

Catalogación por la Biblioteca de la OMS

Biología moderna de los alimentos, salud y desarrollo humano: estudio basado en evidencias.

1. Alimentos modificados genéticamente; 2. Producción de alimentos; 3. Biotecnología; 4. Salud pública; 5. Medición de riesgo; 6. Literatura de revisión; I. Organización Mundial de la Salud.

ISBN 92 4 159305 9

(Clasificación NLM: WA 695)

© Organización Mundial de la Salud 2005

Se reservan todos los derechos. Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud pueden solicitarse a Ediciones de la OMS, Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza (tel.: +41 22 791 2476; fax: +41 22 791 4857; correo electrónico: bookorders@who.int). Las solicitudes de autorización para reproducir o traducir las publicaciones de la OMS - ya sea para la venta o para la distribución sin fines comerciales - deben dirigirse a Ediciones de la OMS, a la dirección precitada (fax: +41 22 791 4806; correo electrónico: permissions@who.int).

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Mundial de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OMS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Mundial de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Impreso en Suiza

Para más información:

Departamento de Inocuidad de los Alimentos*
Organización Mundial de la Salud
20, Avenida Appia
CH-1211 Ginebra 27
Suiza
Fax: +41 22 791 4807
Correo electrónico: foodsafety@who.int
Sitio en Internet: <http://www.who.int/foodsafety>

La OMS desea agradecer a todos aquellos que contribuyeron en la preparación del presente informe brindando su tiempo, datos y otra información importante, así como también haciendo revisiones y comentarios sobre el documento. En especial, queremos agradecer al Dr Alexander Haslberger y a Kelebohile Lekoape por brindar su ayuda en la preparación del informe. En el *Anexo 1* hay una lista de las personas que participaron en el grupo de expertos de apoyo.

* desde el 1 de junio 2005: Departamento de Inocuidad Alimentaria, Zoonosis y Enfermedades Transmitidas por los Alimentos

CONTENIDO

SIGLAS Y ABREVIATURAS	ii
RESUMEN EJECUTIVO	iii
1. Introducción.....	1
1.1 Objetivos y términos de referencia.....	1
1.2 Metodología.....	1
1.3 Biotecnología moderna de los alimentos: definición y reseña de beneficios y riesgos potenciales	2
1.4 Controversias internacionales recientes e iniciativa de estudios	2
2. Uso actual, i&d inminente de alimentos producidos a través de la biotecnología moderna.....	4
2.1 Cultivos	4
2.2 Ganado y peces.....	9
2.3 Microorganismos.....	11
2.4 Conclusiones	11
3. Riesgo de los OGM y los alimentos GM para la salud humana y el medio ambiente	13
3.1 Historia de la evaluación de riesgos de los OGM	13
3.2 Evaluación del impacto de los alimentos GM sobre la salud humana	14
3.3 Los OGM y la seguridad ambiental.....	23
3.4 Especificidad regional en las evaluaciones de inocuidad.....	25
3.5 Monitoreo de la salud humana y el medio ambiente	27
3.6 Conclusiones	27
4. Desarrollo de sistemas reguladores y de inocuidad para la biotecnología moderna de los alimentos: el papel de la capacitación.....	29
4.1 Definición de capacitación	29
4.2 Antecedentes	29
4.3 Necesidades de capacitación	30
4.4 Armonización	36
4.5 Conclusiones	37
5. Alimentos GM y seguridad alimentaria	39
5.1 ¿Qué es la seguridad alimentaria?	39
5.2 Los desafíos de la seguridad alimentaria.....	40
5.3 Alcance de la seguridad alimentaria.....	41
5.4 El papel potencial de la biotecnología moderna.....	44
5.5 Propiedad de las investigaciones	47
5.6 Globalización.....	53
5.7 Acceso a los mercados.....	54
5.8 Conclusiones	56
6. Preocupaciones sociales y éticas sobre los alimentos GM.....	58
6.1 Diversidad cultural y percepción pública	58
6.2 Etiquetado de los alimentos GM y alternativa de los consumidores	59
6.3 Coexistencia de diferentes prácticas agrícolas	62
6.4 Costo económico de adoptar cultivos GM	62
6.5 Aspectos socioeconómicos del uso de OGM	64
6.6 Ética en el desarrollo y uso de OGM, equidad y desarrollo de mercados	65
6.7 Investigación y desarrollo, objetivos sociales y el papel de la OMS.....	68
6.8 Conclusiones	69
ANEXO 1 Miembros del grupo de apoyo de expertos.....	70
ANEXO 2 Referencias	74

SIGLAS Y ABREVIATURAS

Acuerdo MSF	Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
ADN	ácido desoxirribonucleico
<i>Bt</i>	<i>Bacillus thuringiensis</i>
CBD	Convención sobre la Diversidad Biológica
DPI	derecho de propiedad intelectual
ERA	evaluación del riesgo ambiental
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
GEF	Fondo para el Medio Ambiente Mundial
GM	genéticamente modificado
I&D	investigación y desarrollo
MGM	microorganismo genéticamente modificado
MLS	sistema multilateral de facilitación de acceso y distribución de beneficios
OECD	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OGM	organismo genéticamente modificado
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONG	organización no gubernamental
PCB	Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología
PVP	protección de variedades de plantas
TRIPS	Acuerdo sobre los derechos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio
UE	Unión Europea
UNCED	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo
UNDP	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
UNEP	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente

RESUMEN EJECUTIVO

El presente estudio fue solicitado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para establecer una base de conocimiento con el fin de evaluar la aplicación de la biotecnología moderna a la producción de alimentos. El estudio no pretende enfocar todos los aspectos y evidencias en detalle sino más bien ubicar en contexto el impacto general de esta tecnología sobre la salud y el desarrollo humano. El estudio hace una revisión de evidencias en diversas áreas genéricas relacionadas con el uso de organismos genéticamente modificados (GM) en el suministro alimentario (alimentos GM), incluyendo una revisión de los productos alimentarios GM actualmente disponibles, la evaluación de riesgos y beneficios, el impacto más amplio en las sociedades, y la capacidad normativa existente en los países. Las evidencias fueron reunidas y cotejadas por la OMS con la ayuda de un grupo de apoyo de expertos externos (lista de expertos – anexo 1). Los datos para el estudio fueron recopilados a través de metodologías tradicionales y también mediante un cuestionario abierto y un proceso de discusión electrónica en Internet. Los resultados preliminares fueron tratados en una amplia reunión celebrada en el año 2003 por las partes interesadas (lista de participantes – anexo 1), recomendando una mayor búsqueda y revisión de los datos.

El primer alimento GM (tomate de maduración retardada) fue introducido en los EE.UU. de América del Norte a mediados de la década del '90. Desde ese momento, variedades GM de maíz, soja, colza y algodón han sido adoptadas por una cantidad de países y comercializadas internacionalmente. Además, se han comercializado o lanzado al mercado variedades GM de papaya, papa, arroz, calabaza y remolacha azucarera. Se estima que los cultivos GM cubren alrededor del 4% del total de tierra cultivable del mundo.

El desarrollo de organismos GM (OGM) ofrece el potencial de aumentar la productividad agrícola o de incrementar el valor nutricional que pueden contribuir en forma directa a mejorar la salud y el desarrollo humano. Desde la perspectiva de la salud, también puede haber beneficios indirectos como menos uso de químicos para la agricultura y aumento de la producción agrícola, y mayor sostenibilidad de los cultivos y seguridad alimentaria, particularmente en los países en desarrollo. Los hallazgos contradictorios sobre dichos beneficios en ocasiones reflejan diferentes condiciones regionales o agrícolas.

El uso de OGM también puede significar riesgos potenciales para la salud y el desarrollo humano. Muchos genes utilizados en los OGM no se encontraban anteriormente en el suministro de alimentos. Mientras los nuevos tipos de cultivos alimentarios convencionales no son generalmente sometidos a evaluación de inocuidad antes de su comercialización, se realizaron evaluaciones de alimentos GM antes de la comercialización de los primeros cultivos. Para brindar una coherencia internacional en la evaluación de alimentos GM, los principios desarrollados por la Comisión del Codex Alimentario (un programa conjunto de la OMS y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, FAO) ahora abarcan a la inocuidad alimentaria, mientras que el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología cubre la inocuidad ambiental de los OGM. Muchos países han establecido sistemas regulatorios específicos previos a la comercialización acorde con este lineamiento internacional que requiere una evaluación de riesgos caso por caso de cada alimento GM. La metodología de evaluación de riesgos experimenta mejoras continuas, hecho que es reconocido por los principios del Codex, incluyendo la necesidad de evaluaciones de riesgos para considerar tanto los efectos deseados como los no deseados de dichos alimentos en el suministro alimentario. Los alimentos GM actualmente comercializados en el mercado internacional han superado las evaluaciones de riesgos en diversos países y no es probable que presenten riesgos para la salud humana, ni se ha demostrado que lo hagan.

Si bien los sistemas de evaluación de riesgos han sido utilizados por cierto tiempo, la percepción de los consumidores sobre los alimentos GM no siempre ha reconocido estas evaluaciones. Una explicación es que muchos sistemas nacionales de inocuidad alimentaria han tenido problemas para realizar una buena comunicación de los riesgos en esta área. En muchos países, las consideraciones sociales y éticas pueden causar también resistencia a modificaciones que interfieran con los genes. Estos conflictos por lo general

reflejan temas más profundos relacionados con la interacción entre la sociedad humana y la naturaleza - temas que deben tomarse con seriedad en cualquier esfuerzo de comunicación. De cualquier modo, si bien en muchas regiones los alimentos son sin ninguna duda considerados parte de la identidad histórica y la vida social, el escepticismo hacia los alimentos GM no está necesariamente vinculado con las tradiciones o la falta de conocimientos sobre esta nueva tecnología. Las investigaciones sobre la percepción del público indican que el consumidor escéptico reconocerá argumentos tanto a favor como en contra de los alimentos GM y, en general, no exige 'riesgo cero'. Del mismo modo, se ha observado que las actitudes críticas hacia los alimentos GM no están necesariamente ligadas a una actitud negativa sobre el uso de la biotecnología en sí, como lo demuestra la actitud generalmente positiva hacia el uso de biotecnología en la medicina moderna. De forma similar, el tema del beneficio para la sociedad parece constituir un aspecto importante relacionado con la aceptación de nueva tecnología.

Los derechos de propiedad intelectual son una parte importante del debate sobre alimentos GM. Los problemas para asegurar un acceso igualitario a los recursos genéticos, distribuir sus beneficios a nivel mundial y evitar la monopolización existen tanto para los alimentos GM como para otros usos de tecnología genética. Con esto se relacionan las inquietudes sobre una influencia cada vez mayor de la industria química en los mercados de semillas. Es probable que la agricultura sostenible y la biodiversidad se beneficien más cuando se siembre una gran variedad de cultivos, y el posible uso exclusivo de ciertos cultivos GM resistentes a agentes químicos podría ser observado como generador de dependencia.

A las actuales controversias se suman evaluaciones contradictorias y confirmaciones incompletas de los beneficios, riesgos y limitaciones de los alimentos GM. Durante una situación de hambruna en África meridional en el año 2002, la reticencia de muchos países receptores a aceptar alimentos GM no se debía principalmente a aspectos de salud o medio ambiente sino a temas socioeconómicos, de propiedad y éticos. Dichas controversias no sólo han resaltado el variado rango de opiniones dentro y entre los Países Miembros sino además la diversidad existente en los marcos y principios regulatorios para evaluar los beneficios y los riesgos de los alimentos GM. Asimismo, muchos países en desarrollo no pueden afrontar la creación de capacidades separadas necesarias para una regulación efectiva de alimentos GM, lo que nuevamente resalta los beneficios que podrían derivar del trabajo internacional relativo a evaluaciones más amplias sobre las aplicaciones de alimentos GM.

En el ámbito internacional, 15 instrumentos legalmente vinculantes y códigos de práctica no vinculantes enfocan algún aspecto de la reglamentación o el comercio de OGM. Dichas regulaciones basadas en sectores aumentan la capacidad, ya puesta a prueba, de los países en desarrollo y presentan desafíos para desarrollar una política y un marco regulatorio totalmente coherentes para la biotecnología moderna. Este estudio deja en claro la necesidad de una base de evidencias para facilitar una evaluación más coherente sobre la aplicación de la biotecnología moderna en los alimentos y el uso de alimentos GM. Dicha base de evidencias deberá: evaluar la salud humana y el riesgo ambiental tanto como el beneficio; evaluar los factores socioeconómicos, incluyendo los derechos de propiedad intelectual; y tener en consideración los aspectos éticos. La armonización internacional en todas estas áreas es un requisito previo para el desarrollo prudente, seguro y sostenido de cualquier tecnología nueva, incluyendo el uso de la biotecnología para producir alimentos. El trabajo hacia dicha armonización sólo puede avanzar mediante la colaboración intersectorial y por consiguiente se extendería necesariamente más allá del mandato de la OMS a mandatos de otras organizaciones internacionales. Este informe debe verse como un posible punto de partida para más debates intersectoriales.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Objetivos y términos de referencia

El presente estudio fue solicitado a la Organización Mundial de la Salud (OMS) para establecer una amplia base de conocimiento para los Estados Miembros, los cuerpos internacionales que establecen normas y otras partes interesadas, con el fin de lograr un consenso transparente e integral sobre la evaluación y la aplicación de la biotecnología moderna en la producción de alimentos. El propósito de este estudio es determinar la importancia de la aplicación de la biotecnología moderna a la producción alimentaria en términos de salud y desarrollo humano. El estudio no busca enfocar todos los aspectos y evidencias en detalle sino ubicar en contexto el impacto general que puede tener la biotecnología moderna de los alimentos sobre la salud y el desarrollo humano. El objetivo del estudio es servir como base científica para el potencial debate de los organismos rectores de la OMS.

