NAPPO que revisa las plantas transgénicas identifica la información necesaria para evaluar el potencial de riesgo de plagas y resume los criterios de evaluación necesarios para tomar decisiones con respecto a la importación de plantas transgénicas a países miembros para uso en instalaciones de contención; para la liberación confinada y no confinada en el medio ambiente; y para la importación para otros usos diferentes a la propagación, tales como alimento humano o animal o para el procesamiento.

MÓDULO 1. IMPORTACIÓN A INSTALACIONES DE CONTENCIÓN

Las plantas transgénicas pueden importarse a instalaciones de contención para varios fines, entre ellos, para el cultivo bajo condiciones de contención, por ejemplo, a un laboratorio específico, a una cámara de crecimiento o a un invernadero, con la finalidad de realizar investigaciones o para desarrollo comercial. Además, las plantas transgénicas importadas para otros propósitos como la liberación confinada en campo, la liberación no confinada en el medio ambiente o para alimento humano o animal, o procesamiento, pueden importarse inicialmente a instalaciones de contención.

Los países de la NAPPO han establecido sistemas de autorización para la importación de

plantas transgénicas a fin de evaluar si una propuesta de importación presenta un riesgo potencial de plaga y para tomar decisiones sobre cualesquiera requisitos para el tránsito y uso de plantas transgénicas después de la importación.

Los requisitos de importación deberán permitir que se determine si la planta transgénica está caracterizada de forma adecuada, que se le puede considerar como contenida en la instalación de contención, que se impedirá la diseminación en el medio ambiente y que, por lo tanto, no presenta un riesgo importante de plaga. Los requisitos de información necesarios para la toma de decisiones sobre la importación se describen a continuación.

Nótese que la evaluación del potencial del riesgo de plaga relacionado con la importación de plantas transgénicas para otros usos que no sea en instalaciones de contención requiere información adicional a la mencionada en las Secciones 1.1.1 y 1.1.2.

Cuando corresponda, el material a continuación estará exento de los requisitos de importación específicos de las plantas transgénicas:

- las plantas transgénicas que no puedan propagarse sexual o asexualmente debido a un tratamiento que las hace no viables; y
- las plantas transgénicas que, habiendo sido sometidas a un análisis de riesgo de plagas (ARP) por la autoridad normativa del respectivo país, se haya determinado que no presentan un riesgo de plaga, debido a la planta transgénica en sí. Éstas pueden incluir plantas transgénicas cuya liberación no confinada haya sido autorizada en el país importador.

1.1 Requisitos de información

La información que suministre el solicitante deberá incluir la acción que se propone, la caracterización del material de planta transgénica e indicar, cuando corresponda, que se tomarán medidas de contención aceptables para prevenir la diseminación en el medio ambiente durante el tránsito y mientras permanezca en la instalación de contención.

1.1.1 Acción que se propone

Deberá proporcionarse la información a continuación:

- nombres, direcciones completas y números de teléfono del importador y del exportador;
- fechas o períodos de la importación que se proponen;
- medio de transporte y punto de entrada en el país importador;
- país o lugar de origen del material vegetal;
- uso propuesto del material vegetal y descripción de la instalación o instalaciones de contención;
- firma del solicitante (debe ser residente del país al que se importará el material) y fecha de la solicitud.

1.1.2 Descripción del material de las plantas transgénicas

Deberá proporcionarse la información a continuación:

- nombre científico, sinónimos y nombres comunes de la especie a que pertenece el material de plantas transgénicas;
- tipo de material que se importará, por ejemplo, semillas, granos, plantas, tubérculos,

etc.;

- descripción del rasgo o los rasgos nuevos;
- nombre de la construcción/plásmido genético y una descripción detallada de los genes, incluyendo los genes marcados, las secuencias reguladoras y de sus fuentes (organismos donantes);
- cuando corresponda, el método de transformación y el nombre del vector de la transformación (si existe alguno); y
- cantidad que se importará.

1.1.3 Medidas para manejar el riesgo

Cuando sea necesario, la información relacionada con las medidas para manejar el riesgo deberá incluir:

- medidas adecuadas de identificación, empaquetado y segregación para prevenir y/o reducir la mezcla, el derrame y la diseminación del material viable de plantas transgénicas, incluido según sea necesario, el flujo del polen transgénico fértil a plantas compatibles sexualmente durante el tránsito y dentro y fuera de la instalación de contención, a menos que se utilice para mejoramiento controlado dentro de la instalación de contención.
- la desvitalización cuando ya no se utilice o no esté autorizado. Los medios para la desvitalización podrían incluir entre otros, el calor seco, el calor húmedo, la trituración, el entierro profundo y/o el tratamiento químico.

Los documentos de orientación sobre medidas aceptables de contención como el de Directrices del Instituto Nacional de Salud para la Investigación de Moléculas de ADN Recombinante (1999), Apéndice P, o el de Directrices sobre Bioseguridad en los Laboratorios, del Ministerio de Salud de Canadá (1996) también pueden proporcionar información útil sobre el manejo del riesgo.

1.2 Criterios para la evaluación

La información requerida en la Sección 1.1 proporciona la base para evaluar el riesgo potencial de plaga relacionado con la planta transgénica en sí, que pueda presentar la importación que se propone. La autoridad normativa de cada país de la NAPPO deberá examinar, caso por caso, la información presentada para asegurarse de su integridad y aceptabilidad. Cuando corresponda, esto puede llevarlo a cabo un grupo consultivo de expertos.

Cuando corresponda, las instalaciones de contención pueden requerir una inspección, según previas inspecciones por parte de las autoridades normativas y/o la naturaleza de las plantas transgénicas, para determinar si las instalaciones de contención están diseñadas y administradas de forma adecuada para reducir la diseminación de polen fértil (incluso la exclusión de polinizadores) a otras plantas compatibles sexualmente dentro o fuera de la instalación. Esto se realiza a fin de prevenir la diseminación de material viable de las plantas transgénicas y/o para hacer frente a cualesquiera asuntos relacionados con las plagas de plantas que puedan presentarse a causa del uso de plantas transgénicas.

1.3. Requisitos para la autorización

La autorización de importación por lo general se otorgará si se ha determinado, conforme a la Sección 1.2., que la importación que se propone de la planta transgénica no presenta un riesgo importante de plaga.

Las autorizaciones serán condicionales con respecto al uso del material de plantas transgénicas en un lugar o lugares específicos estipulados en la solicitud y, cuando corresponda, a la segregación apropiada, la contención y la eliminación del material de plantas transgénicas para prevenir la mezcla, el escape y la diseminación de dicho material y a cualesquiera inspecciones, para asegurar la conformidad normativa.

- La autorización de importación deberá ser bajo la condición de que el material de plantas transgénicas se identifique claramente durante el tránsito y en la instalación que lo reciba.
- Cuando corresponda, las autorizaciones de importación serán válidas para una fecha determinada o durante un período fijo a partir de la fecha de emisión.
- El importador tendrá la responsabilidad de comunicar, con prontitud, cualquier información a la autoridad normativa relacionada con cambios importantes en el potencial de riesgo de plaga, incluso sobre liberaciones accidentales. La autoridad normativa debe considerar, y cuando sea apropiado, se asegurará de que se tomen medidas correctivas.

Todo material que pase por la Aduana también deberá someterse a inspección o auditoría conforme a las instrucciones específicas del producto básico. El importador mantendrá registros de las importaciones y los pondrá a disposición de las autoridades normativas si así lo requieren.

Los envíos de material transgénico que no cumplan con los requisitos normativos de protección fitosanitaria y/o con las condiciones de entrada, deberán, o bien, confiscarse y destruirse u ordenar su remoción del país al que ha sido importado. Los gastos que generen lo anterior, correrán por cuenta del importador.

