

# Organismos Genéticamente Modificados: Un panorama respecto a la bioseguridad y la salud

## Genetically modified organisms: An overview regarding biosecurity and health

Ester Dávila<sup>1\*</sup>, Cristina Durazno<sup>1</sup>, Patricia Jerez<sup>1</sup>, Karlina Murudumbay<sup>1</sup>, Luis Velez<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Universidad Católica de Cuenca

\*ester.luisiana@gmail.com

### Resumen

La creación de un Organismo Genéticamente Modificado involucra la transferencia de características tanto extrínsecas como intrínsecas, mediante la inserción de un gen individual desde un organismo donante a uno receptor. Este proceso de modificación ha generado diversas opiniones en cuanto a la seguridad del producto, tomando en cuenta que los procesos de modificación genética no son netamente artificiales, sino que es un hecho en la naturaleza. Sin embargo, se plantea que, debido al dinamismo propio de la célula, el criterio de bioseguridad puede verse afectado por la aparición de efectos que sean imposibles de prevenir por los investigadores. Esta reflexión ha generado el desarrollo de protocolos que evalúan tanto el riesgo ambiental como la inocuidad de estos productos frente al consumidor, a fin de dimensionar un posible impacto negativo sobre la salud y el equilibrio ecológico. Para garantizar un control sobre el uso de estos productos, los países latinoamericanos se adhieren a convenios internacionales como el Protocolo de Cartagena y han desarrollado sus propias regulaciones en materia de Bioseguridad a fin de preservar la biodiversidad de la región y la salud de sus habitantes. La realización de este trabajo tiene como finalidad, a través de una revisión bibliográfica, contrastar las diferentes posturas asociadas a la bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, así como ilustrar acerca de los procedimientos para la evaluación de riesgo de este tipo de productos y describir la tendencia latinoamericana referida al uso de los mismos.

**Palabras clave:** Organismo Genéticamente Modificado, bioseguridad, riesgo, genoma, principio de Precaución.

### Abstract

*The creation of a Genetically Modified Organism involves the transfer of both extrinsic and intrinsic characteristics by inserting an individual gene from a donor organism to a recipient organism. This process of modification has generated different opinions as to whether it is possible to consider this type of product as safe, taking into account that the processes of genetic modification are not strictly artificial but are a common occurrence in nature; or whether, due to the dynamism of the cell itself, the criterion of biosafety may be affected by the appearance of effects that are impossible to prevent. Due to this situation, protocols were developed to evaluate both the environmental risk and the safety of these products for the consumer, in order to measure a possible negative impact on health and ecological balance. To guarantee control over the use of these products, the Latin American countries, using the guidelines established in the Cartagena Protocol, developed their own regulations on Biosafety in order to preserve the biodiversity of their region and the health of its inhabitants. The purpose of this work is to contrast the different positions associated with the biosafety of Genetically Modified Organisms through a literature review, as well as to illustrate the procedures for risk assessment of this type of product and to describe the Latin American trend in the use of these products.*

**Key words:** Genetically Modified Organism, biosafety, risk, genome, Precautionary principle..

## 1 Introducción

En la actualidad la sociedad del conocimiento es un espacio para el desarrollo de actividades multidisciplinarias que permitan la rápida aplicación en tecnologías, dando pie al surgimiento de la tecnociencia.<sup>1</sup> La Ingeniería Genética y la Biotecnología ha logrado la modificación genética y utilización de los sistemas biológicos tales como microorganismos, plantas y animales con fines productivos e investigativos.<sup>2</sup> Estas tecnologías han permitido generar

un tipo de organismo llamado Organismo Genéticamente Modificado (OGM) o también erróneamente definido “transgénico”. Se define como organismo transgénico aquel generado por la transferencia de genes individuales desde un organismo donante a uno receptor a nivel de laboratorio, concediéndole a este, nuevas propiedades y rasgos no propios de la especie.<sup>3</sup>

Uno de los temas álgidos respecto al uso de este tipo de aplicaciones biotecnológicas es la bioseguridad de éstas frente al ambiente y al consumidor. Muchas son las dudas

respecto a la posibilidad de dimensionar el riesgo asociado con el procedimiento de modificación, ya que siendo la célula un sistema dinámico capaz de reaccionar frente a diferentes estímulos, resultaría impredecible la aparición de efectos imprevistos.<sup>4</sup>

El presente artículo contrasta las diferentes posturas sobre la bioseguridad de un OGM para el ambiente y el consumidor. Además, se describe los principales procedimientos referidos a la evaluación de riesgos de este tipo de productos y la posición latinoamericana en la actualidad.