El estudio revisa evidencias en cinco áreas generales:

1. Uso actual, I&D inminente de alimentos producidos mediante biotecnología moderna y su importancia para la salud y el desarrollo humano.
2. Evaluaciones de riesgos de productos actuales y futuros de la biotecnología moderna en relación con la inocuidad alimentaria, nutrición humana y salud ambiental.
3. La importancia de la biotecnología moderna de los alimentos para la seguridad alimentaria, y el impacto de los derechos de propiedad intelectual sobre la investigación.
4. La capacidad nacional para la evaluación y la gestión de riesgos.
5. El impacto de la biotecnología moderna de los alimentos en la sociedad civil, considerando temas sociales y éticos.

1.2 Metodología

Un grupo de apoyo formado por expertos de varios Estados Miembros (*Anexo 1*) estableció los términos de referencia del estudio y un documento guía que dirigía un pequeño grupo dentro de la OMS para reunir las evidencias. Los miembros del grupo de apoyo también ayudaron a recopilar los datos.

Los datos fueron recopilados usando búsquedas extensivas en la literatura y en Internet, y a través de un cuestionario con aproximadamente 120 respuestas que se hizo circular entre un amplio rango de partes interesadas en mayo de 2002. También se incluyeron los comentarios recibidos de un debate electrónico de partes interesadas llevado a cabo entre enero y abril de 2003. También se incorporaron las opiniones de los participantes a un encuentro de partes interesadas llevado a cabo en junio 5-6, 2003 en Ginebra, que incluía representantes de gobiernos, consumidores, industria, organizaciones no gubernamentales (ONG) y de investigación, de países desarrollados y en desarrollo.

El énfasis al incluir una base amplia de las pruebas científicas así como descripciones de las opiniones de un grupo amplio de interesados directos ha dado lugar a una lista de referencias que incluye documentación de muchos sitios de Internet. La documentación que se origina exclusivamente de los sitios de Internet no debería, en general, ser tratada ni presentada como documentación derivada de la bibliografía arbitrada; sin embargo, se ha considerado necesaria en este estudio para incluir datos e información presentada de ambas fuentes, con una indicación clara de cuando la información está disponible exclusivamente de fuentes de Internet

1.3 Biotecnología moderna de los alimentos: definición y reseña de beneficios y riesgos potenciales

De acuerdo con la definición de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC 2001a) (adaptada del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología – ver *Sección 3.3*), se define a la biotecnología moderna como la aplicación de (i) técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluido el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o (ii) la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de reproducción o recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicionales.

El presente estudio se concentra en la aplicación de biotecnología moderna (especialmente tecnología de ADN recombinante) a organismos utilizados para producir alimentos.

La aplicación de la biotecnología moderna a la producción alimentaria presenta nuevas oportunidades y desafíos para la salud y el desarrollo humano. La tecnología genética recombinante, la biotecnología moderna más conocida, permite que plantas, animales y microorganismos sean genéticamente modificados (GM) con características novedosas más allá de lo que es posible mediante las técnicas de reproducción y selección tradicionales. Se reconoce que las técnicas como la clonación, el cultivo tisular y la reproducción asistida por marcadores son con frecuencia consideradas biotecnologías modernas, además de la modificación genética.

La inclusión de rasgos novedosos ofrece un potencial aumento de la productividad agrícola, o mejor calidad y características de nutrición y procesamiento, lo que puede contribuir en forma directa a mejorar la salud y el desarrollo humano. Desde la perspectiva de la salud, también puede haber beneficios indirectos, como la reducción del uso de sustancias químicas para la agricultura, y un aumento de la producción agrícola, la sostenibilidad de los cultivos y la seguridad alimentaria, particularmente en los países en desarrollo.

Sin embargo, los rasgos novedosos de los organismos genéticamente modificados (OGM) también pueden acarrear potenciales riesgos directos para la salud y el desarrollo humano. Muchos de los genes y rasgos usados en los OGM agrícolas, aunque no todos, son novedosos y no se conocen antecedentes de uso alimentario inocuo. Diversos países han instituido lineamientos o legislación para una evaluación de riesgos obligatoria antes de la comercialización de alimentos GM. A nivel internacional, hay acuerdos y normas para abordar estos temas.

Los OGM también pueden afectar la salud humana indirectamente mediante impactos perjudiciales sobre el medio ambiente o mediante impactos desfavorables sobre factores económicos (incluyendo el comercio), sociales y éticos.

Es necesario evaluar estos impactos en relación con los beneficios y riesgos que también pueden surgir de alimentos que no hayan sido genéticamente modificados. Por ejemplo, las variedades nuevas, desarrolladas en forma tradicional, de un cultivo pueden tener también impactos — tanto positivos como negativos — sobre la salud humana y el medio ambiente.

1.4 Controversias internacionales recientes e iniciativa de estudios

Evaluaciones contradictorias y confirmaciones incompletas de los beneficios, riesgos y limitaciones de los alimentos GM por parte de diversas organizaciones científicas, comerciales, de consumidores y públicas, han producido controversias nacionales e internacionales con respecto a su inocuidad como alimentos de consumo y para el medio ambiente. Un ejemplo es el debate sobre la ayuda alimentaria que contenía material GM ofrecido a países de África meridional en el año 2002, después de que 13 millones de personas

enfrentaran una hambruna después de la pérdida de cosechas. Este debate internacional resaltó varios temas importantes como salud, inocuidad, desarrollo, propiedad y comercio internacional de los OGM.

Dichas controversias no sólo han resaltado el variado rango de opiniones dentro y entre los Estados Miembros sino también la diversidad existente en los marcos y principios regulatorios para evaluar los beneficios y los riesgos de los OGM. En vista de esta falta de consenso, la 53ra Asamblea Mundial de la Salud adoptó en el año 2000 la resolución WHA53.15 (OMS 2000b) de acuerdo con la cual la OMS debe reforzar su capacidad para ayudar a los Estados Miembros a establecer la base científica para las decisiones sobre organismos para alimentos GM y asegurar la transparencia, la excelencia, y la independencia de las opiniones emitidas. Este estudio tiene por objeto brindar una base de evidencias para ayudar a cada Estado Miembro a considerar la aplicación de la biotecnología moderna de los alimentos y el uso de alimentos GM y facilitar una mayor armonización internacional en este tema.

2. USO ACTUAL, I&D INMINENTE DE ALIMENTOS PRODUCIDOS A TRAVÉS DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA

Los alimentos producidos mediante biotecnología moderna pueden dividirse en las siguientes categorías:

1. Alimentos compuestos por o que contengan organismos vivos/viables, por ejemplo maíz.
2. Alimentos derivados de o que contengan ingredientes derivados de OGM, por ejemplo harina, productos que contengan proteínas alimentarias o aceite de soja GM.
3. Alimentos que contengan un solo ingrediente o aditivo producido por microorganismos GM (MGM), por ejemplo colorantes, vitaminas y aminoácidos esenciales.
4. Alimentos que contengan ingredientes procesados por enzimas producidas mediante MGM, por ejemplo, el jarabe de maíz de alta fructosa producido a partir del almidón, usando la enzima glucosa isomerasa (producto de un MGM).

No obstante, este estudio no hace ninguna tentativa de discriminar entre las diversas categorías, y la discusión a continuación describe las aplicaciones presentes y futuras de la biotecnología moderna en la producción de cultivos, ganado, peces y microorganismos en la producción alimentaria.

2.1 Cultivos

2.1.1 Desarrollo de cultivos e introducción de cultivos GM para la producción de alimentos

El desarrollo convencional, especialmente de cultivos, ganado y peces, se concentra principalmente en aumentar la productividad, incrementar la resistencia a enfermedades y plagas, y mejorar la calidad con respecto a la nutrición y al procesamiento de alimentos. Los avances en los métodos de genética celular y biología celular en la década de 1960 contribuyeron a la llamada ‘revolución verde’ que aumentó significativamente las variedades de cultivos de alimentos básicos con características para una mayor producción y resistencia a enfermedades y plagas en varios países, tanto desarrollados como en desarrollo (Borlaug 2000). El propulsor clave de la revolución verde fue mejorar el potencial para proporcionar alimentos suficientes para todos. Sin embargo, la intensificación y la expansión de la agricultura logradas mediante estos métodos y los sistemas agrícolas, también produjeron nuevas formas de riesgos para la salud y el medio ambiente; por ejemplo, un mayor uso de agroquímicos e intensificación de los cultivos que provoca erosión del suelo.

El desarrollo de la biología molecular en las décadas de 1970 y 1980 introdujo métodos más directos para el análisis de las secuencias genéticas y permitió la identificación de marcadores genéticos para lograr las características deseadas. Dichos métodos de desarrollo asistido por marcadores son la base de algunas estrategias de desarrollo convencionales de la actualidad.

Si bien los métodos modernos de cruces han aumentado significativamente la producción de los cultivos en los últimos 50 años, el potencial futuro de estos métodos está restringido por las limitaciones de la diversidad natural del genotipo característico dentro de las especies de cultivos y los límites de compatibilidad sexual entre los tipos de cultivo.

Para superar estos problemas, desde la década de 1980 varios grupos interesados (científicos, agricultores, gobiernos, compañías agrícolas) han considerado otros medios para lograr los objetivos de mayor rendimiento, sistemas agrícolas sostenibles y mejoras para la salud humana y animal y para el medio ambiente. Esto incluye el uso de métodos más modernos para introducir características novedosas, como tolerancia a la sequía, la sal, o las plagas. Para lograr estos objetivos, diversos programas de investigación

públicos, y más recientemente privados, se han dedicado a lograr una mejor comprensión del rendimiento de los cultivos y la genética molecular y de las relaciones entre ambos.

Con el desarrollo y el uso del ADN recombinante en la década de 1980, se encontró una herramienta para superar la limitación de la incompatibilidad de especies. La biotecnología moderna utiliza técnicas moleculares para identificar, seleccionar y modificar las secuencias de ADN para lograr una característica genética específica (por ejemplo, la resistencia a insectos) a partir de un organismo donante (microorganismo, planta o animal), y transferir la secuencia al organismo receptor de modo que este exprese esa característica.

Para producir un OGM se utilizan diversos métodos de transformación para transferir el ADN recombinante a una especie receptora. Para las plantas, esto incluye transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens* (una bacteria común del suelo que contiene elementos genéticos que producen infección en las plantas) y biolística (o biobalística) —bombardeo del ADN recombinante ubicado sobre micropartículas hacia dentro de células receptoras. Los métodos utilizados en la transformación de diversas especies animales incluyen microinyección, electroporación, y células de la línea germinal (FAO/OMS 2003a). El índice de éxito de transformaciones tiende a ser menor en los animales que en las plantas, y a variar entre las especies, lo que hace necesario el uso de muchos animales.

Por lo general, la modificación genética es más rápida que las técnicas de desarrollo convencionales, ya que la expresión estable de una característica se logra usando muchas menos generaciones de desarrollo. También permite una alteración más precisa de un organismo que los métodos de desarrollo convencionales, ya que permite la selección y la transferencia de un gen específico de interés. Sin embargo, con la tecnología actual, en muchos casos esto produce una inserción aleatoria en el genoma huésped y en consecuencia puede tener efectos no deseados de desarrollo o fisiológicos. No obstante, dichos efectos también pueden ocurrir con el desarrollo convencional y el proceso de selección usado en la biotecnología moderna tiene como objeto eliminar dichos efectos no deseados para establecer una característica estable y favorable.

Cabe destacar que los programas de desarrollo convencionales realizados mediante el análisis molecular de los marcadores genéticos tienen también una importancia crucial para el desarrollo moderno de plantas y animales. No obstante, aquí no se analizan las consecuencias de estas técnicas para la salud humana y del medio ambiente.

2.1.2 Cultivos GM producidos comercialmente en la actualidad

En la actualidad, sólo unos pocos cultivos GM pueden ser usados como alimento y comercializados a nivel internacional en los mercados de alimentos para humanos y animales. Estos cultivos son: maíz resistente a herbicidas e insectos (maíz *Bt*¹), soja resistente a herbicidas, semillas de colza (canola), y algodón resistente a insectos y herbicidas (principalmente un cultivo de fibras, si bien el aceite refinado de semillas de algodón se utiliza como alimento). Además, diversas autoridades gubernamentales aprobaron variedades de papaya, papa, arroz, calabaza, remolacha azucarera y tomate para uso como alimento y liberación al medio ambiente. Sin embargo, actualmente estos últimos cultivos se desarrollan y comercializan sólo en una cantidad limitada de países, principalmente para consumo interno.

La situación regulatoria de los cultivos GM varía entre los países que permiten su uso y se pueden ver actualizaciones en diversos sitios web, incluyendo los de la Organización para la Cooperación y el

¹ Los cultivos GM resistentes a insectos han sido desarrollados por expresión de una variedad de toxinas insecticidas a partir de la bacteria *Bacillus thuringiensis* (*Bt*).

Desarrollo Económicos (OECD), y el Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología (ICGEB).

En el año 2004, el área estimada de cultivos transgénicos o GM desarrollados comercialmente en todo el mundo era de 81 millones de hectáreas, cultivados por 7 millones de agricultores en 18 países desarrollados y en desarrollo. Siete países cultivaron el 99% del área de cultivos transgénicos de todo el mundo en el 2004 (*Ver Tabla 1*).