MÓDULO 2: LIBERACIÓN CONFINADA EN EL MEDIO AMBIENTE

Las plantas transgénicas se cultivan bajo condiciones confinadas por varias razones, entre ellas, la evaluación de la producción o de la eficacia del rasgo nuevo introducido, la producción de información sobre la seguridad requerida para la liberación no confinada en el medio ambiente y/o el uso de condiciones confinadas como un medio eficaz para segregar el producto cultivado (por ejemplo, cualidades modificadas del aceite) de los productos obtenidos mediante cultivos convencionales. Además, las plantas transgénicas pueden cultivarse bajo condiciones confinadas debido a que las plantas o productos obtenidos de éstas tienen un valor particularmente elevado (por ejemplo, en la producción farmacéutica o de otros productos biológicos). Con las condiciones confinadas se intenta reducir cualquier interacción entre la planta transgénica (incluidas sus progenies, productos y material genético introducido) y el medio ambiente expuesto.

Los requisitos relacionados con la liberación confinada tendrán en cuenta una determinación de que la planta transgénica está caracterizada adecuadamente, que no persistirá en el medio ambiente material de planta transgénica y que cualesquiera efectos no intencionados o no anticipados, si es que surge alguno, podrán restringirse al sitio del campo confinado y manejarse de manera que no existan riesgos potenciales de plagas importantes, luego de que se haya terminado la liberación confinada en campo.

2.1 Requisitos de información

La información proporcionada por el solicitante deberá describir la acción que se propone, caracterizar el material de la planta, y cuando corresponda, describir los detalles relevantes sobre el sitio del campo confinado. Además, el solicitante deberá demostrar que se han tomado y/o se tomarán medidas aceptables para manejar el riesgo, a fin de confinar las plantas transgénicas al sitio del campo durante su liberación y para prevenir que la planta o su progenie persista en el medio ambiente, tras la culminación de la liberación en campo.

2.1.1 Acción que se propone

Deberá proporcionarse la información a continuación:

- nombre, dirección completa y número de teléfono de la persona y/o agencia u organismo responsable de la liberación confinada que se propone, y el nombre de la persona encargada de llevar a cabo la liberación experimental;
- número, tamaño (por ejemplo, en acres o hectáreas o cantidad de plantas) y ubicación de los sitios del campo confinados y las fechas o los períodos propuestos de las liberaciones confinadas;
- propósito (por ejemplo, para la investigación, como la evaluación de resistencia a enfermedades, insectos o herbicidas; o bien para fines comerciales como la producción de farmaceuticos u oleaginosas);
- cuando corresponda, el nombre de las agencias gubernamentales que hayan sido notificadas sobre el desarrollo de las plantas transgénicas y el propósito por el cual se proporcionó la información (por ejemplo, para la importación, las pruebas de campo, el cultivo comercial, etc.);
- firma del solicitante y fecha de la solicitud (deberá ser residente del país en donde se llevará a cabo la liberación confinada en campo).

2.1.2 Descripción de la planta antes de la modificación

Deberá proporcionarse la información a continuación:

- nombre científico, sinónimos y nombres comunes;
- cuando corresponda, el ciclo de vida haciendo hincapié en la biología reproductiva, los hábitats (controlados en comparación con los no controlados), y lugar donde se conoce como maleza o especie invasora (si es el caso).

2.1.3 Descripción de la modificación o las modificaciones y del método de transformación

Deberá proporcionarse la información a continuación:

- descripción del rasgo o los rasgos nuevos;
- descripción del método de transformación y del vector (cuando corresponda), el mapa o la descripción de la construcción o las construcciones genéticas y una lista del material genético o de los genes que confieren los rasgos deseados, incluidos los genes marcadores, las secuencias reguladoras relacionadas que conducen la expresión a la planta, los organismos donantes de todo el material genético introducido y los productos de los genes.

2.1.4 Descripción de la planta transgénica

Deberá proporcionarse la información a continuación:

- fenotipo esperado relacionado con la expresión del rasgo nuevo, incluyendo (si es necesario abordar inquietudes específicas del riesgo) los niveles de expresión del rasgo nuevo en tejidos específicos de la planta, y la estabilidad de la incorporación del material genético nuevo en el genoma de la planta;
- cuando corresponda, la información y los datos de pruebas relevantes para la identificación del riesgo en las plantas (incluidas las especies silvestres y de la misma familia) y los organismos no objetivo beneficiosos para las plantas en el medio ambiente expuesto;
- cuando corresponda, una descripción de las metodologías analíticas utilizadas para generar cualquier información que se envíe, incluidos los procedimientos de control y aseguramiento de la calidad.

2.1.5 Detalles sobre el sitio del campo confinado

Cuando corresponda, deberá proporcionarse la información a continuación:

- detalles pertinentes sobre los sitios y sus alrededores, incluso sobre la proximidad a áreas ecológicas susceptibles y la presencia de especies amenazadas o en vías de extinción, o de especies compatibles sexualmente incluyendo los parientes cultivados, silvestres o malezas;
- los protocolos de cultivo, incluso cualquier verificación y/o desafío de plantas con plagas (patógenos, insectos, malezas) y uso de plaguicidas (herbicidas, insecticidas, fungicidas, etc.). En estos últimos casos, puede requerirse autorización especial para la liberación de plagas reglamentadas en el sitio.

2.1.6 Medidas para manejar el riesgo

En las liberaciones confinadas, se tomarán medidas para confinar las plantas transgénicas al sitio del campo durante el período definido de la liberación y para prevenir que las plantas transgénicas o su progenie persistan en el medio ambiente en períodos de crecimiento posteriores, bien sea dentro o fuera del sitio de la liberación confinada.

Pueden requerirse restricciones en el uso del terreno en la poscosecha durante cierto número de años tras la cosecha de material de plantas transgénicas, a fin de permitir la verificación, la remoción y la destrucción de plantas voluntarias. Por lo general, los períodos de poscosecha utilizados para garantizar la pureza de semillas certificadas pueden adaptarse con éxito. En el caso de ciertas especies de plantas y para ciertos casos específicos, las restricciones en el uso del terreno en la poscosecha pueden igualmente ser necesarias para el perímetro del mismo sitio del campo confinado para la verificación de plantas voluntarias que resulten de la potencial diseminación de semillas, por ejemplo, durante las operaciones mecánicas de la cosecha.

Tanto las medidas para la reproducción aislada como las restricciones en el uso del terreno en la poscosecha deberán fundamentarse en la biología reproductiva y en el estado latente de las especies de semillas, el uso de terrenos adyacentes, la proximidad de plantas compatibles sexualmente y la presencia de polinizadores. Según la naturaleza del rasgo o los rasgos introducidos, pueden requerirse medidas de manejo del riesgo adicionales. Los países miembros de la NAPPO han brindado orientación acerca de las medidas de manejo del riesgo (USDA 1997a, b, c). Posiblemente se requiera información acerca de la idoneidad de las medidas de manejo del riesgo, principalmente si las medidas que se proponen se apartan de la orientación que se proporciona.

2.1.6.1 La información relacionada con las medidas de manejo del riesgo aplicadas durante el período de crecimiento deberá incluir:

- Selección del sitio adecuado (tomando en cuenta la presencia de parientes compatibles sexualmente o plantas protegidas u otras especies, vulnerabilidad a las inundaciones, barrera contra el viento, seguridad, etc.)
- Métodos adecuados con la finalidad de prevenir el contacto y la diseminación del material viable por animales pastando, pájaros, alimañas, etc., si se justifican.
- Limpieza adecuada del equipo de siembra y trasplante, cosecha, trillado o de cualquier otra maquinaria agrícola en el sitio del campo confinado antes de removerlos a otro lugar, para prevenir la diseminación del material de plantas transgénicas viables en el medio ambiente.
- Medidas para lograr el aislamiento reproductivo de las plantas de la misma especie y de otras especies compatibles sexualmente que no forman parte de la liberación confinada, ya sea si son cultivadas, malezas o especies silvestres.
- De acuerdo con la especie de la planta, esto puede lograrse mediante el uso de uno de los métodos o de una combinación de los métodos a continuación: distancia de aislamiento, enjaulado a prueba de polen o polinización, enmallado o embolsado de plantas previo a la floración, hileras cultivadas de protección o limítrofes que atraigan polinizadores o que atrapen el polen transgénico, remoción de flores antes de la polinización, uso de líneas de machos estériles, uso de reguladores de crecimiento de plantas que obstaculicen el desarrollo reproductivo, épocas diferentes de floración y/o cese de la liberación confinada de campo antes de la floración.
- Por lo general, las distancias de aislamiento utilizadas para garantizar la pureza de semillas certificadas (tales como semillas certificadas de primera generación) pueden adaptarse con éxito a fin de prevenir o de reducir el cruzamiento del polen

transgénico con el de otras poblaciones de plantas compatibles sexualmente que pudieran producir progenie viable capaz de persistir fuera del sitio del campo de la liberación confinada.