### 1.1 Bioseguridad de los organismos genéticamente modificados

La creación de un OGM, involucra la modificación no solo de características extrínsecas sino también de características intrínsecas, puesto que el resultado es la alteración del material genético del organismo en cuestión. La evaluación de la bioseguridad según algunos autores está bajo la premisa de que una modificación a nivel genético no está exenta de la presencia de eventos inesperados, aunque existan protocolos y metodologías que permitan una correcta caracterización del producto que supuestamente puedan garantizar el criterio de inocuidad.<sup>5</sup>

Por otra parte, varios autores fundamentan la bioseguridad de los OGM en el uso de técnicas de secuenciación de ADN y de selección de organismos.<sup>6</sup> Se ha podido demostrar que el material genético posee una estructura general que permite la transferencia de genes de un organismo a otro, además de que la célula como unidad funcional tiene la capacidad de incorporar y replicar un material genético exógeno, trayendo como resultado la reorganización del genoma previo a un proceso de reconocimiento y asimilación genética.<sup>7</sup>

En este mismo sentido, los autores que apoyan esta tendencia hacen referencia a que la "Transferencia Horizontal" es un fenómeno que ocurre de manera común y natural, permitiendo la transferencia de material genético sin que exista una relación de descendencia entre las especies involucradas, siendo éste un proceso característico de los microorganismos y de algunas plantas.<sup>6</sup> Sin embargo, este mismo hecho hace que otros autores resalten el riesgo que estos OGM pueden representar. Se especula por estos autores que debido a la reorganización genética, se puede provocar fallas de funcionamiento de los genes, inestabilidad o interferencias que posiblemente originen riesgos potenciales, por lo que aún cuando una secuencia y su papel en el organismo esté perfectamente caracterizado, no significa que las consecuencias de la transferencia de este gen sean totalmente conocidas o puedan predecirse.<sup>8</sup>

La existencia de transposones es otra de las consideraciones que muchos autores toman como base para fundamentar la seguridad del proceso de transferencia genética en los OGM. Se plantea que una reorganización genómica no está limitada a procedimientos netamente artificiales sino que es un proceso natural que permite la generación de organismos cercanos tanto genética como fisiológicamente,

de manera que el dinamismo y flexibilidad del genoma hace que el proceso de inserción de genes será efectivo siempre que no se afecte la capacidad funcional de la célula.<sup>6</sup>

Es importante destacar que los autores que resaltan el riesgo que representa el uso de OGM, no ponen en duda que los procesos que involucran cambios en el genoma forman parte de eventos que ocurren en la naturaleza. Sin embargo, se refiere que la posible creación de organismos cercanos tanto genética como fisiológicamente, puede traer como consecuencia un posible entrecruzamiento que puede hacer desaparecer a una especie salvaje y al mismo tiempo alterar la relación ecológica entre las especies nativas y su comportamiento. Una posibilidad es que si el Organismo Genéticamente Modificado tiene un crecimiento rápido y mejor adaptación podría tener ventaja sobre la especie nativa, trayendo como resultado la posibilidad de que invada nuevos hábitats generando un impacto ecológico desfavorable.<sup>9</sup>

Este criterio latente ya está siendo utilizado con fines epidemiológicos para eliminar vectores de enfermedades como la malaria y dengue por medio de mosquitos genéticamente modificados. Este hecho demuestra que el uso científico de estos organismos puede ser en extremo beneficioso para la humanidad.<sup>10</sup>

Una afirmación que busca sustentar la bioseguridad de un Organismo Genéticamente Modificado es que existen mecanismos de selección natural que permitirán que modificaciones aberrantes que provoquen disfunción celular provoquen la muerte del ejemplar, impidiendo su propagación y no supondrá ningún riesgo para el entorno. Además existen protocolos de control y metodologías específicas permiten dimensionar los posibles efectos producto de la modificación.<sup>6</sup>

