



## Evaluaciones a Largo Plazo/Equivalencia Substancial

### ¿Cómo evalúa la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos (CFIA) las plantas con rasgos nuevos respecto a su inocuidad a largo plazo para el medio ambiente?

En el caso de las plantas con rasgos nuevos, el enfoque más práctico para evaluar su inocuidad respecto al medio ambiente es compararlas con sus contrapartes tradicionales para determinar si son tan inocuas para ser liberadas en el medio ambiente como aquellas contrapartes tradicionales que están ya actualmente en uso.

Algunos han indicado que el uso de la equivalencia substancial significa que no se realiza una evaluación completa de inocuidad para las plantas con rasgos nuevos - pero eso claramente no es el caso.

La planta con un rasgo nuevo y la planta tradicional son comparadas por los científicos de la CFIA en términos de su composición molecular, y del potencial de la planta de convertirse en una maleza agrícola o de invadir los hábitats naturales. La CFIA también examina el potencial de flujo de genes hacia sus parientes silvestres, el potencial de la planta de convertirse en una peste vegetal, el impacto potencial de la planta o sus productos genéticos de sobre especies no designadas como blanco (incluyendo a los humanos), y el impacto potencial sobre la biodiversidad. A lo largo de varias décadas, la CFIA ha acumulado una riqueza de conocimientos sobre la liberación en el medio ambiente de cultivos obtenidos por métodos tradicionales, y estos conocimientos ayudan a los científicos de la CFIA a determinar cómo es probable que las plantas con rasgos nuevos se comporten, interactúen, y crezcan en el medio ambiente.

El proceso para determinar si una planta será sometida a una evaluación involucra determinar si la planta tiene un rasgo nuevo, es decir si es una Planta con Rasgos Nuevos (PRN). Por definición, una planta con un rasgo nuevo es una planta que no es “substancialmente equivalente” a plantas existentes de la misma especie cultivadas en Canadá, respecto a sus potenciales efectos adversos sobre el medio ambiente (tal como se indicó en el párrafo anterior).

Hasta la fecha, todas las plantas derivadas por medio de la ingeniería genética han sido consideradas como nuevas, y por lo tanto han sido sometidas a una evaluación completa, comprensiva y rigurosa de inocuidad antes de ser liberadas en el medio ambiente.

Este enfoque es ligeramente diferente de la aplicación de la equivalencia substancial en alimentos, en los que el concepto es ampliamente utilizado internacionalmente por parte de los expertos en la evaluación de inocuidad de los alimentos. Las consideraciones de equivalencia substancial ayudan a dirigir las evaluaciones de inocuidad de un alimento nuevo. Si, en base de una evaluación total y completa de inocuidad de las características de un alimento nuevo, se determina que el alimento es substancialmente equivalente, tal alimento puede ser tratado en la misma manera que el alimento tradicional en lo que se refiere a la inocuidad. Si, por otro lado, la equivalencia substancial es más difícil de establecer, entonces las diferencias identificadas, o las nuevas características, serían el foco de mayores consideraciones de

inocuidad. Cuando no hay bases para una comparación, es decir, si no existe un alimento tradicional similar, entonces el nuevo alimento debe ser evaluado en base a su propia composición y propiedades. Mientras más difiere un alimento nuevo de su contraparte tradicional, más detallada deberá ser la evaluación de inocuidad que tendrá que realizarse.

A pesar de estos diferentes enfoques, tanto las evaluaciones de inocuidad alimentaria como de inocuidad medioambiental son diseñadas para dar garantías de que un producto no causará daño al consumidor o al medio ambiente. Los gobiernos trabajan con la mejor información disponible para desarrollar los reglamentos y directrices. Dichos reglamentos y directrices están siendo continuamente revisados al disponerse de nuevas informaciones.

Nadie puede realizar predicciones con 100% de garantía, pero el sistema reglamentario en vigor provee que se tomen todas las precauciones posibles en evaluar la inocuidad de los productos nuevos respecto al medio ambiente y a la salud humana antes de que estén disponibles para el productor o para el consumidor.