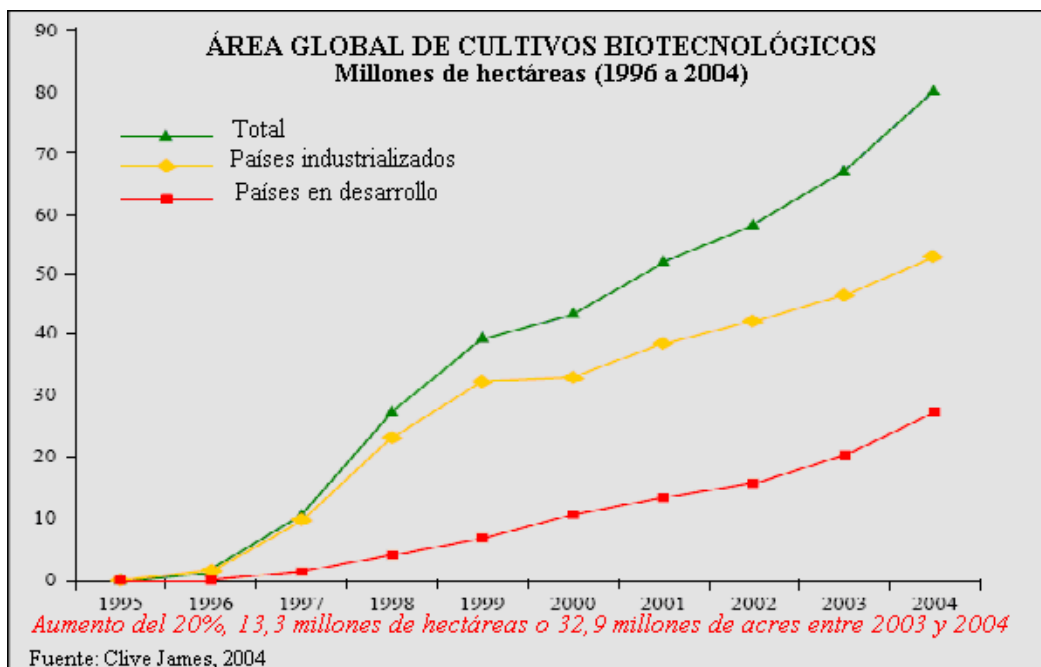
Tabla 1 Área de cultivos transgénicos del mundo, por área (millones de hectáreas) y porcentaje de área plantada mundial (%)^a

País	2001		2002		2003		2004	
	ha × 10 ⁶	%	ha × 10 ⁶	%	ha × 10 ⁶	%	ha × 10 ⁶	%
EE.UU. de América	35.7	67.9	39.0	66.4	42.8	62.8	47.6	58.8
Argentina	11.8	22.4	13.5	23.0	13.9	20.4	16.2	20.0
Canadá	3.2	6.1	3.5	6.0	4.4	6.5	5.4	6.7
Brasil	–	–	–	–	3.0	4.4	5.0	6.2
China	1.5	2.8	2.1	3.6	2.8	4.1	3.7	4.6
Paraguay	–	–	–	–	–	–	1.2	1.5
Sudáfrica	0.2	0.4	0.3	0.5	0.4	0.6	0.5	0.6
Otros países	0.2	0.4	0.3	0.5	0.8	1.2	1.3	1.6
Total (mundial)	52.6	100	58.7	100	68.1	100	80.9	100

Fuente: James (2005). Los datos de 2004 (y por extrapolación de 2003) se incluyen en esta referencia

La Figura 1 ilustra las tendencias mundiales de los cultivos GM comerciales sembrados entre 1996 y 2004.

Figura 1 Desarrollo de cultivos transgénicos en el mundo (millones de hectáreas) entre 1996 y 2004



Fuente: James (2004a)

Durante el período de nueve años de 1996 a 2004, la tolerancia a herbicidas fue la característica dominante introducida en los cultivos GM comerciales, seguida por la resistencia a insectos. En 2004, la tolerancia a herbicidas de la soja, el maíz y el algodón representaba el 72%, o 58,5 millones de hectáreas, de las

plantaciones GM de todo el mundo. Los cultivos *Bt* resistentes a insectos representaban 15,7 millones de hectáreas (20%), y los genes de resistencia múltiple ('stacked genes') (cultivos de algodón o maíz GM con tolerancia a herbicidas y resistencia a insectos) representaban el 8% ó 6,8 millones de hectáreas del área transgénica mundial (James 2004a). Los cultivos resistentes a virus, como la papaya (resistente al virus de la mancha anillada), la papa (con tolerancia al virus Y al virus del enrollamiento de las hojas) y la calabaza amarilla de cuello curvo (crookneck) (resistente al virus mosaico de la sandía) se desarrollan comercialmente en un área comparativamente muy pequeña.

En el año 2004, las dos combinaciones predominantes cultivo /característica GM fueron: soja tolerante a herbicidas, 48,4 millones de hectáreas ó 60% del total mundial; y maíz *Bt*, 11,2 millones de hectáreas, equivalentes al 14% del área mundial sembrada con cultivos transgénicos.

2.1.3 Tendencias futuras de los cultivos GM

La introducción comercial de cultivos transgénicos con características agronómicas generalmente se conoce como la primera generación de plantas transgénicas. Se continúa realizando un mayor desarrollo de cultivos GM con características agronómicas y se están produciendo una serie de cultivos GM con mejores perfiles nutricionales (PIFB 2001). En la actualidad se están probando diversas características novedosas en laboratorios y pruebas de campo en varios países. Muchas de estas segundas generaciones de cultivos GM están todavía en etapa de desarrollo y es probable que no ingresen al mercado por varios años.

Las principales áreas de Investigación y Desarrollo (I&D) en plantas son (i) características agronómicas y (ii) alteración de la nutrición y la composición.

2.1.3.1 Características agronómicas

Resistencia a plagas y enfermedades. A corto plazo, los cultivos GM comercializados más recientemente continuarán concentrándose en las características agronómicas, especialmente la resistencia a herbicidas y la resistencia a insectos y, de forma indirecta, el potencial de rendimiento (PIFB 2001). En esta área, I&D tiene como objetivo:

- introducir características de resistencia a herbicidas en una mayor cantidad de variedades de maíz, soja y canola;
- ampliar el rango de herbicidas que pueden usarse en combinación con el cultivo transgénico resistente a herbicidas, como la introducción de tolerancia a los herbicidas bromoxinil, oxinil y sulfonilurea; y
- acumular genes nuevos para resistencia a insectos en plantas, como las variedades *Bt* nuevas que contienen diferentes toxinas.

Resistencia a virus. La resistencia a virus podría ser extremadamente importante para mejorar la productividad agrícola (Thompson 2003 James (2004a)). En diferentes partes del mundo se están llevando a cabo pruebas de campo de los siguientes cultivos resistentes a virus: batata (virus del moteado plumoso); maíz (virus del rayado del maíz); y mandioca africana (virus del mosaico). Estos cultivos pueden estar disponibles para comercialización dentro de los próximos 3-5 años. Debido a su genoma complejo, no se han logrado grandes progresos en los trabajos con el trigo resistente al virus del enanismo amarillo de la cebada y todavía se están realizando investigaciones de laboratorio. También se ha logrado resistencia a los nemátodos (gusanos da la raíz) en una papa GM.

2.1.3.2 Alteración de la nutrición y la composición

Arroz enriquecido con vitamina A. El ejemplo más conocido de un cultivo GM con propiedades nutricionales mejoradas es el arroz que contiene un elevado nivel de beta-caroteno — un precursor de la vitamina A (llamado ‘arroz dorado’) (Potrykus 2000). La vitamina A es esencial para aumentar la resistencia a enfermedades, protege contra el deterioro de la visión y la ceguera y mejora las posibilidades de crecimiento y desarrollo. La deficiencia de vitamina A (OMS/UNICEF 1995) es un problema de salud pública que favorece el desarrollo de enfermedades severas y la mortalidad infantil. Esta condición evitable aumenta la carga de enfermedad en los sistemas de salud de los países en desarrollo. Se han sugerido varias estrategias para combatir la deficiencia de vitamina A, incluyendo enfoques alimentarios (por ejemplo, fortificación de los alimentos) y suplementos mediante píldoras (OMS 2000c). Dentro del contexto de mejorar el suministro de vitamina A, diversos foros, como un foro electrónico coordinado por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) en el año 2000, han discutido la utilidad del arroz enriquecido con vitamina A (FAO 2000).

En este momento, los países en desarrollo están desarrollando variedades de maíz y arroz enriquecido con vitamina A para su cultivo. Los esfuerzos actuales están enfocados a asegurar que la vitamina A del arroz sea absorbida eficazmente por el intestino humano. Una vez que esto se resuelva, 300 gramos de arroz transgénico podría contribuir significativamente al requerimiento humano diario de vitamina A.

Arroz ‘rico en hierro’. La prevalencia de la deficiencia de hierro es muy elevada en aquellas partes del mundo donde el arroz es el alimento básico diario (OMS 2000a). Esto se debe a que el contenido de hierro del arroz es muy bajo. Se descubrió que las semillas de arroz transgénico con la proteína transportadora de hierro ferritina de la soja contiene el doble de hierro que las semillas de arroz no modificado (Gura 1999). El arroz fue modificado con tres genes que aumentan el almacenamiento de hierro en los granos de arroz y la absorción de hierro en el tracto digestivo (Lucca et al. 2002).

Mayor contenido de proteínas. Los investigadores también están examinando métodos que podrían aumentar el contenido proteico de vegetales básicos como la mandioca, el plátano y la papa (PIFB 2001). Los resultados de estudios en invernaderos muestran que estos vegetales tienen 35-45% más proteínas y mejores niveles de aminoácidos esenciales.

Eliminación de alérgenos y antinutrientes. Las raíces de mandioca contienen niveles elevados de cianuro. Como la mandioca es un alimento básico en África tropical, esto ha provocado elevados niveles de cianuro en sangre que tienen efectos nocivos. La aplicación de la biotecnología moderna para disminuir los niveles de esta sustancia química tóxica en la mandioca reduciría su tiempo de preparación. En la papa, la inserción de un gen de invertasa de la levadura reduce los niveles naturales de toxina glucoalcaloide (Buchanan et al. 1997).

Se ha reducido la proteína alérgica del arroz mediante la modificación de su ruta biosintética (PIFB 2001). No se ha demostrado la importancia de estos niveles bajos en la alergenidad humana. También se están realizando trabajos para reducir la alergenidad en el trigo (Buchanan et al. 1997). Este trabajo involucra la inserción de un gen de biosíntesis de la tiorredoxina para romper los enlaces bisulfuro en la proteína nociva pero sin interferir con la funcionalidad de las proteínas del trigo.

Alteración del perfil de ácidos grasos y almidón. Con el afán de brindar alimentos más saludables, se realizan esfuerzos para aumentar el contenido de almidón de la papa de manera que absorba menos grasa durante la fritura (PIFB 2001). Con el fin de crear grasas más sanas, la composición de ácidos grasos de la soja y la canola se alteró para producir aceites con niveles menores de grasas saturadas. En la actualidad, I&D se está concentrando en la soja, la colza y el aceite de palma GM. (PIFB 2001). Se han aprobado dos cultivos GM de esta naturaleza en los EE.UU. de Norte América (EE.UU.) para cultivo y uso como alimento

humano y animal — la soja con alto contenido de ácido oleico y la colza con alto contenido de ácido láurico (Agbios 2005). La soja rica en ácido oleico también está permitida como alimento en Australia y Canadá. I&D se encuentra en las primeras etapas con respecto a los aceites con un mayor valor nutricional.

Mayor contenido de antioxidantes. Se ha incrementado el contenido de licopeno y luteína del tomate, al igual que las isoflavonas de la soja (OMS 2000c). Se sabe que estos fitonutrientes mejoran la salud o previenen enfermedades. La investigación en esta área se encuentra en una etapa relativamente temprana de desarrollo ya que no se tienen muchos conocimientos sobre fitonutrientes y no todos ellos son beneficiosos.

Estrés ambiental. La tolerancia a los factores de estrés ambiental mediante modificación genética es un área que se encuentra en etapas tempranas de I&D (PIFB 2001). Se están estudiando intensivamente la resistencia a la salinidad y a la sequía. Se estima que la salinidad afecta al 20% de la tierra cultivada y al 40% de la tierra irrigada en todo el mundo. La tolerancia a la sal y a la sequía involucra a numerosos genes que interactúan de manera compleja. Dado este carácter multigénico, las técnicas de cultivo tradicionales han tenido poco éxito en la generación de variedades tolerantes a la sal o la sequía. A partir de un cultivo tolerante se puede conferir tolerancia a la sal a cultivos sensibles mediante la transferencia de múltiples genes ligados a una ruta relevante. Se desconoce el tiempo probable para la comercialización de dichos cultivos GM.

La tolerancia al aluminio (un factor que limita el desarrollo en suelos ácidos) se encuentra en la fase temprana de I&D para varios cultivos incluyendo la papaya, el tabaco, el arroz y el maíz, pero no se espera que estén disponibles comercialmente por varios años.

Se han realizado intentos para mejorar el sistema fotosintético de las plantas mediante modificación genética. Cultivos como el maíz y la caña de azúcar son más eficientes para convertir la energía en azúcares que la mayoría de los cultivos de hoja ancha. Mediante la introducción de genes para una fotosíntesis más eficiente de un cultivo a otro, se puede mejorar la eficiencia en un 10% con aumento del rendimiento. Se desconoce el tiempo probable hasta su comercialización.

Se han introducido características de esterilidad masculina para obtener una semilla cultivable 100% híbrida con fines de contención ambiental de cultivos GM. Se han aprobado diversas variedades de maíz con esterilidad masculina para su introducción al mercado en los EE.UU. Además, diversas variedades de canola y colza con esterilidad masculina han sido aprobadas para su liberación al medio ambiente y ser usados como alimento en la Unión Europea (UE), Canadá y los EE.UU. Otra estrategia para contener el flujo de genes entre plantas intenta introducir la propagación asexual de semillas en los cultivos (producción de semillas sin la necesidad de polinización). Ninguna de las estrategias antes mencionadas ha demostrado ser aplicable a todas las especies de cultivos, y una combinación de enfoques puede resultar más efectiva.

2.2 Ganado y peces

En términos de producción alimentaria, la aplicación de la biotecnología moderna al ganado se divide en dos áreas principales: producción animal y nutrición humana. Muchas de las aplicaciones que se discuten a continuación están en etapas tempranas de I&D.

2.2.1 Peces

La creciente demanda proyectada de peces sugiere que los peces GM pueden tornarse importantes tanto en países desarrollados como en países en desarrollo. Es probable que el salmón del Atlántico de mayor desarrollo, que contiene un gen de la hormona de crecimiento del salmón Chinook, sea el primer animal GM en el mercado de alimentos (FAO/OMS 2003a). Este pez crece 3–5 veces más rápido que sus contrapartes

no transgénicos, para reducir el tiempo de producción y aumentar la disponibilidad como alimento. Otras ocho especies de peces de criadero, como mínimo, han sido modificadas genéticamente para aumentar su crecimiento. Otros peces en los cuales se introdujeron en forma experimental hormonas de crecimiento son: la carpa herbívora, la trucha arco iris, la tilapia y el siluro (PIFB 2003; PIFB/FDA 2003). En todos los casos, los genes de la hormona de crecimiento provienen de pescado.