Sin embargo, otros autores ven con mucha subjetividad esta afirmación, puesto que la inserción de un gen no ocurre en una posición que pueda controlarse sino que es completamente aleatoria, por lo que es imposible negar que existe la posibilidad de que aparezcan efectos que no puedan predecirse, ya que el patrón general de la expresión genética se verá completamente modificada por la inserción de un solo gen.<sup>9</sup> De igual manera, estos autores hacen referencia a que no existen procedimientos y regulaciones con el suficiente alcance para garantizar la bioseguridad de estos organismos, por lo que resaltan la necesidad de implementar nuevos protocolos para la evaluación de riesgos y nuevas metodologías para el estudio de estos OGM.

Tomando en cuenta estas dos posturas, se puede afirmar que a pesar de que la creación y uso de OGM supone una alternativa bastante atractiva para la optimización de actividades propias del desarrollo humano, no existe información suficiente para garantizar una completa bioseguridad, como tampoco puede decirse que no pueden garantizarla, por lo que es necesario el implemento de nuevas metodologías que permitan ampliar el conocimiento respecto a este tema.

### 1.2 Evaluación de inocuidad para alimentos transgénicos

Un alimento transgénico es todo aquel que ha sido elaborado y/o procesado a partir de cultivos o microorganismos que hayan sido modificados genéticamente.<sup>11</sup> Existen tres alternativas principales como son:

- Cultivos que pueden utilizarse de manera directa como un alimento y que hayan sido modificados genéticamente. Por ejemplo, la soya modificada para ser resistente frente a un herbicida o a una plaga en particular y se emplea para la obtención de aceite. Otro ejemplo usado como alimentos de animales y humanos es el maíz transgénico resistente a plagas, también conocido como maíz Bt.<sup>12</sup>
- Alimentos cuya composición contenga algún ingrediente o aditivos que hayan sido modificados genéticamente. Aquí se puede mencionar a los extensores de los alimentos cárnicos como embutidos y otros que poseen soya transgénica.<sup>13</sup>
- Alimentos que se hayan producido a partir de algún auxiliar genéticamente modificado. En la elaboración de algunos quesos se utiliza una enzima llamada quimosina de origen recombinante, producida por un *Aspergillus Níger* manipulado genéticamente.<sup>14</sup>

La evaluación de inocuidad de estos productos constituye un proceso integral, dirigido a la comparación entre el producto transgénico y su homólogo convencional, tomando en cuenta al principio de "Equivalencia Sustancial", cuya finalidad es garantizar que cualquier alimento que sea producto de la modificación genética, sea tan inocuo como su homólogo convencional bajo las mismas condiciones de consumo.<sup>15,16</sup> En este mismo sentido la evaluación de este tipo de productos tiene como punto de partida, la determinación de si el alimento transgénico es un vegetal genéticamente modificado o si el mismo necesitó de algún microorganismo modificado para su producción.

Para ambos casos, la caracterización tanto del microorganismo como la del vegetal es el eje central de la evaluación de inocuidad. Se debe incluir información relevante como: Descripción taxonómica, patogenicidad asociada, posibilidad de generar compuestos tóxicos, presencia de plásmidos o transposones que contengan genes marcadores de resistencia a antibióticos, historia de uso seguro en alimentos y de manera particular, cómo es el desarrollo de la cepa del microorganismo y las condiciones de cultivo, almacenamiento y transporte en el caso de las plantas.<sup>16</sup>

Por otra parte, es necesario el anexo de información detallada acerca del gen insertado (Fuente y descripción detallada del ADN, secuencia del ADN, mapa de restricción en caso de ser relevante y caracterización de todos los componentes genético, incluyendo: Genes marcadores, vectores genéticos, elementos reguladores y terminadores, etc.) y del método de transformación.<sup>16</sup> En ambos casos, se analizará el grado de conocimiento sobre la modificación genética que incluye: Función del ADN insertado, la localización y orientación del material genético introducido y la regulación de la expresión genética.<sup>17</sup>