- Verificación del sitio para la remoción y eliminación oportuna de especies parientes deplantas. Las zonas que se distancien para separar las siembras también se verificarán en busca de la presencia de plantas de la misma especie, de especies parientes y debido a la proximidad de los terrenos con la misma especie de planta.

2.1.6.2 La información sobre las medidas de manejo del riesgo aplicadas durante los años de la poscosecha deberá incluir:

- Verificación del sitio para la remoción y eliminación de plantas transgénicas voluntarias antes de la floración, a fin de prevenir la transferencia del polen a las plantas compatibles sexualmente. Lo cual implica que ni la especie de planta, ni ninguna especie de pariente compatible sexualmente debe cultivarse en el sitio del campo confinado durante los años de la poscosecha.
- Verificación del sitio para la remoción y eliminación de especies parientes de plantas previo a la floración, según sea necesario, a fin de prevenir la transferencia del polen de las plantas transgénicas voluntarias a dichas especies parientes.

2.1.6.3 La información relacionada con el manejo, la eliminación, el mantenimiento de registros y otras consideraciones deberá incluir:

- La identificación, el empaquetado y las medidas de segregación adecuadas con las que se intente prevenir la mezcla, el derrame y la dispersión de semillas en el medio ambiente durante el transporte.
- Desvitalización del excedente de semillas o plántulas y de cualquier material de planta transgénica viable, restante de la transplatación o de la cosecha en el sitio del campo confinado mediante medios apropiados. Dichos medios pueden incluir, entre otros: el calor seco, el calor húmedo, la trituración, el entierro profundo, la incorporación en el suelo, la quema, los tratamientos con herbicidas etiquetados de manera apropiada y/o químicos. Las semillas y/o el material de las plantas transgénicas cosechadas del sitio del campo confinado sólo podrán conservarse en una instalación aprobada, si se solicita al momento de presentarlo y según autorización de la autoridad normativa. El material en cuestión deberá identificarse con claridad, transportarse en forma segura y almacenarse separándolo de otras semillas o material de plantas para evitar que se mezclen.
- Un plan de contingencia para destruir el material viable de plantas transgénicas en caso de que ocurra una liberación accidental. El plan deberá incluir los perímetros y la vigilancia del sitio que aseguren la destrucción del material viable y la notificación inmediata a las autoridades normativas.

2.2. Criterios para la evaluación

- La información requerida en la Sección 2.1 ofrece las bases para evaluar cualquier riesgo de plaga relacionado con la planta transgénica en sí que pueda presentar la liberación confinada que se propone. La autoridad normativa de cada país miembro de la NAPPO deberá examinar, caso por caso, la información presentada para asegurarse de su integridad y aceptabilidad. Cuando corresponda, esto puede llevarlo a cabo un grupo consultivo de expertos.
- Las autorizaciones que permitan las liberaciones confinadas de campo en el medio ambiente por lo general deberán otorgarse solamente si puede determinarse que la

liberación confinada que se propone no presenta un riesgo de plaga importante.

Para llegar a tal determinación, deberán reunirse los criterios de evaluación a continuación:

- todo vector biológico relacionado con la planta que sea capaz de transferir genes y/o acarrear un riesgo de enfermedades, ocasionar daño o pérdida a las plantas o partes de plantas ha sido neutralizado o eliminado de la planta;
- toda plaga reglamentada capaz de transferir genes y/o acarrear un riesgo de enfermedad, ocasionar daño o pérdida a las plantas o partes de plantas que se utilizarán en el sitio de la liberación confinada no se diseminará más allá del sitio debido a las medidas apropiadas de confinamiento y verificación;
- no es probable que la modificación genética de la planta transgénica ocasione enfermedades, daños o pérdidas a las plantas o a partes de plantas y no resultará en la producción de un agente contagioso capaz de causar tales efectos;
- se eliminará o reducirá toda capacidad de que la planta pase características nuevas de malezas o invasoras o que presenten un riesgo para las plantas amenazadas, en vías de extinción o de clases protegidas, mediante la selección del sitio apropiado y de medidas de reproducción aislada y de confinamiento; y
- cualquier nueva propiedad nociva de la planta tiene una probabilidad mínima de producir un efecto perjudicial en otras plantas y en organismos no objetivo beneficiosos para las plantas. Tal efecto está limitado por el tamaño de la liberación confinada en campo, por la selección apropiada del sitio y por las medidas apropiadas de aislamiento para la reproducción y confinamiento.

2.3. Requisitos para la autorización

- La autorización para las liberaciones confinadas en campo por lo general se otorgarán si los criterios de evaluación estipulados en la Sección 2.2 permiten determinar que la liberación confinada en campo que se propone no presenta un riesgo importante de plaga.
- Las autorizaciones para llevar a cabo liberaciones confinadas deberán ser válidas por un período fijo.
- Las autorizaciones para llevar a cabo liberaciones confinadas dependerán de la utilización de las medidas aplicables de manejo del riesgo, enumeradas en la Sección 2.1.6, incluso cualesquiera medidas respecto al uso de cualquier material de planta transgénica cultivado o retirado del sitio.
- Las liberaciones confinadas autorizadas deberán estar sometidas a inspección por parte de las autoridades normativas durante el período de la liberación y durante los años de restricción de la poscosecha, a fin de verificar que la liberación confinada se lleve a cabo conforme a las condiciones de la autorización.
- Deberá prepararse un informe final que se pondrá a disposición de las autoridades normativas si llegaran a solicitarlo.
- El solicitante será responsable de transmitir a las autoridades normativas cualquier información con respecto a cambios importantes del riesgo de plaga. Los funcionarios normativos deben considerarlos, y cuando sea apropiado, asegurarse de que se tomen medidas correctivas.
- El solicitante deberá documentar toda actividad respecto a la conformidad de la

liberación confinada en campo, incluso los datos del experimento y verificación durante el año de la liberación confinada y el período de restricción de poscosecha. Dichos documentos deberán ponerse a disposición de las autoridades normativas si llegaran a solicitarlos.

Archivada

Apéndice 1: Marcos reglamentarios nacionales de los países miembros de la NAPPO para las plantas transgénicas

Los sistemas nacionales para reglamentar las plantas transgénicas en Canadá, México y Estados Unidos son muy similares. Todos los países miembros de la NAPPO han adaptado las leyes existentes para reglamentar las plantas transgénicas. Como sus homólogos tradicionales, las plantas transgénicas y los productos derivados de las mismas están reglamentados por la autoridad normativa competente de cada país miembro de la NAPPO.

Los tres países norteamericanos también han puesto en vigor reglamentos que contemplan la liberación de plantas transgénicas en el medio ambiente, para los cuales, el grado de exposición al medio ambiente, la especie de la planta y el rasgo o los rasgos nuevos son factores importantes que determinan la cantidad de los requisitos de información.

Por último, las decisiones reglamentarias están basadas en evaluaciones científicas de los riesgos. Los riesgos potenciales se identifican a la luz del conocimiento científico actual y se miden aplicando medidas de manejo del riesgo.