Para encarar algunos de los problemas prácticos de la acuicultura, la investigación está tratando de mejorar la resistencia a enfermedades mediante la producción del salmón del Atlántico con ADNc de lisozima de la trucha arco iris. La lisozima tiene propiedades antimicrobianas contra patógenos de los peces como *Vibrio*, *Aeromonas* y *Yersinia*. Se está investigando otro tipo de proteína antimicrobiana (cecropina del gusano de seda) en el siluro (Dunham et al. 2002). Esto mejoraría la resistencia del siluro a enfermedades como la septicemia entérica.

La cría de especies de peces carnívoros, como la trucha y el salmón, produjeron pesca excesiva de anguilas de arena y capelán. Para manejar este problema, la investigación está buscando la posibilidad de alterar el metabolismo de estas especies mejorando su digestión de carbohidratos para permitir un cambio a una dieta más rica en vegetales.

La falta de tolerancia al frío en las especies de agua caliente como la carpa y la tilapia puede producir pérdida significativa de reservas en invierno. El trabajo en esta área sugiere alterar la conformación molecular de los lípidos, aumentando así la fluidez de las membranas. Para extender el rango geográfico de la cría de peces, se transfiere un gen anticongelante de una especie de pez a la especie de interés. Si bien se han producido cepas de salmón del Atlántico resistentes al congelamiento, el nivel de proteína anticongelante secretada por el salmón no fue suficiente para tener un impacto significativo en el punto de congelamiento de la sangre (Fletcher et al. 2002).

Aún se están encarando los temas involucrados con la identificación de peligros y la evaluación de riesgos que podrían estar asociados con la liberación de peces GM (FAO/OMS 2003a). Uno de estos aspectos es la producción de peces GM estériles para minimizar el riesgo ambiental de liberarlos en poblaciones silvestres.

2.2.2 Ganado y aves de corral

Los alimentos derivados del ganado y las aves de corral GM están lejos de ser usados comercialmente. Se han introducido varios genes nuevos para aumentar el crecimiento en cerdos que también han afectado la calidad de la carne, es decir, la carne es más magra y tierna (FAO/OMS 2003a). Esta investigación se inició hace más de una década, pero debido a ciertos efectos morfológicos y fisiológicos desarrollados por los cerdos, los mismos no fueron comercializados.

Se han propuesto modificaciones a la leche que le agreguen proteínas o manipulen las proteínas endógenas (PIFB 2002b). Recientemente, investigadores de Nueva Zelanda desarrollaron vacas GM que producen leche con mayores niveles de proteína caseína. El uso de dicha leche rica en proteínas aumentaría la eficiencia de la producción de queso. Hay otro trabajo que apunta a reducir el contenido de lactosa de la leche, con la intención lograr leche apta para el consumo de individuos con intolerancia a la leche.

Otras aplicaciones de la modificación genética a la producción animal en etapas tempranas de I&D incluyen mejorar la resistencia a enfermedades, aumentar tasa de natalidad en la oveja, alterar la proporción de sexos de las aves de corral y mejorar su producción de huevos creando dos ovarios activos, y mejorar la conversión del alimento en los ‘cerdos medioambientales’ (cerdos favorables para el medio ambiente que excretan menos fósforo). La mayor parte de este trabajo es todavía teórico y por lo tanto, los tiempos estimados para las posibles introducciones comerciales de cualquiera de estas aplicaciones no están disponibles.

2.3 Microorganismos

2.3.1 Microorganismos como alimentos

En la actualidad, no hay productos comerciales conocidos que contengan microorganismos genéticamente modificados (MGM) vivos en el mercado. En el Reino Unido, la levadura GM para la producción de cerveza fue aprobada en 1993, pero nunca hubo intención de comercializar el producto (NCBE 2005). Otros microorganismos usados en los alimentos (que están en fase de I&D) incluyen cultivos de inducción de la fermentación para varios alimentos (panaderías y elaboración de cerveza), y las bacterias del ácido láctico en el queso. I&D también tiene como objetivo minimizar las infecciones causadas por microorganismos patógenos y mejorar el valor nutricional y el sabor.

Se ha intentado modificar genéticamente los microorganismos de rumiantes para proteger al ganado de los componentes venenosos del alimento. Los microorganismos mejorados mediante biotecnología moderna también están en desarrollo en el campo de los probióticos, que son microorganismos vivos que, cuando se consumen en cantidades adecuadas como parte de la alimentación, brindan beneficios para salud del huésped (FAO/OMS 2001c).

2.3.2 Ingredientes alimentarios, ayudas auxiliares del procesamiento, suplementos alimentarios y sustancias químicas veterinarias derivadas de microorganismos GM

Muchas enzimas utilizadas como auxiliares del procesamiento en la producción de alimentos para humanos y animales se obtienen mediante el uso de MGM (Comisión Europea 2004). Esto significa que los microorganismos GM son inactivos, degradados o removidos del producto final. Las levaduras, los hongos y las bacterias GM se han usado comercialmente con este fin por más de una década. Los ejemplos incluyen: alfa amilasa para la producción de pan, glucosa isomerasa para la producción de fructosa, y quimosina para la producción de queso. La mayoría de los microorganismos modificados para el procesamiento de alimentos derivan de microorganismos usados en la biotecnología convencional de alimentos.

Los MGM también están permitidos en una cantidad de países para la producción de micronutrientes, como las vitaminas y los aminoácidos usados para los alimentos o complementos alimentarios. Un ejemplo es la producción de carotenoides (usados como aditivos y colorantes de los alimentos, o complementos alimentarios) en los sistemas de bacterias GM. En el futuro, se podrán integrar las rutas completas del metabolismo en los microorganismos GM, permitiéndoles producir nuevos compuestos.

Para la cría de animales, se han desarrollado productos veterinarios como la somatotropina bovina, utilizada para aumentar la producción de leche, usando ingeniería genética. La somatotropina bovina ha estado en el mercado en diversos países por más de una década.

La técnica de ingeniería de proteínas tiene como objetivo alterar la secuencia genética, y por lo tanto de aminoácidos, de las enzimas. Hasta ahora, la ingeniería de proteínas no se ha usado extensivamente en la producción de enzimas. I&D en esta área se propone cambiar las características de las enzimas, por ejemplo, mejorar la temperatura o la estabilidad del pH. El procesamiento enzimático con frecuencia reemplaza las reacciones químicas existentes. En muchos casos, esto causa un menor consumo de energía y menos desperdicio químico.

2.4 Conclusiones

Durante los últimos 50 años, los avances en la genética y la biología molecular permitieron el desarrollo y lanzamiento comercial de OGM con características que superan las barreras de las especies. Las características de los OGM pueden traer beneficios significativos para la producción de alimentos.

En la actualidad, los OGM comercializados con mayor frecuencia son cultivos de soja, maíz y algodón. La soja GM domina las plantaciones de cultivos GM, seguida por el maíz GM y el algodón GM. Se estima que los cultivos GM cubren alrededor del 4% de la tierra cultivable total del mundo. Las características agronómicas son las características más prominentes introducidas en los cultivos GM. En el futuro cercano, las características agronómicas continuarán dominando las nuevas variedades de cultivos GM. Sin embargo, en el mediano plazo, una proporción pequeña pero creciente de cultivos GM contendrá cambios en las características de calidad y de nutrición.

Si bien el salmón GM de crecimiento rápido y el ganado GM con mayores niveles de proteínas están en una etapa avanzada de desarrollo, la mayor parte de los otros animales transgénicos para uso como alimento están todavía en las etapas iniciales de I&D.

Muchos aditivos usados en el procesamiento de alimentos (enzimas) producidos mediante el uso de microorganismos GM han estado en el mercado por más de una década y se utilizan en una amplia variedad de alimentos procesados. Hasta el momento, ningún microorganismo GM vivo de los alimentos ha sido introducido como tal en el mercado.

3. RIESGO DE LOS OGM Y LOS ALIMENTOS GM PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE

La introducción de un transgén en un organismo receptor no es precisamente un proceso controlado, y puede tener varios resultados con respecto a la integración, la expresión y la estabilidad del transgén en el huésped (FAO/OMS 2003a).

3.1 Historia de la evaluación de riesgos de los OGM

Cuando nuevos alimentos (variedades de cultivos, especies animales o microbios) son desarrollados mediante métodos de reproducción tradicional, por lo general no son sometidos a evaluaciones de riesgos o seguridad específicos previos o posteriores a la comercialización por parte de las autoridades nacionales o mediante normas internacionales. Esto se contrapone con los requerimientos introducidos para los OGM y alimentos GM.

El concepto de evaluación de riesgos de los OGM fue discutido por primera vez en la Conferencia de Asilomar en el año 1975 (Fredrickson 1979; Talbot 1983). El descubrimiento del ADN recombinante suscitó preocupación entre los investigadores con respecto a la potencial creación de virus recombinante que en caso de escapar representarían una amenaza para la salud pública. Catorce meses después de una prórroga voluntaria de la investigación sobre técnicas de ADN recombinante, se redactaron y aceptaron lineamientos preliminares para la contención física y biológica de los experimentos más riesgosos. Estos principios guía fueron la base de las pautas de los EE.UU. para la investigación en biotecnología moderna desarrolladas en 1976 por el Comité Consultivo sobre ADN Recombinante de los Institutos Nacionales de Salud. Otros países lo siguieron rápidamente (OECD 1986).

Los requerimientos regulatorios iniciales de la evaluación de riesgos, estipulados en las reglamentaciones europeas de 1990, estaban destinados a prevenir la liberación accidental de microorganismos de los laboratorios de investigación. En seguimiento a esto, se desarrolló una reglamentación para uso controlado y liberación deliberada del OGM, por ejemplo, los reglamentos de la UE en 1990. Estas pautas elaboraron un requerimiento de evaluación de inocuidad para la salud humana y el medio ambiente pre-comercialización para todos los OGM y alimentos GM sobre a base de que son nuevos y no tienen antecedentes de uso inocuo alimentario o ambiental.

Desde entonces, muchos países han establecido sistemas regulatorios específicos previos a la comercialización requiriendo la evaluación rigurosa de los OGM y los alimentos GM antes de su liberación al medio ambiente y/o su uso en el suministro de alimentos. En el sitio de Internet de la OECD hay un resumen de algunas legislaciones nacionales e internacionales (OECD 2005).

Si bien muchos órganos regulatorios nacionales basan su evaluación de inocuidad de OGM y alimentos GM en conceptos compartidos, las diferencias en los sistemas regulatorios han producido desacuerdos y confusión en su utilización. Aunque los términos ‘evaluación de inocuidad’ y ‘evaluación de riesgos’ a menudo se usan indistintamente en alguna literatura, estos son dos procesos claramente diferentes pero interrelacionados. Para una descripción adicional de los pasos característicos de una evaluación de inocuidad, vea la *Sección 3.2.1.*, y para una visión esquemática del proceso de evaluación de riesgos, vea la *Figura 2.*

Para brindar consistencia internacional en el análisis de riesgos de OGM y alimentos GM que incorpore evaluación de riesgos, gestión y componentes de comunicación, una serie de organismos internacionales de regulación y de establecimiento de normas han introducido normas uniformes. Estas incluyen normas para la evaluación de inocuidad de OGM y alimentos GM para la salud humana y el medio ambiente, y

notificación de su circulación a través de las fronteras nacionales. El objetivo de normas mundiales uniformes para la evaluación de riesgos sería un desafío ya que las naciones están limitadas a tomar diferentes decisiones en base a la evaluación, particularmente resolver si incluir o no los aspectos sociales o económicos.

Los sistemas de reglamentación internacionales sobre inocuidad de los alimentos GM (*Principios* del Codex) (CAC 2003b) e inocuidad ambiental (Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología) (CBD 2000) entraron en vigencia en 2003.

El concepto que permite la comparación de un producto final con un producto que tiene un nivel aceptable de inocuidad es un elemento importante de la evaluación de inocuidad de los alimentos GM. Este principio fue elaborado por la FAO, la OMS y la OECD a principios de la década de 1990 y se lo denominó ‘equivalencia sustancial’ (FAO/OMS 1990). El principio sugiere que los alimentos GM pueden ser considerados tan inocuos como los alimentos convencionales cuando los componentes toxicológicos y nutricionales claves de los alimentos GM son comparables con los alimentos convencionales (dentro de la variabilidad que ocurre naturalmente), y cuando la modificación genética en sí se considere segura (OECD 1993). Sin embargo, el concepto también ha sido criticado por algunos investigadores (Millstone et al. 1999). En la *Consulta conjunta FAO/OMS sobre alimentos derivados de la biotecnología* llevada a cabo en el año 2000, se reconoció que el concepto de equivalencia sustancial contribuye a una evaluación de inocuidad sólida, pero también se explicó que el concepto debe representar un punto de partida usado para estructurar la evaluación de inocuidad de un alimento GM en relación con su contraparte convencional (FAO/OMS 2000). La consulta llegó a la conclusión de que considerar los cambios en la composición de los alimentos no debe ser la única base para determinar la inocuidad, y que la misma sólo puede determinarse cuando los resultados de todos los aspectos comparados se toman en conjunto.

Este estudio no cubre aspectos de salud ocupacional que por lo general se concentran en las reglamentaciones sobre inocuidad del trabajo con OGM en determinadas áreas. También debe observarse que este estudio no considera la presencia accidental de productos no aprobados de biotecnología moderna entre los aprobados.