La evaluación del OGM se fundamenta en el principio de "Equivalencia Sustancial", siendo la base para declarar a un alimento transgénico como apto para consumo. Se sugiere detectar posibles cambios metabólicos que puedan desencadenarse en el producto modificado, generando la expresión de toxinas y alérgenos, así como también la posible alteración en cuanto a composición de micro y macronutrientes.<sup>18</sup>

En este mismo sentido, la evaluación del efecto nutricional del alimento modificado ocurre por la comparación de este con su homólogo convencional, tomando en cuenta los siguientes criterios: Alteraciones en el contenido de micro y macronutrientes, biodisponibilidad, estabilidad, procesamiento, almacenamiento y en el caso de los vegetales la interacción que este tenga con el ambiente, de manera que su impacto no represente un riesgo para el equilibrio del entorno.<sup>16</sup> Finalmente, la evaluación del potencial tóxico y alérgico se realiza mediante la aplicación de protocolos debidamente diseñados, de manera de contemplar la posibilidad de que haya la expresión de compuestos nocivos con actividad tóxica o alérgica, como por ejemplo, la presencia de residuos de glifosato el cual es un herbicida de uso común en cultivos transgénicos.<sup>5,16</sup>

Es importante destacar, que el proceso de evaluación descrito no es un protocolo absoluto,<sup>15</sup> debido a la aparición de nuevos registros y observaciones producto de diferentes estudios de post-comercialización. Estos criterios de evaluación son susceptibles de sufrir modificaciones y ajustarse a la realidad, de modo que permita determinar si un alimento transgénico en particular supone un riesgo de consumo para la sociedad.<sup>19</sup>

### 1.3 Evaluación del Riesgo Ambiental y OGM

Diferentes guías para la evaluación de riesgo concuerdan que por medio de un enfoque comparativo utilizando contrapartes convencionales del organismo modificado, se puede estructurar un panorama sobre cómo será el comportamiento de ambos tipos de productos en un escenario en particular. En la investigación se puede precisar el surgimiento de efectos específicos o planificados producto de la modificación genética o efectos inesperados generados por la interacción del producto modificado con el ambiente.<sup>20,21</sup> En este sentido, se han agrupado los riesgos ambientales en 7 categorías: persistencia (procedimiento invasivo y flujo génico organismo-organismo), transferencia de genes desde un OGM hacia microorganismos, interacción del OGM con un organismo blanco, interacción del OGM con un organismo no blanco, impacto del uso tecnológico (cultivo, manejo y técnicas de cosecha), efectos sobre procesos biogeoquímicos y efectos sobre la salud humana y animal.<sup>20</sup>

La Evaluación de Riesgo está definido por tres ejes centrales: La formulación del problema que va de la mano con el reconocimiento del contexto, la generación de hipótesis en base al análisis de riesgo y la fase de control o mitigación.<sup>20</sup> Estos ejes centrales son desarrollados tomando en cuenta: Bases científicas, datos de investigación y uso

de modelos, producto de una caracterización molecular, agronómica, fenotípica y un estudio composicional previo del producto modificado.<sup>22</sup>

Como punto de partida, la Formulación del problema permite establecer los posibles causantes de un supuesto mal ambiental, considerando: Características del OGM que pudieran ser los causantes del efecto, la naturaleza del efecto, mecanismos de exposición e indicadores de riesgo de tipo cuantitativo y cualitativo. Además, este primer paso de evaluación, le permitirá al investigador delimitar el alcance y los límites de la investigación, así como la información a necesitar y los criterios a tomar en cuenta en la toma de decisiones.<sup>21</sup>

La Caracterización del peligro como segunda etapa, permite dimensionar la magnitud del daño derivado a un peligro en particular por medio de escalas cuantitativas.<sup>20</sup> Por lo tanto, las hipótesis formuladas por el evaluador deben ser validadas a través de resultados prácticos cuyos resultados son comparados con escalas previamente definidas, como por ejemplo: Escalas conceptuales del tipo simétrico. Al mismo tiempo, la Caracterización del Riesgo implica establecer la ruta que conlleva al deterioro ambiental, esta debe ser estructurada tomando en consideración el Gen y genoma, de manera de dimensionar los posibles efectos productos de la modificación genética así como también las posibles interacciones del producto modificado con el entorno.<sup>23</sup>