En Canadá, la Agencia de Inspección Alimentaria de Canadá (AIAC) reglamenta la importación, la liberación en el medio ambiente y el uso de plantas con rasgos nuevos como alimento animal. Las plantas con rasgos nuevos incluyen, entre otras, a las plantas transgénicas. La importación, la liberación confinada y no confinada en el medio ambiente y el uso de plantas con rasgos nuevos como alimento animal están reglamentados bajo la *Ley de Protección a las Plantas*, la *Ley de Semillas* y la *Ley de Alimento Animal*, respectivamente. El Ministerio de Salud de Canadá reglamenta los alimentos con rasgos nuevos para el consumo humano, incluso los alimentos derivados de plantas transgénicas, bajo la *Ley de Alimentos y Drogas*.

En México, la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA) reglamenta la importación, la movilización interestatal y las liberaciones de plantas transgénicas en el medio ambiente bajo la *Ley Federal de Sanidad Vegetal* y la *Ley sobre Producción, Certificación y Comercio de Semillas*. El Comité Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM) realiza evaluaciones de riesgo y sugiere recomendaciones de bioseguridad que apoyan las decisiones normativas de la SAGARPA. Dicha secretaría también reglamenta el uso de las plantas transgénicas como alimento animal bajo la *Ley Federal de Sanidad Animal*. Los alimentos derivados de las plantas transgénicas están reglamentados por la Secretaría de Salud bajo la *Ley General de Salud*.

En Estados Unidos, el Servicio de Inspección de Sanidad Agropecuaria del Departamento de Agricultura de EE.UU. (USDA/APHIS) reglamenta la importación, la movilización interestatal y la liberación en el medio ambiente de plantas transgénicas que contienen componentes de plagas de plantas. Estas actividades están reglamentadas por la *Ley de Protección a las Plantas*. La autoridad responsable de la reglamentación del uso de alimento humano y animal en Estados Unidos es la *Administración de Alimentos y Fármacos* (FDA). La Agencia de Protección

Ambiental de Estados Unidos (EPA) reglamenta la venta, la distribución, la producción y

el uso de plaguicidas, incluyendo los producidos por las plantas transgénicas, y establece niveles de tolerancia para los pesticidas expresados en las plantas transgénicas destinadas para el consumo humano o animal.

Archivada

MÓDULO 3. LIBERACIÓN NO CONFINADA EN EL MEDIO AMBIENTE

El examen a que se someten las plantas transgénicas antes de ser trasladadas a los programas tradicionales no confinados de mejoramiento genético o hacia la producción agrícola o al comercio, incluye la evaluación del riesgo potencial de plagas relacionado con la liberación no confinada de las plantas en el medio ambiente. En la mayoría de los casos, la planta transgénica será una especie bien caracterizada que ha sido modificada mediante la adición de uno o de varios genes que resultan en la presencia de uno o de más rasgos nuevos, tales como la resistencia a las plagas, la tolerancia a herbicidas, la tolerancia al estrés abiótico o la capacidad de sintetizar y/o acumular una proteína nueva u otro producto que pueda afectar la calidad del producto. Las evaluaciones del riesgo deberán tomar en cuenta el potencial del riesgo de plagas relacionado con el cultivo de la planta o cultivo equivalente correspondiente, comparado con las consecuencias de la liberación no confinada de la variedad transgénica. En la evaluación se resaltarán los cambios en el potencial del riesgo de plagas que puedan resultar de las interacciones entre los nuevos rasgos de la planta, la misma planta y el entorno receptor, este incluye tanto los ecosistemas manejados como los no manejados.

El concepto de familiaridad, según lo descrito por la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OECD, según su sigla en inglés) en el documento titulado *Safety Considerations for Biotechnology: Scale-Up of Crop Plants*, puede utilizarse para informar y facilitar la evaluación del riesgo relacionado con la liberación no confinada de plantas transgénicas (NAS, 1989; OECD, 1993). La familiaridad toma en cuenta, sin pretender limitarse a ellos, los conocimientos y la experiencia con la biología, el cultivo y el mejoramiento genético de la planta; el entorno del crecimiento y la presencia en esos entornos de parientes sexualmente compatibles; los rasgos nuevos o los similares; los resultados de investigaciones anteriores con plantas u otros organismos que expresen los mismos rasgos; y el aumento de la escala, el mejoramiento genético y la utilización de plantas con rasgos similares (de estar disponibles).

La evaluación del riesgo de plagas que se describe en el presente documento permitirá determinar los riesgos potenciales relacionados con la liberación no confinada de la planta transgénica. La evaluación deberá incluir, entre otros aspectos, la determinación de si la introducción de secuencias de DNA o la expresión de los productos causan o agravan los síntomas de enfermedades en las plantas; de si producen nuevos patógenos de plantas o alteran la susceptibilidad de la planta a enfermedades o insectos plaga particulares; de si es más probable que la planta transgénica se convierta en maleza que su planta equivalente; y de si la introgresión del transgén en plantas silvestres o cultivadas sexualmente compatibles aumenta el potencial de la progenie resultante de convertirse en maleza o el potencial para que esa planta se convierta en especie invasora en ecosistemas no manejados y/o de causar impactos negativos en la biodiversidad vegetal. Si se determina que la liberación no confinada en el medio ambiente de las plantas transgénicas no constituye un riesgo inaceptable de plagas de plantas en comparación con su planta equivalente, cuando se cultivan en ecosistemas semejantes conforme a prácticas agronómicas análogas, se podrá autorizar tal acción. De ser apropiado, la autorización puede comprender condiciones o restricciones para disminuir el riesgo a un nivel aceptable.

Los requisitos de la información expuestos en el presente documento se basan en los requisitos que figuran en el Apéndice I y el Apéndice II de un documento que surgió de las discusiones bilaterales realizadas entre EE.UU. y Canadá en 1998-2002, el cual fue elaborado para comparar y armonizar los requisitos de los datos para el examen normativo de las plantas transgénicas (CFIA/HEALTH CANADA/USDA APHIS, 1998, 2002.)

3.1 Requisitos de la información para la evaluación de los datos sobre genética Molecular

Con el fin de ofrecer una interpretación clara del impacto de una modificación transgénica nueva en una planta que pueda afectar su potencial de convertirse en plaga, se proporcionará información sobre las características moleculares y bioquímicas de la planta. Si del material genético insertado se conoce la fuente, la función, la herencia y su expresión, existe ya información para evaluar el destino, las rutas y los niveles de riesgo ambiental, así como los efectos de la introducción y expresión del material genético nuevo en la planta, sus parientes y otros organismos con los cuales interactúa. Esta información comprenderá una descripción del sistema de transformación, incluyendo: el proceso de transformación, los vectores utilizados durante éste y el material genético destinado a ser transmitido a la planta receptora. También se deberá caracterizar el material genético insertado en la planta transgénica, indicar la fuente del material transgénico, caracterizar su expresión, así como la posibilidad de cambios imprevistos en la expresión de las proteínas nuevas o endógenas; y demostrar la estabilidad y herencia de los rasgos nuevos. La información puede fundamentarse en los datos recopilados de los ensayos de campo, de invernaderos o estudios realizados en cámaras de crecimiento, de análisis de laboratorio y/o de publicaciones científicas. (En el apartado 3.2.1. figuran los requisitos de la información relacionados con la planta receptora, incluido cualquier tipo de transformación previa.)