3.2 Evaluación del impacto de los alimentos GM sobre la salud humana

3.2.1 Principios para evaluación de inocuidad de los alimentos GM

La Comisión del Codex Alimentarius² (CAC, o Codex) adoptó los siguientes textos en julio de 2003: *Principios para el análisis de riesgos de alimentos derivados de la biotecnología moderna; Lineamientos para realizar la evaluación de inocuidad en alimentos derivados de plantas con ADN recombinante; y Pautas para realizar la evaluación de inocuidad de alimentos producidos usando microorganismos con ADN recombinante*. Los dos últimos textos se basan en los *Principios* y describen metodologías para desarrollar evaluaciones de inocuidad en alimentos derivados de plantas y microorganismos con ADN recombinante (CAC 2003b,c,d).

La premisa de los *Principios* establece una evaluación previa a la comercialización, realizada caso por caso, incluyendo una evaluación tanto de los efectos directos (del gen insertado) como de los efectos no deseados (que pueden surgir como consecuencia de la inserción de un nuevo gen). Los principios de evaluación de inocuidad del Codex para alimentos GM requieren investigar:

(a) efectos directos sobre la salud (toxicidad);

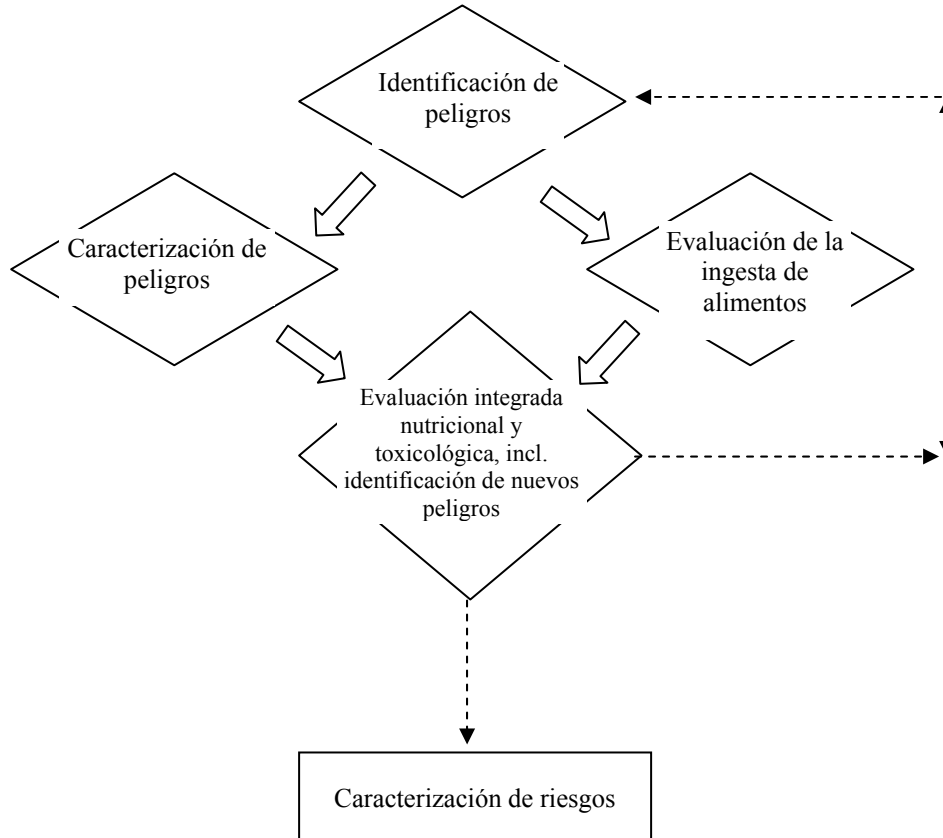
² Un organismo conjunto FAO/OMS responsable de desarrollar normas, códigos de práctica, pautas y recomendaciones que constituyen el *Codex Alimentarius* (el código internacional sobre alimentos).

- (b) tendencia a causar reacciones alérgicas (alergenicidad);
- (c) componentes específicos que podrían tener propiedades nutricionales o tóxicas;
- (d) estabilidad del gen insertado;
- (e) efectos nutricionales asociados con la modificación genética específica; y
- (f) todo efecto no deseado que podría originar la inserción del gen.

Los principios del Codex no tienen un efecto vinculante sobre la legislación nacional, pero se los menciona específicamente en el *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias* de la Organización Mundial del Comercio (Acuerdo MSF, ver OMC 1995), y frecuentemente son utilizados como referencia en el caso de conflictos comerciales.

La *Consulta de expertos sobre evaluación de la inocuidad de alimentos derivados de animales GM, incluyendo peces* de 2003 (CAC 2003a), formó la opinión que para un posterior desarrollo del proceso de evaluación de riesgo con conocimiento científico actualizado se deben realizar evaluaciones toxicológicas y nutricionales integradas para identificar aspectos de la inocuidad alimentaria que pueden requerir mayor investigación (*Figura. 2*). Ambas evaluaciones combinan datos de la identificación y la caracterización de peligros, y pasos de la evaluación de la ingesta de alimentos. Debe señalarse que tales nuevos desarrollos sugeridos del proceso de evaluación de riesgos todavía no han sido considerados por el Codex, y que los principios y las normas internacionales para el análisis de riesgos y la evaluación de inocuidad de los alimentos derivados de la biotecnología son los aceptados por el Codex en 2003 (CAC 2003b,c,d).

Figura 2 Reseña esquemática de un desarrollo adicional sugerido del proceso de evaluación de riesgos (FAO/OMS 2003a)



3.2.2 Efectos directos potenciales sobre la salud humana

Los potenciales efectos directos de los alimentos GM sobre la salud son generalmente comparables a los riesgos conocidos asociados con los alimentos convencionales e incluyen, por ejemplo, el potencial de alergenicidad y la toxicidad de los componentes presentes, y la calidad nutricional y la inocuidad microbiológica del alimento.

Como se mencionó anteriormente, muchos de estos temas tradicionalmente no se han evaluado en forma específica para alimentos convencionales; pero en una área —toxicidad de los componentes alimentarios— hay amplia experiencia relacionada con el uso de los experimentos animales para probar la toxicidad potencial de componentes químicos específicos. Sin embargo, las dificultades intrínsecas para evaluar alimentos completos, en contraposición con componentes específicos, en los experimentos de alimento para animales han originado el desarrollo de enfoques alternativos para la evaluación de la inocuidad de los alimentos GM.

La evaluación de inocuidad de los alimentos GM sigue un proceso escalonado asistido por una serie de preguntas estructuradas. Los factores que se toman en cuenta para la evaluación de inocuidad son:

- identidad del gen de interés, incluyendo el análisis secuencial de las regiones flanqueantes y cantidad de copias;
- origen del gen de interés;
- composición del OGM;
- producto de la expresión proteica del ADN nuevo;
- toxicidad potencial;
- alergenicidad potencial; y
- posibles efectos secundarios de la expresión genética o ruptura del ADN huésped o vías metabólicas, incluyendo composición de críticos macronutrientes, micronutrientes, antinutrientes, tóxicos endógenos, alérgenos y sustancias fisiológicamente activas.

Una serie de consultas de expertos de FAO/OMS desarrolladas en 2000, 2001 y 2003 reconocieron que los estudios con animales pueden ser de utilidad pero que hay dificultades prácticas para obtener información significativa de las pruebas toxicológicas convencionales, especialmente con estudios en alimentos completos en animales de laboratorio (donde la dieta adecuada para los animales es un factor que necesita estar garantizado) (FAO/OMS 2000, 2001b, 2003a). Las consultas también observaron que se conoce muy poco sobre los efectos potenciales a largo plazo de cualquier alimento. En la actualidad, no hay información concluyente sobre los posibles efectos sobre la salud de las modificaciones que cambiarían significativamente las características nutricionales de cualquier alimento, como los alimentos con mejoras de nutrición.

3.2.3 Efectos no deseados potenciales de los alimentos GM sobre la salud humana

Los efectos no deseados, como niveles elevados de componentes antinutricionales o tóxicos en los alimentos, en ocasiones han sido caracterizados en los métodos de desarrollo convencionales, por ejemplo, los niveles de glicoalcaloides en las papas. Los organismos derivados de los métodos de desarrollo convencionales, incluyendo cultivos tisulares, pueden tener una posibilidad algo mayor de inestabilidades genéticas (y epigenéticas — cambios inducidos por el medio ambiente que afectan la expresión de un gen sin cambiar la secuencia del ADN), como la actividad de los elementos móviles y efectos que silencian el gen (FAO/OMS 2003a). Estos efectos podrían aumentar la probabilidad de efectos pleiotrópicos (que afectan más de una característica fenotípica), por ejemplo, mayor o menor expresión de los componentes o

posibles modificaciones en las proteínas expresadas, así como también epistasis (interacción del gen insertado con otros genes).

Se ha discutido que la inserción aleatoria de genes en los OGM puede causar inestabilidades genéticas y fenotípicas (Ho 2002) pero, hasta ahora, no hay evidencias científicas claras sobre dichos efectos. De hecho, una mejor comprensión del impacto de los elementos cambiables naturales en el genoma eucariótico puede arrojar cierta luz sobre la inserción aleatoria de secuencias.

La expresión genética de los cultivos convencionales y GM está sujeta a influencias ambientales. Las condiciones ambientales como la sequía o el calor pueden estimular a algunos genes, aumentando o reduciendo la expresión. La evaluación de posibles efectos sinérgicos es necesaria en la evaluación de riesgos de organismos derivados de la acumulación genética, es decir la reproducción de OGM que contienen constructos genéticos con características múltiples (Andow et al. 2004; FIFRA SAP 2004; Kuiper et al. 2004). Sería conveniente contar con procedimientos acordados a nivel internacional para la evaluación de dichos organismos.

Los efectos no deseados pueden clasificarse como efectos insercionales, es decir, relacionados con la posición de inserción del gen de interés, o como efectos secundarios, asociados con la interacción entre los productos expresados del gen introducido y las proteínas y metabolitos endógenos. Hay un acuerdo común de que los enfoques dirigidos, es decir la medición de compuestos simples, son muy útiles y adecuados para detectar dichos efectos, como se ha hecho con productos desarrollados convencionalmente. Para aumentar y mejorar la identificación y los análisis de estos efectos no deseados, se han sugerido métodos de perfilación. Este enfoque no dirigido permite la detección de efectos no deseados a nivel del ARNm (microarreglo), de proteínas (proteómico), y de metabolitos (metabolómico). Todavía queda por descubrir cuál de estas técnicas (una vez validadas) serán útiles para las evaluaciones de riesgos de rutina.

Los efectos no deseados fueron enfocados específicamente por la *Consulta de expertos sobre aspectos de inocuidad de los alimentos genéticamente modificados de origen vegetal* de FAO/OMS (FAO/OMS 2000) y los *Principios para el análisis de riesgos de los alimentos derivados de la biotecnología moderna* del Codex (CAC 2003b). Estas consultas observaron que es necesario establecer las consecuencias de las variaciones iniciales normales, los efectos de las condiciones de desarrollo y las influencias del medio ambiente, y las formas de interpretar los datos importantes para la inocuidad a partir de técnicas de perfilación. Es necesario analizar los métodos adecuados para la evaluación de los efectos no deseados potenciales para OGM específicos caso por caso, mientras la evaluación ya tiene como objetivo considerar los factores tóxicos y antinutricionales no deseados mediante el análisis de los componentes proximales y las características GM.

Como los métodos de perfilación no se utilizan en la evaluación de riesgos de rutina, se ha sugerido el segundo paso de la evaluación comparativa de inocuidad como una medida para identificar y caracterizar cualquier efecto no deseado que pueda asociarse con alimentos complejos.

3.2.4 Efectos potenciales sobre la salud humana por la transferencia horizontal de genes

Se ha encontrado que la transformación genética natural ocurre en diferentes entornos, por ejemplo, en los alimentos (Kharazmi et al. 2003). Además, se ha demostrado que la ingesta del ADN de los alimentos no se degrada por completo durante la digestión, y que pueden hallarse pequeños fragmentos de ADN provenientes de alimentos GM en diferentes áreas del tracto gastrointestinal (Schubbert et al. 1997, 1998; Mercer et al. 2001; Heinemann y Traavik 2004; Netherwood et al. 2004; Nielsen y Townsend 2004; van den Eede et al. 2004). Como las consecuencias de la transferencia horizontal de genes (THG) pueden ser significativas en algunas condiciones de salud humana, es necesario que el potencial de THG sea parte de la evaluación de riesgos de los alimentos GM.

Las consultas de FAO/OMS (FAO/OMS 2001b) también han discutido los riesgos potenciales de la transferencia genética de los alimentos GM a células o bacterias del intestino de mamíferos. Estos paneles sugirieron que sería prudente que en una evaluación de inocuidad de alimentos se asumiera que los fragmentos de ADN sobreviven en el tracto gastrointestinal y que pueden ser absorbidos tanto por la microflora intestinal como por las células somáticas que recubren el tracto intestinal. Hubo acuerdo en que la evaluación necesita tomar en cuenta una cantidad de factores incluyendo –pero sin limitarse a– las características específicas codificadas por las secuencias de ADN, las características del organismo receptor, y las condiciones selectivas del entorno local de los organismos receptores.

Hasta el presente, algunos científicos han señalado limitaciones metodológicas para una evaluación científica amplia de este problema (principalmente debido a estimados de que sólo alrededor del 1% de las bacterias naturales pueden ser cultivadas, y por lo tanto, analizadas). El debate también incluye las consecuencias de una rara probabilidad de un evento de transferencia frente al elevado número de bacterias y genes disponibles para transferir.

El constructo de ADN usado para modificar la composición genética de un organismo receptor debe considerarse dentro de la evaluación, especialmente si el gen o su promotor (por ejemplo, promotor de citomegalovirus) (Ho et al. 2000) ha provenido de una fuente viral. Se podrían introducir secuencias adicionales no relacionadas con el gen objetivo como parte del constructo (FAO/OMS 2003a). La introducción accidental de dichas secuencias en la línea germinal de un animal GM no sólo tiene el potencial de crear daño genético no deseado, sino que también puede contribuir mediante recombinación a la generación de virus infecciosos nuevos. Un ejemplo muy conocido es la generación de un virus de la leucemia murina con capacidad de replicación durante el desarrollo de un vector con el gen de la globina (Purcell et al. 1996).