La etapa de Caracterización de la Exposición busca reflejar el impacto de dicha exposición por medio de escalas establecidas, tomando en cuenta, criterios referidos a los posibles efectos resultado de la modificación genética y la interacción del producto con entorno.<sup>20</sup> Finalmente, la Caracterización del Riesgo surge de la combinación entre la magnitud de las consecuencias de un peligro y la posibilidad de que esas consecuencias se lleguen a producir,<sup>21</sup> sugerido por los datos obtenidos en las dos etapas de caracterización antes descritas, con vistas a dimensionar la posibilidad de aparición del riesgo.

Una vez finalizado las diferentes etapas de caracterización, se procede al implemento de metodologías que permitan disminuir los riesgos identificados asociados al OGM en evaluación, por lo que estas medidas deben estar en la capacidad de reducir, mitigar o eliminar el riesgo de manera eventual.<sup>20,21</sup> La Estimación Total de Riesgo, constituye la última etapa del proceso de evaluación, siendo esta la recopilación de información por parte de todas las etapas anteriores, a modo de constituir una base teórica sólida formada por valores metodológicos, dudas razonables que hayan aparecido durante el proceso y estrategia para el manejo del riesgo, a fin de proyectar de una mejor manera el impacto que tendrá el OGM bajo evaluación.<sup>24</sup>

La Evaluación de Riesgo Ambiental es un proceso susceptible a sufrir reevaluaciones y reestructuraciones, gracias a la aparición de nuevos datos obtenidos a partir de monitoreos post-comercialización,<sup>20</sup> por lo que puede afirmarse que un Protocolo para Evaluación de Riesgo

no es más que un sistema de retroalimentación el cual depende del flujo continuo de información referido a algún Organismo Genéticamente Modificado en particular.<sup>22</sup>

#### 1.4 Bioseguridad en América Latina

El uso de la Ingeniería Genética para la optimización de actividades propias del desarrollo humano ha generado la necesidad de crear marcos de regulación que permitan un control en cuanto al acceso, desarrollo y aplicación de este tipo de tecnología con el objetivo de preservar la vida, la salud del ser humano y el ambiente, tomando en consideración tres aspectos fundamentales: Acceso a recursos genéticos, derechos de propiedad intelectual y bioseguridad.<sup>22</sup>

La región latinoamericana es muy heterogénea en cuanto a criterios de bioseguridad por lo que no existe un consenso sobre cómo responder frente al avance de la ingeniería genética, y de manera particular si permitir o no, la importación y desarrollo de OGM. Para el año 2015 el 85 % de los países de Latinoamérica formaban parte del Protocolo de Cartagena, donde el 79 % ha desarrollado sus propios marcos legales de bioseguridad.<sup>25</sup>

En este mismo sentido, los marcos regulatorios latinoamericanos concuerdan en que la evaluación de la bioseguridad es un proceso secuencial, cuyo punto de partida es la solicitud al Comité de Bioseguridad propio de país para poner en marcha las diferentes fases de evaluación.<sup>2,25</sup> A medida que se recopila información y datos, se puede avanzar a otras etapas de análisis que incluyen: Ensayos confinados en invernaderos, ensayos confinados en campo y finalmente, la aprobación para la comercialización.

La región andina se considera mucho más heterogénea en comparación con el Cono Sur en materia de bioseguridad, siendo Bolivia el primer país andino en tener una norma específica sobre el tema en su Decreto Supremo 24676 el cual establece que la soya era el único transgénico permitido en la región,<sup>22</sup> sin embargo, esta norma fue ampliada hasta el punto de no permitir el ingreso de semillas genéticamente modificadas de especies donde Bolivia sea el centro de origen, a fin de evitar un impacto negativo en el patrimonio genético y la biodiversidad. Por otra parte, Colombia fue el segundo país de la región andina en adoptar cultivos transgénicos, sembrándose actualmente maíz y algodón transgénico.<sup>26</sup>