3.1.1 El proceso de transformación

3.1.1.1 Descripción del método de transformación

Se deberá proporcionar la siguiente información:

- Descripción del método de transformación e indicación de sus referencias, por ejemplo, transformación mediada por *Agrobacterium* o transformación directa por métodos tales como bombardeo de partículas, electroporación, transformación de protoplastos mediada por glicol polietilénico (PEG).
- Para los métodos de transformación directa, se deberá describir la naturaleza y la fuente de cualquier DNA portador que se ha utilizado.
- Para la transformación mediada por *Agrobacterium*, se deberá proporcionar la denominación de la raza de *Agrobacterium* utilizada durante el proceso de transformación. Además, deberá indicarse la forma en que se desarmó el vector basado en el plásmido Ti y si se eliminó el *Agrobacterium* del tejido transformado.
- Para los sistemas de transformación diferentes al *Agrobacterium*, se deberá proporcionar la siguiente información:

- si el sistema utiliza un organismo patógeno o secuencias de ácido nucleico de un patógeno;
- la forma en que se removieron las secuencias relacionadas a la patogenicidad del vector de transformación antes de la transformación;
- si el proceso de transformación conlleva el uso de plásmidos ayudantes o una mezcla de plásmidos, estos deberán describirse en forma detallada.

3.1.1.2 Descripción de los componentes genéticos que comprenden el vector recombinante

- Se deberá proporcionar una descripción física y vigente de todos los componentes genéticos del vector recombinante, incluyendo las regiones codificantes y las secuencias no codificantes de una función conocida. Para cada componente genético, se deberá proporcionar una cita que especifique en dónde se describieron, aislaron y caracterizaron estas secuencias funcionales (se aceptan citas de bases de datos disponibles al público¹).

Se indicará, además, la siguiente información:

- la parte de la secuencia funcional de la que se deriva cada componente genético (según haya sido designado por la posición relativa de los pares de bases o de los fragmentos de restricción), y su tamaño;
- la ubicación, el orden y la orientación en el vector del material genético que se insertará en la planta receptora;
- la función prevista en la planta receptora;
- la fuente (nombre científico y común, o comercial del organismo donante);
- si el componente genético es responsable de la enfermedad o daño (directo o indirecto) a las plantas, o si es una sustancia tóxica, factor patógeno o agente irritante conocido;
- si el organismo donante es responsable de cualquier enfermedad o daño (directo o indirecto) a las plantas, si produce sustancias tóxicas o irritantes, o si está relacionado a organismos que lo hacen;
- si existen casos de usos confiables del organismo fuente o componentes de esto.
- Deberá proporcionarse la cita, si ha habido una modificación que afecte la secuencia de aminoácidos de las proteínas destinadas a expresarse en la planta. Si no se ha publicado la secuencia de aminoácidos modificada, se deberá proporcionar la secuencia completa, destacando las modificaciones.
- Las modificaciones que sólo afecten a algunos aminoácidos de una proteína bien caracterizada se pueden indicar simplemente sin proporcionar la secuencia completa. Si se conocen las modificaciones o se espera que produzcan cambios en las modificaciones de postraslación o en los sitios críticos a la estructura, se deberá indicar

¹ Las cuatro bases de datos que se utilizan comúnmente son:

GenBank: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/Genbank/index.html>

DNA Data Bank of Japan: <http://www.ddbj.nig.ac.jp/fromddbj-e.html>

EMBL Nucleotide Sequence: <http://www.ebi.ac.uk/embl/>

SWISS-PROT Protein Sequence Data Bank: <http://www.ebi.ac.uk/swissprot/index.html>

la función o la ubicación celular del producto génico. Un ejemplo de tal modificación podría incluir la adición de sitios nuevos de glucosilación.

- Se deberá proporcionar un mapa detallado del vector, con la ubicación de las secuencias descritas anteriormente. El mapa deberá contener suficiente información que se utilizará en el análisis de los datos que apoyen la caracterización del DNA, incluyendo, según corresponda, la ubicación de los sitios de restricción y las regiones utilizadas como sondas y/o primers para la prueba de PCR (reacción en cadena de la polimerasa).

3.1.2 Herencia y estabilidad de los rasgos introducidos que son funcionales en la planta

- Para las plantas que sean hembra o macho fértiles o ambos, se deberán proporcionar los datos que demuestren el patrón y la estabilidad de la herencia y la expresión de los rasgos transgénicos nuevos. Si el rasgo nuevo no puede medirse en forma directa por medio de un ensayo, tal vez se requiera examinar directamente la herencia de la inserción del DNA y la expresión del RNA.
- Para las plantas que son infértiles o de las cuales se dificulta la producción de semilla (tal como la papa macho estéril), se deberán proporcionar los datos con el fin de demostrar que los rasgos transgénicos se mantienen en forma estable y se expresan en la propagación vegetativa durante una serie de ciclos apropiados para el cultivo.

3.1.3 Caracterización del DNA insertado en la planta

- Los datos sobre la caracterización del DNA se pueden presentar como análisis de transferencia Southern, información sobre la secuencia del DNA, análisis de PCR u otro tipo de información apropiada.
- Para todas las regiones codificantes (véase la definición) se deberán proporcionar datos que demuestren que se han insertado copias completas o parciales en el genoma de la planta. Deberá indicarse el número de los sitios de inserción, con la mayor precisión posible o dentro de un rango definido con exactitud. El número de los sitios de inserción puede afectar el patrón hereditario y el nivel de expresión del transgén. Las copias parciales de las regiones codificantes pueden conducir a la producción de proteína de fusión.
- Para las regiones no codificantes relacionadas con la expresión de las regiones codificantes:
- Se deberán proporcionar los datos para demostrar si los promotores del gen de la planta se han insertado o no se han insertado en forma intacta en las regiones codificantes cuya expresión deberían regular.
- Cuando la integridad de la inserción, la caracterización de la proteína, o la expresión del RNA (apartado 3.1.4) planteen problemas relacionados con el potencial para la expresión imprevista del gen o de los productos del gen, tal vez sea necesario efectuar un análisis del DNA para los intrones, las secuencias líder, los terminadores y los potenciadores de los paquetes de secuencias expresables en plantas o para los

promotores u otras regiones reguladoras relacionadas con los paquetes de secuencias expresables en bacterias.

- Para las regiones no codificantes cuya función en la planta se desconoce y que no están relacionadas con la expresión de las regiones codificantes, el análisis del DNA no suele ser requerido para las secuencias cuya función en el organismo donante se conoce (por ejemplo, ori V y ori322, bom, y elementos transponibles bacterianos) o para las otras secuencias propias del plásmido.

3.1.4 Caracterización y expresión de la proteína y del RNA en la planta

- Para todas las regiones codificantes completas que se han insertado, se deberán proporcionar los datos que demuestren si la proteína se produce o no se produce de la manera que se esperaba en los tejidos apropiados y en forma consecuente con las secuencias regulatorias relacionadas con su expresión (por ejemplo, si se puede inducir el gen, se deberá determinar si éste se expresa en los tejidos apropiados bajo condiciones de inducción). Para las plantas resistentes a los virus en donde los transgenes se derivan de un genoma viral, además de un análisis de proteínas del transgén, se deberán determinar los niveles del RNA en el transgén de los tejidos consecuentes con las regiones regulatorias relacionadas con la expresión del transgén. Esta información se utiliza para evaluar el potencial de recombinación con otros virus RNA. Las siguientes excepciones también pueden aplicarse:
 - Se pueden sustituir los datos del mRNA si la concentración de proteína es inferior a los límites de detección.
 - Bajo ciertas circunstancias, puede eximirse el análisis de las proteínas para los productos génicos utilizados solo como marcadores seleccionables, por ejemplo, cuando está presente por lo menos una copia completa de un gen marcador seleccionable y la expresión eficaz de dicho gen se verifique mediante el proceso utilizado para seleccionar el tejido transformado.
 - Para las plantas que han sido modificadas para expresar el mRNA que no sea traducible, las construcciones de sentido truncadas, las construcciones antisentido o las construcciones que contengan ribozimas, solo se deberán proporcionar los datos sobre el nivel de la proteína objetivo, debido a que la función de estas construcciones genéticas sirve para alterar concretamente la acumulación de un mRNA específico o proteína presente en la planta transgénica, (por ejemplo, la poligalacturonasa del fruto del tomate nativo sería la proteína objetivo de la poligalacturonasa antisentido para alcanzar la maduración modificada de la fruta). Se deberán determinar los niveles del mRNA objetivo, si los niveles de proteína objetivo son inferiores a los niveles de detección.
 - Cuando el análisis indique que la inserción contiene un fragmento de una región codificante destinada a expresarse en una planta (a diferencia de una región codificante completa), se deberá determinar si una proteína de fusión u otro producto de proteínas imprevisto puede producirse mediante procesos tal como la transcripción ininterrumpida del RNA mensajero, en cuyos tejidos podría localizarse dicho producto de la proteína.