La transferencia horizontal de material genético recombinante a microorganismos ha demostrado una mayor estabilidad del ADN en ciertas circunstancias (Lorenz y Wackernagel 1987). La transformación natural del ADN en bacterias incluye la absorción activa de ADN extracelular por parte de las bacterias en una situación de competencia (Sikorski et al. 1998; Graupner et al. 2000) o en eventos raros, de recombinación ilegítima (de Vries y Wackernagel 2002). La probabilidad de que dicho evento ocurra parece ser extremadamente baja, y muy relacionado con los genes, constructos y organismos en cuestión.

Los paneles de expertos de FAO/OMS llegaron a la conclusión de que la transferencia horizontal de genes es un evento raro que no puede ser descartado por completo, y que deben considerarse las consecuencias de dicha transferencia en una evaluación de inocuidad. Los paneles alentaron el uso de ADN recombinante sin genes de resistencia a antibióticos (principalmente aquellos que pudieran interferir con tratamientos humanos o animales), o cualquier otra secuencia que pudiera estimular transferencia. Además, los paneles desalentaron el uso de toda secuencia de ADN innecesaria, incluyendo los genes marcadores en el constructo genético (FAO/OMS 2001b, 2003a). La evaluación de inocuidad de un constructo genético también debe examinar los genes marcadores incluidos. Los genes marcadores comúnmente usados codifican la resistencia a antibióticos. La evaluación de riesgos de estos genes seleccionables se concentra en la transferencia de genes a los microorganismos residentes en el tracto gastrointestinal de humanos o animales. Como no puede descartarse por completo el potencial de esta transferencia de genes, la evaluación de inocuidad también debe considerar información sobre el papel de los antibióticos para uso médico y veterinario.

3.2.5 Respuestas inmunes potenciales y alergenidad inducidas por alimentos GM

Las alergias o hipersensibilidades a alimentos son reacciones adversas a los alimentos desencadenadas por el sistema inmune. Dentro de los diferentes tipos de reacciones involucradas, deben diferenciarse las intolerancias no inmunológicas a los alimentos y las reacciones que involucran componentes del sistema

inmune. Las primeras pueden producir reacciones como hinchazón u otras reacciones desagradables, pero se cree que no involucran al sistema inmune y se las llama ‘intolerancias alimentarias’.

Son bien conocidas las reacciones alérgicas a alimentos tradicionales. Los principales alérgenos alimentarios son las proteínas que contienen los siguientes alimentos y sus derivados: huevo, pescado, leche, maní, mariscos, incluyendo crustáceos y moluscos (por ejemplo almejas, mejillones y ostras), soja, frutos secos (por ejemplo, almendras, castañas de Pará, castañas de cajú, avellanas, macadamia, pacanas, piñones, pistachos y nueces) y trigo. Si bien se conocen los grupos de los principales alérgenos y se han elaborado métodos de examen avanzados, por lo general no se examinan los alérgenos de los alimentos desarrollados en forma tradicional antes de su introducción al mercado.

La aplicación de la biotecnología moderna a los cultivos tiene el potencial de volverlos menos inocuos si la proteína recientemente agregada demuestra causar una reacción alérgica una vez que está en el suministro alimentario. Un caso muy conocido es la transferencia de un gen que codifica un alérgeno conocido, el gen de la albúmina 2S de la castaña de Pará, a una variedad de soja anteriormente inocua. Cuando se examinaron las propiedades alérgicas de la soja transgénica, el suero de los pacientes alérgicos a las castañas de Pará tuvieron una reacción cruzada con la soja transgénica (Nordlee et al. 1996). Por esta razón, nunca se buscó un producto comercial. Por otro lado, la introducción de una proteína completamente nueva que no se encontraba previamente en la cadena alimentaria representa un caso diferente.

En el primer caso, las pautas para evaluar los alimentos con alérgenos conocidos son claras. El segundo caso es más difícil de evaluar porque no hay una prueba definitiva para determinar el potencial de alergenidad de una proteína nueva. En cambio, diversos factores de riesgo brindan una guía preliminar sobre la probabilidad de alergenidad.

Los protocolos de evaluación de riesgos para alergia alimentaria examinan cuatro elementos: (1) evaluación de alergenidad (si el alimento o sus componentes son un alérgeno potencial); (2) evaluación de respuesta a la dosis (si existe una concentración segura del alérgeno); (3) evaluación de exposición (la probabilidad de que un individuo se ponga en contacto con el alérgeno); y (4) subpoblaciones susceptibles (cómo reaccionan las personas propensas a alergia ante este nuevo alimento).

Los elementos de una evaluación de alergenidad incluyen una comparación de la secuencia del gen transferido (incluyendo las regiones flanqueantes en el sitio de inserción) con motivos secuenciales de proteínas alérgicas de los bancos de datos, una evaluación de la estabilidad de las proteínas recientemente expresadas frente a la digestión, y pruebas en animales y de inmunidad, según corresponda.

La falta de similitud de secuencia con epitopos de proteínas alérgicas, y la baja estabilidad en condiciones ácidas o proteolíticas, no impiden la presencia de un alérgeno potencial. Hay incidentes comprobados que contradijeron las normas generales, por ejemplo, donde las modificaciones pequeñas en una secuencia proteica determinan alergenidad (Ferreira et al. 1996). La predicción de alergenidad utilizando motivos secuenciales de proteínas identificados a partir de la base de datos de alérgenos nuevos ha sido propuesta como una estrategia nueva y superior para identificar alérgenos potenciales (Jank y Haslberger 2003; Stadler y Stadler 2003). Algunos expertos consideran que el uso de sueros de pacientes polisensibilizados es importante para las pruebas de alergenidad. Las áreas de progreso de la evaluación de riesgos de alérgenos incluyen estudios mecanísticos de modelos animales y técnicas genómicas.

Los paneles de expertos de FAO/OMS (FAO/OMS 2001a) establecieron protocolos para evaluar la alergenidad de los alimentos GM sobre la base del peso de las evidencias. La estrategia adoptada es aplicable a alimentos que contengan un gen derivado tanto de una fuente conocida como alérgica o de una fuente cuya alergenidad no es conocida. Sin embargo, los paneles han desalentado la transferencia genética a partir de alimentos con alergenidad conocida a menos que pueda demostrarse que el producto

proteico del gen transferido no es alergénico. Estos principios han sido aplicados por muchas agencias reguladoras evaluando la inocuidad de los alimentos GM y han proporcionado la base para las pautas para la evaluación de inocuidad de los alimentos derivados de la biotecnología del Codex (CAC 2003c,d).

No se comprende totalmente la base celular de las respuestas inmunes, y en general se necesita un mejor entendimiento de la interacción del sistema inmune y los alimentos para descifrar si determinados alimentos GM pueden tener impactos sobre el sistema inmune aparte de alergenicidad. El impacto de las reacciones mediadas por células (sin compromiso de los anticuerpos inmunoglobulina E) sobre las reacciones de hipersensibilidad producidas por los alimentos es un tema de investigación en la actualidad (Janeway et al. 2001; Walker-Smith 2003).

3.2.6 Aspectos de inocuidad de los alimentos derivados de animales GM

Los animales genéticamente modificados fueron desarrollados principalmente con fines de investigación biomédica. Hasta la fecha, ningún animal con alimentación GM fue introducido en los mercados internacionales. Pero es de esperar que haya animales con alimentación GM, como el pescado, en el futuro cercano. En principio, la evaluación de inocuidad de alimentos para humanos y animales en los animales GM sigue los principios generales de la evaluación de los OGM antes explicados. Sin embargo, las especificidades de la introducción de transgenes en animales, por lo general utilizando constructos virales para su introducción en la línea germinal, requieren una consideración diferente. Un informe del año 2003 de la *Iniciativa de Pew sobre Alimentos y Biotecnología* (PIFB 2003) revisó las técnicas para la producción, los usos y el bienestar de los animales GM, así como los aspectos de inocuidad.

La evaluación de riesgos de los alimentos derivados de animales GM debe hacerse, al igual que para otros alimentos GM, caso por caso (CAC 2001a). Esto incluye una evaluación de la recombinación potencial de los vectores virales usados para transformación con virus de tipo salvaje (Mikkelsen y Pedersen 2000), especialmente en aves de corral, donde la digestión posiblemente incompleta podría producir absorción intestinal de las proteínas administradas por vía oral, y una evaluación de la expresión de péptidos con posible actividad hormonal (por ejemplo, en los peces).

La consulta de expertos de FAO/OMS sobre *Evaluación de inocuidad de alimentos derivados de animales GM, incluyendo peces*, llevada a cabo en el año 2003 enfocó los temas clave de inocuidad alimentaria y evaluó el grado de conocimiento científico con respecto a la identificación y caracterización de peligros exclusivo para animales transgénicos (FAO/OMS 2003a).

Análisis fenotípico. Debido a su tamaño, y a las limitaciones en el proceso de generación, en general habrá pocos ejemplares fundadores iniciales para investigar animales GM, lo que significa que la información sobre el grado de variación entre animales con la misma modificación genética será algo limitada. Esto dificultará la interpretación de las diferencias. Además, debe hacerse una selección de los tejidos y productos comestibles a ser analizados para cada especie animal diferente. En casos específicos, puede ser aconsejable el análisis fenotípico después del procesamiento, o, para el pescado, durante las diversas etapas de descomposición. Por ejemplo, se pueden formar aminos biogénicas adversas durante la descomposición del salmón, el atún, el arenque, y otras especies de peces. De modo similar, puede producirse formaldehído durante la descomposición del camarón, el bacalao, la merluza, y muchas otras especies.

Análisis de composición. Es necesario generar datos básicos sobre la variación natural de cada componente en los diferentes tejidos. Los datos de las bases existentes deben ser evaluados en cuanto a su calidad y valor para su uso en análisis comparativos de composición.

3.2.7 Aspectos de inocuidad de alimentos que derivan o son producidos con MGM

La producción de aditivos alimentarios o auxiliares del procesamiento utilizando MGM, donde el microorganismo no es parte del alimento, se ha convertido en una tecnología importante y por lo general bien aceptada, con una cantidad significativa de dichos productos en el mercado (Ross et al. 2002). La experiencia con la purificación de proteínas en el campo biomédico sugiere que los protocolos de purificación bien estandarizados tienen una importancia clave para la inocuidad de estos productos.

Donde los MGM son parte de la matriz alimentaria (por ejemplo, un cultivo inductor que contenga microbios vivos o esterilizados), en el año 2001 la *Consulta conjunta FAO/OMS de expertos en alimentos derivados de la biotecnología* (FAO/OMS 2001b) estableció ciertos criterios para la evaluación de riesgos que pueden asociarse con la preparación de dichos alimentos. Estos incluyen los constructos genéticos (vectores) usados en los microorganismos GM, el potencial patogénico de los MGM, y los efectos adversos de una posible transferencia de genes (considerando una mayor incidencia de transferencia de genes (Salyers et al. 2004) y los diversos mecanismos involucrados).

Para los MGM usados en los alimentos (por ejemplo, en alimentos fermentados o en preparaciones alimentarias funcionales), la evaluación de riesgos resultante debe concentrarse en los efectos de una posible interacción entre los MGM y la microflora intestinal endógena y los potenciales efectos inmunoestimulantes o inmunomoduladores de los microorganismos en el caso de que el tracto gastrointestinal sea colonizado (FAO/OMS 2001b).

Es común utilizar pequeños elementos reguladores derivados del ADN viral para impulsar la expresión de transgenes en los OGM. Los constructos del ADN viral en ocasiones son utilizados como transgenes para establecer resistencia a las plagas virales, ya que expresan proteínas virales que confieren resistencia viral a las plantas. Algunos científicos sugieren que la interacción potencial de los constructos virales GM con virus de tipo salvaje relacionados debe ser parte de la evaluación de riesgos, para evaluar el potencial de nuevas cepas de plagas virales que evolucionan a través de mecanismos de recombinación (Mellon y Rissler 1994; Frischmuth y Stanley 1998).

Se ha informado la inserción de vectores virales dentro de genes funcionalmente importantes de pacientes receptores en el campo de la biomedicina, y si bien dichos vectores no se usan comúnmente en la producción de alimentos, esta evidencia indica la limitada comprensión de los mecanismos que guían la inserción de constructos genéticos (Check 2003).

3.2.8 Aspectos de inocuidad de los alimentos derivados del biocultivo

El potencial para producir proteínas humanas en animales ha generado gran interés sobre las nuevas posibilidades para la salud humana, pero también originó esfuerzos para establecer los métodos adecuados de evaluación de riesgos. Los aspectos de bioseguridad del ‘desarrollo’ (farming) molecular pueden ser divididos en dos grupos principales: la potencial diseminación de transgenes y los potenciales efectos negativos de la proteína expresada en el medio ambiente y los consumidores (PIFB 2002a; Fischer et al. 2004; Mascia y Flavell 2004). Se están investigando prácticas y lineamientos que garanticen la separación efectiva del ‘biocultivo’. Los expertos concuerdan en que la evaluación de riesgos debe garantizar que las proteínas elegidas para producir productos farmacéuticos, por ejemplo, en la leche animal, no hallen la manera de llegar a otras partes del cuerpo del animal, pues esto posiblemente cause efectos adversos.

3.2.9 Efectos potenciales de los OGM sobre la salud humana a través del impacto ambiental

Los trabajos sobre indicadores de salud ambiental (von Schirnding 2002) sugieren que diversas prácticas agrícolas tienen efectos directos e indirectos sobre la salud y el desarrollo humanos. Los peligros pueden tomar diversas formas — totalmente naturales en origen, o derivados de las actividades e intervenciones humanas. Muchos países han remarcado la necesidad de evaluar los efectos indirectos del uso de OGM en la producción de alimentos. Los potenciales peligros ambientales y para la salud debidos a la liberación de OGM al medio ambiente se han discutido en un informe de la OMS y la Agencia Italiana para la Protección del Medio Ambiente, en el cual se analizaron los efectos sobre la salud “como un índice integrador de sostenibilidad ecológica y social” (OMS/EURO-ANPA 2000). Por ejemplo, la producción de sustancias químicas o enzimas de microorganismos GM restringidos (por ejemplo, sustancias químicas, farmacéuticas, o aditivos alimentarios) han contribuido significativamente a disminuir la cantidad de energía utilizada, de desechos tóxicos y sólidos en el medio ambiente, optimizando así la salud y el desarrollo humano en forma significativa (CBD 2003).