Por otra parte, Ecuador se declara un país "Libre de Semillas y Cultivos Transgénicos" en el artículo 401 de su Constitución, solo pudiéndose introducir semillas genéticamente modificadas en casos excepcionales y de interés nacional fundamentado por el Presidente de la República y aprobado por la mayoría de la Asamblea Nacional. De igual manera, el Estado es el encargado de la regulación de las normas de Bioseguridad, el uso y desarrollo de la biotecnología, experimentación y comercialización de las mismas.<sup>27</sup>

En este mismo sentido, el artículo 401 de la constitución ecuatoriana establece la prohibición de cualquier

aplicación biotecnológica experimental o de campo que sea considerada riesgosa, estando prohibido de igual manera la producción, comercialización, transporte, almacenamiento y uso de OGM que atenten contra la salud humana o tengan algún impacto negativo sobre el ecosistema.<sup>27</sup>

Finalmente, Latinoamérica tiene como elemento en común la evaluación de riesgo como el principal mecanismo para la toma de decisiones sobre cultivos transgénicos en materia de Bioseguridad. El cumplimiento de los criterios establecidos por las normas propias de cada país, permitirá garantizar que la introducción de estos productos no supondrá un riesgo tanto para la salud humana como para el equilibrio ecológico existente.

## 2 Conclusión

Los OGM suponen una atractiva estrategia para la optimización de actividades propias del desarrollo humano, sin embargo, no existe un criterio único en cuanto a su Bioseguridad a pesar del implemento de diferentes tipos de protocolos que permiten evaluar el riesgo ambiental o la inocuidad de estos frente al consumidor. El desarrollo de estos protocolos son producto de un sistema de retroalimentación que está en continuo funcionamiento, a través de estudios post-comercialización que permiten la adquisición de nuevos datos que a su vez permiten una obtener una dimensión mucho más amplia acerca del efecto que tiene la inserción de un gen caracterizado en un genoma en particular.

Latinoamérica es una región heterogénea sobre el uso de OGM, a pesar de que la mayoría de los países forman parte del Protocolo de Cartagena. Las normas de bioseguridad tienen puntos en común, aunque cada país maneja de manera diferente los procesos de producción e importación de los mismos.

El desarrollo de la Ingeniería Genética y la Biotecnología se ha posicionado como una ciencia multidisciplinaria con un amplio alcance y urge el desarrollo de nuevas estrategias control con normativas que permitan analizar y gestionar riesgos relevantes vinculados a la salud humana, animal y vegetal, a fin de garantizar la bioseguridad de los productos generados por la aplicación de estas nuevas tecnologías.

El uso de la Biotecnología para actividades necesarias que permitan el progreso de la sociedad, puede ser una alternativa para el cumplimiento de las demandas que poco a poco la sociedad impone, siempre y cuando todas estas nuevas tecnologías puedan demostrar su seguridad.

Se espera que producto de la generación de nuevos conocimientos respecto al uso de estos productos, se logre alcanzar un criterio unificado acerca de la bioseguridad, con el fin de prevenir riesgos que puedan alterar el equilibrio ecológico o afectar de manera directa al consumidor.