- Tal vez no se requiera la caracterización de la proteína o del RNA para los fragmentos de construcciones genéticas que no se espera que sean producidos o funcionales en la planta (por ejemplo, los fragmentos de los genes marcadores seleccionables que se mueven por medio de los promotores bacterianos.)

3.2 Requisitos de la información para la evaluación del riesgo de plaga de plantas para la liberación de plantas transgénicas en el medio ambiente

Cualquier decisión que permita la liberación no confinada de una planta transgénica en el medio ambiente deberá considerar si esa planta representa un peligro para las plantas, así como el tipo y la magnitud de cualquier efecto adverso que pueda surgir a raíz de dicho peligro. La decisión también tomará en cuenta la disponibilidad y eficacia de las medidas que puedan aplicarse para mitigar el riesgo, con el fin de disminuirlo a un nivel aceptable. La evaluación incluirá el potencial para que la planta transgénica en sí presente un riesgo de plagas, es decir, que debe considerarse si existe un potencial considerable de que dicha planta tenga efectos adversos directos o indirectos en la sanidad vegetal o en otras plantas, en comparación con sus plantas equivalentes, incluido los efectos ya sea en las poblaciones cultivadas o en las no manejadas. El fenotipo de la planta transgénica que pueda afectar el potencial de la planta puede verse influido por la incorporación de nuevo material genético y de la expresión de nuevos genes o la supresión de rasgos endógenos. Por consiguiente, la caracterización molecular descrita en el apartado 3.1 puede ser utilizada en el proceso de evaluación del riesgo de plagas que puedan representar las plantas transgénicas. Los requisitos de la información para la evaluación del riesgo de plagas que pueda representar la liberación no confinada en el medio ambiente de plantas transgénicas incluyen una descripción de la biología de las especies de plantas hospedantes; una descripción del fenotipo de la planta transgénica comparada con su planta equivalente o equivalentes, esto comprende cualquier cambio en la composición, supervivencia o potencial de reproducción; información sobre el cultivo de la planta transgénica; potencial para el cruzamiento con parientes sexualmente compatibles y las posibles consecuencias que resulten de la transferencia del gen; y cualquier efecto imprevisto que se haya observado en los organismos relacionados con las plantas que pueda tener un efecto adverso en las plantas directa o indirectamente.

3.2.1. Descripción de la biología de la especie de planta antes de la modificación

Deberá proporcionarse la siguiente información:

- Nombre o nombres comunes y nomenclatura científica aceptada en el presente.
- Descripción de la biología de la especie de planta receptora que ha sido modificada. La información específica proporcionada puede variar dependiendo de la planta bajo consideración, sin embargo puede incluir lo siguiente:
 - información del uso como cultivo
 - taxonomía
 - genética (ploidía, composición del genoma, etc.)
 - biología reproductiva, incluida la polinización
 - tendencia a presentarse voluntarios en el campo posterior a la cosecha
 - tendencia a convertirse en maleza
 - mecanismo potencial de flujo del gen (por ejemplo, mecanismos, especies compatibles)

- Estatus y referencias de la autorización relacionados con la caracterización molecular y ambiental, si la planta receptora es una planta transgénica.

Los requisitos de la información pueden cumplirse en parte o en su totalidad haciendo referencia a un documento de biología apropiado presentado a la agencia normativa. Igualmente, se aceptan documentos de consenso de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) que están disponibles para una cantidad de especies en la siguiente dirección (<http://www.oecd.org/>) o documentos generales de biología disponibles por medio del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA, por su sigla en inglés), en la siguiente dirección: (<http://www.aphis.usda.gov/>).

3.2.2. Descripción del fenotipo de la planta transgénica

- Se deberá proporcionar información sobre el fenotipo que se prevé y el que se observe, y acerca de cualquier rasgo imprevisto o inesperado. Algunos factores que pueden o no pueden estar relacionados con la inserción del nuevo material genético pueden influir en el fenotipo de la planta. Diversos fenómenos relacionados con la inserción del material genético nuevo pueden causar rasgos imprevistos o inesperados, por ejemplo, inserciones aleatorias en el DNA; copias múltiples de la inserción; silenciamiento; supresión o activación de genes endógenos; perturbación de vías metabólicas relacionadas, etc. La planta transgénica deberá compararse con su planta equivalente y con las variedades cultivadas relacionadas, según corresponda. Se deberá proporcionar una reseña del mejoramiento genético de la población de la planta transgénica que se está evaluado, comenzando a partir de la introducción del rasgo transgénico. Así mismo, se describirán los antecedentes del mejoramiento genético de la planta equivalente con respecto a su uso como control apropiado. Se deberán indicar las generaciones específicas de plantas utilizadas en cada uno de los diferentes estudios.
- Se deberán obtener los datos de las plantas cultivadas en diversos sitios que representen las regiones de crecimiento regulares del cultivo en el país en donde se quiere obtener la autorización.
- Cuando la incorporación de un rasgo en una planta transgénica le permita a ésta crecer en un área que esté fuera de su región regular de crecimiento, deberá obtenerse información de las plantas transgénicas y de cualquier planta equivalente cultivadas en la extensión de esa región (véase el apartado 3.2.3.1). Tal vez convenga obtener información de otras variedades o especies de plantas además de las plantas equivalentes.
- Por lo general se precisarán los datos resultantes que abarquen más de una temporada de crecimiento. Sin embargo, la evaluación puede tomar en cuenta ciertas experiencias anteriores de combinaciones de cultivo/rasgos, y el crecimiento de las plantas transgénicas en diversos sitios.
- Se puede requerir información para evaluar las plantas que se encuentran fuera de los ecosistemas manejados cuando exista la posibilidad de aumento de las

características de maleza de la planta transgénica en sí, o si la planta es una especie con polinización cruzada y será cultivada en regiones con parientes silvestres sexualmente compatibles.

3.2.2.1 Potencial de reproducción y supervivencia

- La planta deberá compararse con sus plantas equivalentes en cuanto a las características que influyen en el potencial de reproducción y supervivencia. Esos parámetros que se han determinado como relevantes para la evaluación del riesgo basándose en la biología y las condiciones normales de cultivo de la planta específica deberán facilitarse describiendo las condiciones bajo las cuales fueron determinados y utilizando métodos estadísticos apropiados. Tal vez sea necesario tener en cuenta especialmente a las especies longevas, como los árboles. Entre las características que puedan afectar el potencial reproductor y de supervivencia se encuentran:
 - hábitos de crecimiento, incluyendo cambios en la morfología básica de la planta y cualesquiera anomalías;
 - período de vida, por ejemplo, cualquier cambio en la planta como anual, bienal o perenne;
 - vigor vegetativo, incluyendo la altura de la planta, biomasa del cultivo, tasa de crecimiento, etc.;
 - capacidad de vivir durante el invierno o durante la temporada;
 - cantidad de días para el inicio de la floración;
 - tiempo y duración de la floración;
 - cantidad de días hasta que logre la madurez - dependiendo de la especie de planta, lo cual puede definirse como el tiempo cuando se logre la producción de frutas o semillas maduras (adecuadas para la cosecha.) En muchas especies esta característica dependerá de factores ambientales tales como la temperatura y/o la duración del día;
 - los parámetros de la semilla podrían incluir:
 - producción de semilla – pueden constituir medidas tales como producción (cantidad de semilla o fruta por área cultivada) o la cantidad de semilla viable por planta;
 - producción continua de semilla/fruta – lapso (días) de producción de semilla/fruta. Esto puede incluir, entre otras cosas, los cambios entre la floración determinante y la no determinante.
 - dormancia de la semilla – caracterización de cualesquiera cambios en la capacidad de la semilla para permanecer viable por cierto tiempo;
 - emergencia de plántulas – porcentaje de semilla plantada que brota como plántula bajo las condiciones de campo y, cuando se justifique, bajo ecosistemas no manejados; y una descripción de las diversas condiciones ambientales bajo las cuales se ha observado el brote de las plántulas. Estos datos se utilizarán para evaluar el brote en ambientes variables.
- porcentaje que sobrevive desde la etapa de la plántula hasta la reproducción para entornos específicos de áreas de plantación previstas;