Otro ejemplo de los resultados beneficiosos para humanos/medio ambiente por introducir cultivos GM es la reducción del uso de pesticidas, la contaminación ambiental que producen y la exposición humana a los mismos que se demostró en ciertas áreas. Esto ocurrió especialmente con el uso del algodón *Bt* resistente a plaguicidas, que ha demostrado disminuir la intoxicación por plaguicidas en los agricultores (Pray et al. 2002).

El cruzamiento lejano de plantas GM con cultivos tradicionales o sus parientes silvestres, así como también la contaminación de los cultivos convencionales con material GM, puede tener un efecto indirecto sobre la inocuidad y seguridad alimentarias por la contaminación de los recursos genéticos. A pesar de la preocupación inicial por la introgresión del ADN transgénico a variedades nativas tradicionales de maíz en México que surgió como resultado de hallazgos de ADN transgénico en dichas variedades nativas en el año 2000 (Quist y Chapela 2001, Ag BioTech 2002; Alvarez-Morales 2002), los resultados publicados recientemente de muestras tomadas durante una inspección amplia y sistemática en 2003 y 2004 en la misma región no muestran transgenes en estas variedades (límite de detección aproximadamente 0,01%)(Ortiz-García et al. 2005). Sin embargo, el potencial de introgresión sigue siendo posible y se están considerando medidas para mitigar los riesgos.

Las características de cruzamiento lejano y contaminación dependen de las características de polinización y distribución del polen y las semillas de la planta específica. En los EE.UU., no fue aprobado el uso del maíz GM ‘StarLink’ como alimento, pero de manera no intencional comenzó a aparecer en productos alimenticios de maíz. Este ejemplo demostró el problema de la contaminación y remarcó el potencial de impactos no deseados sobre la salud y la seguridad humanas (Taylor y Tick 2001; Macilwain 2005). En el caso del maíz StarLink, no pudo lograrse una segregación completa de variedades GM no destinadas a uso alimentario y otras variedades del mismo tipo de cultivo.

Se están discutiendo mejores métodos moleculares para contención de los transgenes así como medidas de manejo de cultivos, por ejemplo, distancias de aislamiento, zonas amortiguadoras, barreras de polen, control de plantas voluntarias, rotación de cultivos y disposición de cultivos para los distintos periodos de floración, y control durante el cultivo, la cosecha, el almacenamiento, el transporte y el procesamiento (Daniell 2002; Comisión Europea 2003b; Consejo Nacional de Investigación 2004).

La probabilidad de que animales GM entren y permanezcan en el medio ambiente variará según taxa, sistemas de producción, características modificadas, y medio ambiente receptor. La diseminación y permanencia de peces y mariscos GM — o sus transgenes — en el medio ambiente puede ser una vía indirecta de entrada de productos de animales GM en el suministro alimentario humano. Esto se debe a que los especímenes que escaparon o sus descendientes podrían posteriormente ser capturados en la búsqueda de

esas especies. Mecanismos similares podrían aplicarse a aves de corral como patos y codornices que son sometidos a la caza deportiva o de subsistencia. El transporte y la venta de peces y aves de corral GM vivos generan otra vía de escape de los animales GM y su entrada al medio ambiente.

3.3 Los OGM y la seguridad ambiental

3.3.1 Principios de la evaluación de riesgos ambientales

En muchas reglamentaciones nacionales, los elementos de evaluación de riesgos ambientales (ERA) para los organismos GM incluyen las caracterizaciones biológicas y moleculares de la inserción genética, la naturaleza y el contexto ambiental del organismo receptor, la importancia de nuevas características del OGM para el medio ambiente, y la información sobre las características geográficas y ecológicas del medio ambiente en el cual tendrá lugar la introducción. La evaluación de riesgos apunta especialmente a las consecuencias posibles de la estabilidad y diversidad de los ecosistemas, incluyendo la invasión putativa, el flujo genético vertical u horizontal, otros impactos ecológicos, los efectos sobre la biodiversidad y el impacto de la presencia de material GM en otros productos (Connor et al. 2003).

Diferentes enfoques en las reglamentaciones de ERA de los diversos países con frecuencia han producido diferentes conclusiones sobre la inocuidad ambiental de ciertos OGM, especialmente donde la ERA se concentra no sólo en los efectos directos de los OGM sino que también aborda los efectos indirectos o a largo plazo sobre los ecosistemas, por ejemplo, el impacto de las prácticas agrícolas sobre los ecosistemas (FAO/OMS 2004).

A nivel internacional, el concepto de ‘familiaridad’ fue desarrollado también en el concepto de inocuidad ambiental de las plantas transgénicas. El concepto facilita las evaluaciones de riesgo/inocuidad, porque tener familiaridad significa tener suficiente información como para elaborar un juicio sobre inocuidad o riesgo (FAO/OMS 2000). La familiaridad también puede utilizarse para indicar las prácticas de manejo adecuadas, incluyendo la determinación de si las prácticas agrícolas estándar son adecuadas o si se necesitan otras prácticas de manejo para el control del riesgo (FAO/OMS 2000). La familiaridad permite al asesor de riesgos basarse en conocimientos y experiencia previos con la introducción de plantas y microorganismos en el medio ambiente y comunica las prácticas de manejo adecuadas. Como la familiaridad también depende del conocimiento del medio ambiente y su interacción con los organismos introducidos, la evaluación de riesgos/inocuidad en un país puede no ser aplicable a otro.

En la actualidad, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (PCB) de la Convención sobre la Diversidad Biológica es el único instrumento regulador internacional que trata específicamente con los potenciales efectos adversos de los OGM (conocidos como organismos vivos modificados [OVM] de acuerdo con el Protocolo) sobre el medio ambiente, tomando también en cuenta los efectos sobre la salud humana (CBD 2000). El Protocolo abarca los movimientos transfronterizos de cualquier alimento GM que cumpla con la definición de un OVM. El Anexo III del Protocolo especifica principios generales y metodología para la evaluación de riesgos de los OVM. El Protocolo establece un grupo armonizado de normas y procedimientos internacionales diseñados para garantizar que los países tengan la información relevante a través del sistema de intercambio de información llamado Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad (Biosafety Clearing House) (CBD 2005c). Este sistema de información a través de Internet permite a los países tomar decisiones conscientes antes de estar de acuerdo con la importación de OVM. Además, garantiza que los cargamentos de OVM estén acompañados por los documentos de identificación adecuados. Si bien el Protocolo es la base clave para la reglamentación internacional de OVM, no trata específicamente sobre alimentos GM, y su alcance no considera los alimentos GM que no cumplen con la definición de LMO. Además, el alcance de su consideración sobre temas de salud humana es limitado, dado que su foco primario recae en la biodiversidad, en concordancia con el de la Convención

en sí. En consecuencia, el Protocolo solo (que entró en vigencia el 11 de septiembre de 2003), no es suficiente para la reglamentación internacional de alimentos GM.

3.3.2 Efectos adversos potenciales de los OGM sobre organismos no objetivo, ecosistemas y biodiversidad

Este estudio no se concentra específicamente en los efectos que los OGM usados en la producción de alimentos pueden tener sobre el medioambiente. Sin embargo, estos aspectos necesitan ser considerados en una evaluación holística de la producción de alimentos GM, ya que los efectos ambientales pueden afectar de forma indirecta la salud y el desarrollo humanos de diversas formas. En la *Sección 3.2.9* se enfocan específicamente algunos de los efectos indirectos establecidos sobre la salud humana.

Los riesgos potenciales para el medio ambiente incluyen efectos no deseados sobre organismos no objetivo, ecosistemas y biodiversidad. Los cultivos GM resistentes a insectos fueron desarrollados por la expresión de una variedad de toxinas insecticidas de la bacteria *Bacillus thuringiensis (Bt)*. En la ERA de varios cultivos GM protegidos contra insectos se consideraron los efectos perjudiciales sobre los insectos benéficos, o una inducción más rápida de insectos resistentes (dependiendo de las características específicas de las proteínas *Bt*, la expresión en el polen y las áreas de cultivo). Los estudios sobre la toxicidad del maíz *Bt* sobre la mariposa monarca de los EE.UU. indican que en la mayoría de los híbridos comercialmente disponibles, la expresión *Bt* en polen es baja, y los estudios de laboratorio y de campo han demostrado que en esta área no se encontrarían efectos tóxicos agudos con cualquier densidad del polen (Sears et al. 2001). Estas cuestiones son consideradas como un tema para controlar las estrategias y mejorar el manejo de la resistencia a las plagas.

Después de la emergencia pueden aplicarse mayores dosis de herbicidas a los cultivos tolerantes a herbicidas, evitando así las aplicaciones de rutina antes de la misma y reduciendo la cantidad de aplicaciones necesarias. Además, puede reducirse la necesidad de labrado en ciertas condiciones críticas del suelo. En determinadas situaciones agroecológicas, como elevada presión de la maleza, el uso de cultivos tolerantes a herbicidas produjo reducción de la cantidad de herbicidas utilizados. Sin embargo, en otros casos, el uso de herbicidas siguió siendo el mismo o incluso aumentó (Asociación Americana de Soja 2001; Benbrook 2001, 2003). En otras situaciones se investigó lo siguiente: consecuencias potencialmente nocivas para la biodiversidad de las plantas, mutación de la maleza a especies menos sensibles y desarrollo de resistencia a herbicidas, menor biomasa, efectos adversos sobre la vida silvestre como artrópodos o aves, o consecuencias para las prácticas agrícolas, por ejemplo, el uso de la importante práctica ecológica de rotación de cultivos (Watkinson et al. 2000; Dale et al. 2002; Phipps y Park 2002; Hauge Madsen y Streibig 2003).

Cruzamiento lejano. Se ha informado cruzamiento lejano de transgenes en campos de plantas GM cultivadas comercialmente, incluyendo la colza y la remolacha azucarera, y se ha demostrado en liberaciones experimentales de una cantidad de cultivos, incluyendo el arroz y el maíz. El cruzamiento lejano puede provocar una transferencia no deseada de genes como los genes resistentes a herbicidas a cultivos o malezas no objetivo, creando nuevos problemas para el manejo de malezas.

El cruzamiento lejano puede tener consecuencias en regiones donde un cultivo GM tiene una distribución simpática y un período de floración sincronizado que es altamente compatible con una especie de maleza o una especie silvestre relacionada, como se demostró para el arroz (Ellstrand 2001; Chen et al. 2004). En vista de las posibles consecuencias del flujo de genes de los OGM, se consideró y se está desarrollando el uso de técnicas moleculares para inhibir el flujo de genes. Las distancias de aislamiento o las futuras estrategias moleculares para el confinamiento de transgenes en los cultivos transgénicos pueden reducir el flujo de genes (Daniell 2002). Pueden ser necesarias medidas rigurosas de aislamiento debido a los complejos mecanismos de dispersión de ciertos cultivos. Las técnicas de confinamiento de genes, por

ejemplo, introducir el transgén en plastos que no son de herencia paterna, tampoco son muy efectivas debido al flujo de genes por medio de las semillas (Junta sobre Agricultura y Recursos Naturales 2004; Snow et al. 2004) o porque aún están en una etapa temprana de desarrollo.

Animales GM. La posibilidad de que ciertos peces y otros animales producidos por ingeniería genética puedan escapar, reproducirse en el entorno natural e introducir genes recombinantes en poblaciones silvestres, surge en un informe de un estudio de la Academia Norteamericana de Ciencias (Junta sobre Agricultura y Recursos Naturales 2002). Los insectos producidos por ingeniería genética (PIFB 2004), los mariscos, el pescado y otros animales que pueden escapar fácilmente, tienen mucha movilidad, y que forman poblaciones salvajes con facilidad, son una preocupación, especialmente si tienen mayor facilidad para reproducirse que sus contrapartes naturales. Por ejemplo, es posible que si el salmón transgénico, con genes manipulados para acelerar su crecimiento, se libera a su ambiente natural, pueda competir con más éxito por alimento y apareamiento que el salmón silvestre, poniendo así en peligro a las poblaciones silvestres. El uso de peces de una población completa de peces hembra estériles modificada genéticamente, podría reducir el entrecruzamiento de poblaciones nativas y de criadero (Muir y Howard 2002), un problema actual con el uso de peces no desarrollados con ingeniería genética en la cría en jaulas y redes en el océano. La esterilidad elimina el potencial de diseminación de transgenes en el medio ambiente, pero no elimina todo el potencial de daño ecológico. La triploidía monosexual es el mejor método existente para la esterilización de peces y mariscos, si bien son esenciales procesos sólidos de verificación de la triploidía (PIFB 2003; FAO/OMS 2003a).

MGM. Se ha demostrado la transferencia de genes entre bacterias del suelo en algunos sistemas, por ejemplo, para genes resistentes a antibióticos (Nwosu 2001), y sólo se ha permitido una limitada cantidad de liberaciones de MGM (por ejemplo, *Pseudomonas* y *Rhizobium*), principalmente para explorar la diseminación y el destino de los microorganismos en la naturaleza.

Una serie de factores impiden la evaluación de riesgos en este campo, como por ejemplo el limitado conocimiento sobre microorganismos en el medio ambiente (actualmente sólo se ha descrito aproximadamente el 1% de las bacterias del suelo), la existencia de mecanismos de transferencia naturales entre microorganismos, y las dificultades para controlar su diseminación.