## Referencias Bibliográficas

1. Linares J. Hacia una ética para el mundo tecnológico. *ArtefactoS Revista de estudios sobre la ciencia y la tecnología*. 2018 apr;7(1):99–120–120.
2. Kwiatkowska T, Wilchis RL. Ética ambiental e ingeniería genética. *Ludus Vitalis*. 2019 may;9(16):161–176.
3. Martínez S, Corona B. Algunos conceptos relacionados con los organismos genéticamente modificados (OGMs). *Revista de Salud Animal*. 2007 apr;29(1):1–7.
4. Ecociencia y Ministerio del Ambiente. *Desenredando las complejidades. Organismos genéticamente modificados y Bioseguridad*. Quito -Ecuador; 2007.
5. Glynn J. Risks of GMOs. *Journal of Nutrition & Food Sciences*. 2016;06(01).
6. Bolivar Zapata FG. *POR UN USO RESPONSABLE DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS*. México: AMC; 2011.
7. Martín AL. El reto de comprender la transferencia horizontal de la información genética. *Encuentros en la Biología*. 2016;9(158):106–108.
8. Lacadena JR. Edición genómica: ciencia y ética. *Revista Iberoamericana de Bioética*. 2017 jan;(3):1–16.
9. Prakash D, Verma S, Bhatia R, Tiwary BN. Risks and Precautions of Genetically Modified Organisms. *ISRN Ecology*. 2011;2011:1–13.
10. Okorie PN, Marshall JM, Akpa OM, Ademowo OG. Perceptions and recommendations by scientists for a potential release of genetically modified mosquitoes in Nigeria. *Malaria Journal*. 2014 apr;13:154.
11. Ceccarelli DEA. *Ciencias Naturales: Organismos Genéticamente Modificados*. CONICET; 2008.
12. de Vos CJ, Swanenburg M. Health effects of feeding genetically modified (GM) crops to livestock animals: A review. *Food and Chemical Toxicology*. 2018 jul;117:3–12.
13. Blair R, Regenstein JM. Chapter 5 - GM food and human health. In: Andersen V, editor. *Genetically Modified and Irradiated Food*. Elsevier Inc ed. Vancouver: Academic Press; 2020. p. 69–98.
14. Kappeler S, Zakaria F, Budtz P, Rahbek-Nielsen H, Brink JMVD. Method of production of non-bovine chymosin and its use; 2018.
15. Gallardo L. LA SEGURIDAD DE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE EN EL ÁMBITO ALIMENTARIO: PRINCIPIOS FUNDAMENTALES. *Revista Jurídica da UFERSA*. 2018 feb;2(3):1–21.
16. Signorini M. Procedimiento de evaluación de inocuidad de organismos genéticamente modificados destinados al uso o consumo humano, procesamiento de alimentos, biorremediación y salud pública; 2008.
17. The European GMO database;.
18. Cho YH, Puligundla P, Oh SD, Park HM, Kim KM, Lee SM, et al. Comparative evaluation of nutritional compositions between transgenic rice harboring the CaMsrB2 gene and the conventional counterpart. *Food Science and Biotechnology*. 2016 feb;25(1):49–54.
19. Glandorf DCM. Re-evaluation of biosafety questions on genetically modified biocontrol bacteria. *Eur J Plant Pathol*. 2019;(154):43–51.
20. Prieto H, Salazar E, Aguirre C, Araya C. *Guía Metro*

- dológica para la Evaluación de Riesgos Ambientales de 25. Bravo E. Una visión sobre la bioseguridad en América Vegetales Genéticamente Modificados (VGM), con Guía Latina desde la Ecología Política. UNIJUS; 2013.
- Electrónica de Metodologías (GEM) para su uso. Minis- 26. Gutiérrez Galeano DF, Ruiz Medrano R, Xoconostle terio del Medio Ambiente - Chile; 2014.
21. Ederson A, Hodson E, Zelaschi F, Lima F. Guía para la Cázares B. ESTADO ACTUAL DE LOS CULTIVOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN MÉXICO Y SU CONTEXTO INTERNACIONAL. 1st ed. México: cinvestav; 2015.
22. Rippe KP, Willemsen A. The Idea of Precaution: Ethical 27. Otero G, Lapegna P. Transgenic Crops in Latin America: Requirements for the Regulation of New Biotechnologies Expropriation, Negative Value and the State. Journal of in the Environmental Field. Frontiers in Plant Science. Agrarian Change. 2016;16(4):665–674.
23. Hong B, Du Y, Mukerji P, Roper JM, Appenzeller LM. Safety Assessment of Food and Feed from GM Crops in Europe: Evaluating EFSA's Alternative Framework for the Rat 90-day Feeding Study. Journal of Agricultural and Food Chemistry. 2017 jul;65(27):5545–5560.
24. Myhr AI. A Precautionary Approach to Genetically Modified Organisms: Challenges and Implications for Policy and Science. Journal of Agricultural & Environmental Ethics. 2010 dec;23(6):501–525.

**Recibido:** 18 de septiembre de 2019

**Aceptado:** 27 de noviembre de 2019