- frecuencia de la polinización cruzada – porcentaje del total de la progenie producida por una planta como resultado de una reproducción sexual mediante la fertilización cruzada con otros genotipos de plantas, entre los cuales se puede incluir la misma especie o relacionadas que sean sexualmente compatibles y que estén presentes en áreas en donde pueda crecer el cultivo;
- efecto adverso en las especies polinizadoras – se puede abordar este tema mediante información ya sea si las mismas especies polinizadoras se han visto en el campo o si han habido cambios en las especies polinizadoras que visitan las flores. Los datos acerca de los cambios en la morfología, el color, la fragancia de la flor y otros aspectos también pueden indicar que la interacción con los polinizadores pudo haberse alterado.
- Los parámetros del polen incluyen:
 - cantidad de polen producido, porcentaje de polen viable, la longevidad del polen bajo diversas condiciones ambientales;
 - los parámetros físicos tales como la pegajosidad, la forma y el peso que puedan afectar la viabilidad o rendimiento del polen y que conlleven a una polinización satisfactoria;
 - la fertilidad: los cambios en la fertilidad pueden medirse mediante pruebas de cruzamiento, utilizando el progenitor macho como organismo de prueba para las especies de polinización cruzada; o mediante la autopolinización para las plantas con un alto grado de autopolinización, y calculando el número de semilla viable producida.
 - la autocompatibilidad;
 - la reproducción asexual, es decir, reproducción vegetativa; capacidad del material vegetal para enraizar; partenocarpia (producción de frutos sin fertilización);
 - los factores de dispersión de la semilla - se pueden abordar tomando en cuenta las características tales como morfología de la semilla o su dispersión en pedazos u ocasionada por animales;
 - simbiosis, por ejemplo, vesicular- hongo micorrízico arbuscular, rizobia;
 - adaptación al estrés; se establecerá una comparación, entre la respuesta observada en las plantas transgénicas y en sus plantas equivalentes, a estreses específicos;
 - factores de estrés biótico - entre algunos ejemplos se pueden incluir a los parásitos o patógenos, los competidores (por ejemplo, malezas) y los herbívoros;
 - factores de estrés abiótico - entre algunos ejemplos se pueden incluir la respuesta a los estrés relacionados con la condensación, carencia de nutrientes u otros estreses comunes a esa especie.

3.2.2.2 Análisis de la composición

- El análisis de la composición de la planta transgénica deberá compararse al que poseen sus plantas equivalentes con respecto a las proteínas, los lípidos y el contenido

de fibra, así como otros parámetros, según corresponda. Los cambios en estos parámetros pueden indicar los impactos en la sanidad vegetal.

3.2.2.3 Tóxicos y antinutrientes

- Se establecerá una comparación entre la planta transgénica y su o sus plantas equivalentes en cuanto a los niveles de sustancias tóxicas y antinutrientes conocidos y expresados en forma natural en esa especie, por ejemplo, cucurbitacina en cucurbitáceas o glicoalcaloides en especies de solanáceas. Los cambios en los niveles de sustancias relacionados con los mecanismos de defensa de la planta pueden hacer que ésta sea más susceptible a las plagas o pueden tener un efecto adverso en organismos beneficiosos para las plantas.

3.2.3 Cultivo de la planta transgénica

3.2.3.1 Descripción del área destinada a la plantación

- Deberán proporcionarse las descripciones geográficas de las regiones en donde se cultivará la planta. Si la planta transgénica nueva se cultivará en áreas fuera de sus áreas geográficas regulares para esa especie, se deberá proporcionar la descripción de los ecosistemas o áreas nuevos en donde se cultivará, y se deberán tomar en cuenta los riesgos potenciales de plagas para ese entorno (véase el apartado 3.2.2).
- Se considerará la forma en que se comparan las áreas de plantación planeadas con las áreas regulares de plantación, incluyendo los cambios potenciales en las prácticas agronómicas; y además, si existe la posibilidad de un cambio en toda el área de cultivo planeada. Por ejemplo, dicho cambio puede presentarse si el rasgo introducido facilita el crecimiento de una planta particular debido a un aumento en la resistencia a una plaga importante o a estrés abiótico.

3.2.3.2 Descripción de las prácticas agronómicas

- Deberán describirse las prácticas agronómicas para la planta transgénica, tales como la preparación de la tierra, el uso de fertilizantes, el control de malezas y plagas, los protocolos de cosecha y poscosecha, etc. Se deberá enfatizar la forma en que estas prácticas se comparan a las prácticas tradicionales o difieren de las utilizadas para la planta equivalente. Además, se tomará en cuenta la forma en que ellas pueden influir en la sostenibilidad del agroecosistema, la rotación de los cultivos, la aplicación de plaguicidas, la capacidad de resistencia que desarrolle en poblaciones objetivo, la frecuencia con que se lleva a cabo la labranza, la erosión del suelo y cambios resultantes en la conservación de la energía y del suelo. También se considerará si la aparición de plantas voluntarias de la variedad transgénica pueden establecer las prácticas agronómicas modificadas para los cultivos subsiguientes.
- Deberán describirse cualesquiera estrategias específicas de utilización recomendadas para la planta transgénica, las cuales pueden incluir factores geográficos o temporales o combinación con otras prácticas agronómicas. Entre los ejemplos se incluyen, entre otros:

- manejo de la resistencia a los insectos - en el caso de las plantas transgénicas resistentes a los insectos, se describirá cualquier estrategia destinada a retrasar el desarrollo de la resistencia en la población de insectos objetivo.
- manejo del cultivo resistente a herbicidas - para las plantas transgénicas desarrolladas para resistir (tolerar) a un herbicida o clases de herbicidas, se describirá cualquier estrategia destinada a retrasar el desarrollo de malezas resistentes a los herbicidas y evitar cambios importantes en los biotipos de malezas.

3.2.4 Interacción de la planta transgénica con parientes sexualmente compatibles y los efectos en la biodiversidad vegetal

- Se deberá tomar en cuenta si existen parientes sexualmente compatibles de la misma especie o relacionadas con ella, incluyendo especies amenazadas o en peligro de extinción, en las áreas en donde se puedan cultivar las plantas transgénicas. De existir, se aplicará lo establecido en este apartado y se tomarán en cuenta los siguientes puntos:
 - La identificación de parientes sexualmente compatibles en áreas en donde se prevé cultivar la planta transgénica, incluyendo cualesquiera áreas nuevas de cultivo.
 - La caracterización de los parientes compatibles con respecto a la posibilidad de convertirse en maleza en ecosistemas manejados y/o la entrada hacia ecosistemas no manejados o la dispersión dentro de ellos.
 - La forma en que los rasgos introducidos en sí podrían cambiar la capacidad de la planta transgénica de cruzarse con otra especie de planta.
 - La similitud del rasgo introducido con los rasgos presentes en la población natural de los parientes compatibles.
 - Cuando exista potencial de flujo de gen de la planta transgénica hacia una especie sexualmente compatible (por ejemplo, la misma especie o una especie relacionada, según corresponda, incluyendo especies amenazadas o en peligro de extinción), se tomará en cuenta las consecuencias para los descendientes de tal cruzamiento. La caracterización del cruzamiento entre los parientes silvestres y las plantas transgénicas podría contemplarse utilizando los criterios detallados en el apartado 3.2.2 para las plantas transgénicas, con el fin de abordar los temas a continuación:
 - El potencial del rasgo introducido para aumentar o disminuir la capacidad de reproducción o conceder una ventaja o desventaja selectiva al pariente. De ser así, se contemplará si el rasgo introducido podría tener un impacto significativo en el establecimiento y la dispersión, la capacidad de convertirse en maleza o para la supervivencia de la población de parientes. Se deberá considerar la presencia o ausencia de la presión de selección.
 - Si el potencial del rasgo para cambiar la capacidad reproductiva o conceder una ventaja o desventaja selectiva difiere del potencial para que esto ocurra de un rasgo similar que ya pueda existir en la especie de planta receptora o en los parientes sexualmente compatibles en cuestión.

3.2.5 Efectos imprevistos o no objetivo en organismos expuestos a las plantas transgénicas o a sus productos

- Para las plantas transgénicas que han sido creadas para producir una sustancia plaguicida, deberán considerarse los efectos potenciales directos o indirectos en organismos no objetivo que sean beneficiosos para las plantas.
- Deberá determinarse si la introducción del DNA nuevo conduce directa o indirectamente a la producción de una toxina o de otros productos biológicamente activos, cuyos efectos adversos en las plantas sean conocidos o se tenga conocimiento de que afectan otros organismos beneficiosos para las plantas (véase el apartado 3.2.2.4). Los efectos directos podrían incluir la producción de aleloquímicos o reguladores del crecimiento en las plantas; los indirectos, podrían incluir la producción de compuestos de defensa u otros efectos dañinos en las poblaciones polinizadoras o en microbios fijadores de nitrógeno.
- Para los organismos que puedan verse afectados de forma no deliberada por una proteína plaguicida, una toxina u otra sustancia dañina, según se ha descrito en los puntos indicados anteriormente, también deberán considerarse los posibles niveles o rutas de exposición de los organismos apropiados a la sustancia dañina, a saber: alimentación directa u otra exposición a la planta o parte de la planta, partes dispersadas de la planta, secreción, degradación, filtración del componente tóxico activo, introgresión del gen u organismos que se han alimentado de la planta. Además de conocer la interacción ambiental y las prácticas agronómicas relacionadas con la especie de planta transgénica, podrían ser útiles los datos de expresión para el análisis de las rutas de exposición, si esta información proviene de diversos tejidos de plantas.

3.2.6 Otras interacciones

- En el caso de las plantas transgénicas desarrolladas utilizando regiones codificantes de planta viral, se deberán considerar los temas relacionados con la sinergia, la facilidad de la movilización, la transcapsidación y la recombinación viral. Para obtener la descripción de estos términos, sírvanse consultar el documento de consenso de la OCDE. (*OECD Consensus Document on General Information Concerning the Biosafety of Crop Plants Made Virus Resistant Through Coat Protein Gene-mediated Protection*. 54 pp. Paris: OECD Publications Service; <http://www.oilis.oecd.org>)

3.3 Criterios de la evaluación

- La información requerida en los apartados 3.1. y 3.2 proporciona los fundamentos para evaluar el riesgo de plagas relacionado con la liberación no confinada de las plantas transgénicas que se propone. Según el cultivo y el rasgo introducido, algunos de estos datos no serán pertinentes, en cuyo caso no se exigirá la información. La autoridad normativa en cada uno de los países miembros de la NAPPO deberá examinar caso por caso la información que se le presente para cerciorarse de que esté completa y sea aceptable. Para este fin, la Organización Nacional de Protección Fitosanitaria puede convocar a un grupo asesor de expertos. Se exhorta a los países miembros de la NAPPO a consultar con los otros miembros para determinar si los efectos extraterritoriales importantes pueden darse a raíz de la liberación de la planta transgénica.

- La autorización para la liberación no confinada en el medio ambiente, por lo general, deberá concederse sólo cuando se pueda determinar que la liberación que se propone no constituye un riesgo de plagas inaceptable.
- Para determinar lo anterior, se deberá cumplir con los siguientes criterios:
 - cualquier vector utilizado para introducir el DNA en la planta que sea capaz de transferir genes y/o crear un riesgo de enfermedades, estragos o daños para las plantas o sus partes ha sido neutralizado de forma adecuada o eliminado de la planta o no represente un riesgo mayor de los que se presentan en forma natural;
 - es improbable que la modificación genética de la planta transgénica cause enfermedades, estragos o daños a las plantas o sus partes o que resulte en la producción de un agente infeccioso capaz de causar tales efectos;
 - al compararlas con las plantas de la misma especie que se cultiven en ese momento y a las que se apliquen las mismas prácticas agrícolas, se aplicará lo siguiente:
 - La planta transgénica no aumentará el potencial para la creación (o selección) de patógenos de plantas más virulentos.
 - La planta transgénica no posee características que hagan que ésta sea mucho más maleza o invasora o que aumenten las características de maleza o especie invasora de otras plantas con las que puede producir híbridos naturales, en el país para el cual se ha solicitado la autorización y en las áreas en donde es probable que se cultive la planta. El grado de importancia deberá considerar la disponibilidad de varios métodos para controlar la población de malezas o de plantas invasoras de esas plantas, de ser preciso, y la plaga de planta o los riesgos ambientales relacionados con su implementación.
 - Es improbable que el cultivo no confinado de las plantas transgénicas cambie las prácticas agrícolas o de aprovechamiento del terreno (tales como el control de plagas y malezas, la conservación del suelo, la irrigación, la rotación de cultivos, etc.) de tal forma que tenga un efecto adverso importante en las plantas, la sanidad de las plantas o en la biodiversidad vegetal. Según corresponda, esto deberá tomar en cuenta la probabilidad de implementar con éxito cualquier estrategia que se proponga para manejar la resistencia a insectos o a herbicidas.
 - Cualquier nueva propiedad dañina de la planta transgénica tiene una probabilidad mínima de ocasionar efectos perjudiciales a la salud de otras plantas y organismos no objetivo beneficiosos para las plantas en el país para el que se solicita la autorización.
 - El cultivo no confinado de la planta transgénica no aumentará el potencial de crear efectos adversos en las plantas amenazadas, en vías de extinción o de clases protegidas, en organismos beneficiosos para las plantas, que están reconocidos como tal en el país para el que se solicita la autorización.

3.4. Requisitos de la autorización

- Cuando la evaluación de los criterios estipulados en el apartado 3.3 permita determinar que la liberación no confinada que se propone no constituye un riesgo de plagas de plantas inaceptable, por lo general, se concederá la autorización. Sin embargo, dicha autorización dependerá de los análisis realizados por otras autoridades normativas con el fin de evaluar los impactos ambientales y/o a la salud humana como resultado de la liberación no confinada.
- Dependiendo de la autoridad en el ámbito nacional, las autorizaciones pueden estar sujetas a medidas de mitigación de riesgos de plagas, tales como:
 - estrategias de manejo de la resistencia a plagas o a herbicidas;
 - restricciones al uso de la planta transgénica, entre algunos ejemplos se incluye, se restringe la plantación a ciertas regiones geográficas o a reproducirse con plantas con características genéticas particulares o con ciertos rasgos, en donde se haya identificado el riesgo de planta plaga.
 - Las autorizaciones pueden estar sujetas a supervisión, en conformidad con las medidas de mitigación de riesgos, incluso las medidas de mitigación que respondan a preocupaciones que estén fuera del ámbito del riesgo de plagas (véase el “Ámbito” de la presente norma).
 - Se puede exigir al solicitante comunicar a las autoridades normativas toda información relacionada con aumentos importantes que se observen en el riesgo de plagas, los cuales no hayan sido revelados antes.
 - Las autorizaciones y los cambios a éstas deberán ser enviados a bancos de datos nacionales e internacionales autorizados, como por ejemplo, al Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad que sea consecuente con las estipulaciones del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.