3.3.3 Situación de los métodos para estimar el potencial ingreso al medio ambiente

Todavía no se han estandarizado los métodos mediante los cuales caracterizar de manera confiable el potencial ingreso al medio ambiente. Sin embargo, la metodología de aptitud neta (Muir y Howard 2002) brinda un enfoque sistemático y amplio basado en la biología evolutiva y poblacional contemporánea. Esta consiste en un proceso en dos etapas de (1) medición de las características del componente de aptitud que abarcan el ciclo de vida completo de los animales GM, sus contrapartes convencionales, y las cruces entre ambos; y (2) el ingreso de los datos de aptitud del paso 1 a un modelo de simulación que predice el destino del transgén durante varias generaciones. Es necesario validar las predicciones basadas en este método. Con este fin, se están llevando a cabo experimentos iniciales (FAO/OMS 2003a).

3.4 Especificidad regional en las evaluaciones de inocuidad

Los hallazgos contradictorios de los beneficios y los riesgos para el mismo cultivo GM pueden reflejar que dichos efectos pueden ser consecuencia de localidades o regiones agroecológicas diferentes. Por ejemplo, el uso de cultivos resistentes a herbicidas podría ser perjudicial en un área agrícola pequeña que tiene alta rotación de cultivos y bajos niveles de presión de plagas. Los usos moderados de herbicidas sobre estas plantas GM podría ser beneficioso en otros contextos agrícolas (ver la discusión sobre reducción de herbicidas o plantas *Bt*).

En el presente, no pueden generalizarse evidencias concluyentes sobre las ventajas ambientales ni sobre costos a partir del uso de cultivos GM. Las consecuencias pueden variar significativamente entre las diferentes características GM, los tipos de cultivo y las diferentes condiciones locales, incluyendo características ecológicas y agroecológicas (Gianessi et al. 2003; Ammann 2004).

En los EE.UU. de América, la diferencia global del uso de herbicidas entre sojas GM y convencionales varió entre +7 y -40% (1995-1998), con una reducción promedio del 10%. Estos cambios estuvieron asociados con una cantidad de factores, incluyendo tipo de suelo, presión de la maleza, tamaño de la granja, estilo de manejo, precios de los diferentes programas con herbicidas, y clima (Hin et al. 2001). Las ventajas potenciales del maíz *Bt* han sido atribuidas en gran medida a regiones con una significativa presión de plagas por parte del taladro del maíz (Obrycki et al. 2001).

Las consecuencias del cruzamiento lejano pueden producir características muy diferentes, dependiendo de las plantas receptoras potencialmente diferentes en las distintas regiones ecológicas (Snow 2002). Estas observaciones sugieren que la evaluación de riesgos necesita reflejar las especificidades regionales del medio ambiente receptor además de las características del OGM.

En 1999, el gobierno del Reino Unido pidió a un consorcio independiente de investigadores que investigaran cómo podría afectar el desarrollo de cultivos GM la abundancia y diversidad de la fauna y la flora del lugar en comparación con el cultivo de variedades convencionales del mismo cultivo (Andow 2003). En los estudios de campo más amplios sobre cultivos GM que existen en el mundo, los investigadores compararon tres cultivos GM con sus contrapartes convencionales. Los cultivos fueron la remolacha azucarera y la remolacha forrajera (considerado como cultivo único), la colza de primavera, y el maíz. Los cultivos habían sido genéticamente modificados para hacerlos resistentes a herbicidas específicos. Otros tipos de cultivos GM, como los modificados para ser resistentes a ciertas plagas de insectos, no fueron incluidos en este estudio. El equipo descubrió que había diferencias en la abundancia de la fauna y la flora entre los campos con cultivos GM con tolerancia a herbicidas y los campos con cultivos convencionales. El cultivo de remolacha y colza de primavera convencional fue mejor para muchos grupos de animales y plantas que el cultivo de remolacha y colza GM con tolerancia a herbicidas. Había más insectos, como mariposas y abejas, en y alrededor de los cultivos convencionales porque había más maleza para suministrar alimento y resguardo. También había más semillas silvestres en los cultivos de remolacha y colza de primavera convencional que en sus contrapartes GM. Dichas semillas son importantes en la dieta de algunos animales, particularmente algunos pájaros. En contraposición, el cultivo de maíz GM tolerante a herbicidas fue mejor para muchos grupos de animales y plantas que el maíz convencional. Había más maleza en y alrededor de los cultivos GM tolerantes a herbicidas, más mariposas y abejas en ciertas etapas del año, y más semillas silvestres.

Los investigadores resaltan que las diferencias que hallaron no surgen sólo porque los cultivos habían sido genéticamente modificados, surgen porque estos cultivos GM les dan a los agricultores nuevas opciones para el control de la maleza. Es decir, usan diferentes herbicidas y los aplican de formas diferentes. Los resultados de este estudio sugieren que el desarrollo de dichos cultivos GM podría tener consecuencias para una biodiversidad agrícola más amplia. Sin embargo, otros temas afectarán los impactos a mediano y largo plazo, como las áreas y distribución de la tierra involucrada, cómo se cultiva la tierra y cómo se maneja la rotación de cultivos. Esto dificulta a los investigadores predecir los efectos de mediana y gran escala del cultivo GM con algún grado de certeza. Además, otras decisiones de manejo por parte de los agricultores que desarrollan cultivos convencionales seguirán teniendo impacto sobre la fauna y la flora.

La supervisión de los impactos ambientales de los cultivos GM en diversas regiones y de las investigaciones durante períodos más prolongados puede ser necesaria para arribar a conclusiones sobre los efectos y las consecuencias.

3.5 Monitoreo de la salud humana y el medio ambiente

En el futuro, los OGM pueden obtener mayor aprobación para la liberación al medio ambiente, tanto con o sin aprobación para ingresarlos en el suministro alimentario para humanos. En dichas situaciones, será importante considerar si aplicar o no la supervisión posterior a la comercialización para detectar la diseminación inesperada en el medio ambiente de OGM y sus transgenes que pueden presentar peligros para la inocuidad alimentaria. Es probable que los métodos para la detección de dichos OGM y sus transgenes en el medio ambiente incluyan la aplicación de dos metodologías científicas bien establecidas: (1) marcadores diagnósticos basados en ADN; y (2) protocolos de muestreo que sean adecuados (en términos de poder estadístico) y efectivos en cuanto al costo. Sin embargo, existe la necesidad de desarrollar completamente protocolos adecuados para la aplicación de estos métodos a la detección post comercialización de diseminación ambiental de OGM y sus transgenes. La supervisión también puede ser de utilidad para garantizar el confinamiento de OGM durante la I&D (FAO/OMS 2003a).

La supervisión (o vigilancia) posterior a la comercialización de alimentos GM con respecto a los impactos directos sobre la salud humana surgió en conferencias internacionales (Health Canada 2002) y dentro de la Comisión del Codex Alimentarius. Las opiniones sobre dicha supervisión varían entre ni necesaria ni factible, hasta esencial para avalar y mejorar los resultados de una evaluación de riesgos y permitir una detección temprana de peligros no caracterizados y no deseados. Se sugirió que la supervisión de los efectos potenciales a largo plazo de los alimentos GM con una alteración significativa de la composición nutricional (Amanor-Boadu y Amanor-Boadu 2002) debería ser obligatoria.

La *Consulta de expertos sobre la evaluación de inocuidad de alimentos derivados de animales GM*, llevada a cabo en el año 2003 (FAO/OMS 2003a), identificó una necesidad de vigilancia posterior a la comercialización, y por ende un sistema de rastreo del producto para:

- confirmación de las evaluaciones (nutricionales) realizadas durante la etapa previa a la comercialización;
- evaluación de la alergenicidad o los efectos a largo plazo; y
- efectos no deseados.

El tema de la vigilancia posterior a la comercialización está íntimamente relacionado con la caracterización de riesgos. En general, los temas de inocuidad potencial deben encararse adecuadamente mediante estudios previos a la comercialización, ya que la posibilidad de estudios posteriores a la comercialización es actualmente muy limitada. La supervisión posterior a la comercialización puede ser útil en ciertos casos donde preguntas precisas requieren, por ejemplo, un mejor estimado de exposición alimentaria y/o las consecuencias nutricionales de alimentos derivados de OGM.

Las herramientas para identificar o rastrear los OGM o sus productos derivados en el medio ambiente o en la cadena alimentaria son un requisito previo para cualquier tipo de monitoreo. En varios países se han implementado técnicas de detección (como la reacción en cadena de la polimerasa, PCR) para monitorear la presencia de OGM en los alimentos, para posibilitar la aplicación de los requisitos de etiquetado para GM y para monitorear los efectos sobre el medio ambiente. Se han iniciado tentativas para estandarizar los métodos analíticos para el rastreo de OGM (Comisión Europea 2002).

3.6 Conclusiones

Los alimentos GM actualmente disponibles en el mercado internacional han sido sometidos a evaluaciones de riesgos y es improbable que presenten más riesgos para la salud humana que sus contrapartes convencionales.

Se cree que los lineamientos de evaluación de riesgos especificados por la CAC son adecuados para la evaluación de inocuidad de los alimentos GM actualmente en el mercado internacional. Los lineamientos para evaluación del riesgo ambiental han sido desarrollados por la Convención sobre la Diversidad Biológica.

Los riesgos potenciales asociados con los OGM y los alimentos GM deberán ser evaluados caso por caso, teniendo en cuenta las características del OGM o del alimento GM y las posibles diferencias entre los ambientes receptores.

En el campo de los riesgos potenciales derivados del cruzamiento lejano o la contaminación por cultivos GM, es necesario investigar las consecuencias relevantes para cultivos específicos, y deben explorarse las estrategias para el manejo de riesgos.

Como lo resaltan los *Principios para el análisis de riesgos de los alimentos derivados de la tecnología moderna* del Codex (CAC 2003b), la evaluación del potencial de alimentos GM para producir reacciones de hipersensibilidad debe ser parte de la evaluación de riesgos de los alimentos GM. Esto incluye un análisis general de las proteínas expresadas y la evaluación de las propiedades específicas del alimento GM considerado para producir reacciones de hipersensibilidad. Es necesaria una mejor comprensión del impacto y la interacción de los alimentos con el sistema inmune para descifrar cómo los alimentos convencionales y GM causan problemas de salud y de inocuidad específicos, y si lo hacen.

La nueva metodología para desarrollar OGM pueden reducir significativamente los riesgos potenciales derivados de la integración aleatoria de transgenes usados en los métodos actuales.

4. DESARROLLO DE SISTEMAS REGULADORES Y DE INOCUIDAD PARA LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA DE LOS ALIMENTOS: EL PAPEL DE LA CAPACITACIÓN

4.1 Definición de capacitación

Las Naciones Unidas (UN) y agencias internacionales de desarrollo acuñaron el término ‘creación de capacidad’ a comienzos de la década de 1990, después de una evaluación de programas de ayuda al desarrollo en países en desarrollo. Dentro de ese contexto, el término ha pasado a significar cosas diferentes para personas diferentes. En 1997, un informe de progreso del Banco Mundial sobre África lo definió como: “...una inversión en individuos, instituciones y prácticas que, en conjunto, permitirá a los países de la región lograr sus objetivos de desarrollo” (Banco Mundial 1997). La creación de capacidad es un proceso en cuatro etapas que incluye una evaluación de las necesidades, planeamiento estratégico para cambiar la situación, entrenamiento del personal para implementar los cambios, y una evaluación de los resultados.

Un informe del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (UNDP) describe creación de capacidades como un proceso continuo que debe ocurrir a varios niveles: individual, institucional, y social (Fukuda-Parr et al. 2002). Los primeros dos niveles incluyen una ampliación de los conocimientos y habilidades locales. A nivel de la sociedad, se trata de crear oportunidades para involucrar a individuos entrenados hasta su potencial máximo. Los tres niveles son interdependientes y necesitan ser perseguidos en forma coincidente para lograr el beneficio máximo.

En un informe publicado en el año 2000, el UNDP reconoció que debido a los diferentes niveles de desarrollo entre los países, puede ser que algunos países nunca estén en posición de desplegar tecnologías de última generación. Sin embargo, estos países necesitan de los conocimientos locales para comprender y adaptar las tecnologías para el uso nacional, de acuerdo con sus objetivos de desarrollo.

4.2 Antecedentes

Está ampliamente aceptado que la aplicación de la biotecnología moderna, podría ser importante para el desarrollo económico, pero puede además involucrar riesgos inherentes (UNECA 2002; CBD 2005d). Por lo tanto, los países, ya sean productores o netos importadores de productos derivados de la biotecnología moderna, deben introducir medidas que salvaguarden la inocuidad para la salud humana y del medioambiente. De hecho, muchos gobiernos se encuentran en la etapa de desarrollar instrumentos legales/sistemas regulatorios que enfoquen este tema. La efectividad de dichas medidas estará determinada por la capacidad de un país (tanto en términos de recursos humanos como de infraestructura) para manejar de forma expeditiva la evaluación, el manejo y la comunicación de riesgos de cada producto nuevo de biotecnología moderna. Si bien la evaluación y la gestión de riesgos pueden realizarse caso por caso, las actividades de comunicación de riesgos que realizan los países deben encarar el proceso de acuerdo a las decisiones que se tomen.

Habiéndose iniciado en la década de 1970, I&D en biotecnología fue importante para la colaboración para el desarrollo (Jenny 1999). Esta tendencia fue avalada por la adopción, en el año 1992, de la Agenda 21 (UNDESA 1992) y, más recientemente, la Convención sobre la Diversidad Biológica (ver CBD 2005a). Estos dos acuerdos incluyen secciones específicas sobre la aplicación y el uso de la biotecnología en sectores económicos importantes como la agricultura, la industria y la energía. Para complementar esto, muchas agencias donantes, ONG, el sector privado y los gobiernos de países industrializados han concentrado sus políticas y objetivos de creación de capacidad en la maximización de los beneficios de la biotecnología en los países en desarrollo a través de la transferencia/extensión de la tecnología. La base de datos de las iniciativas de creación de capacidad del Centro de Intercambio de Información sobre

Bioseguridad de la CBD (CBD 2005b) demuestra las estrategias destinadas a orientar el progreso hacia los Objetivos de Desarrollo del Milenio (Banco Mundial 2000b).

Agenda 21 (UNDESA 1992) es un amplio plan de acción que deberá ser tomado a nivel mundial, nacional y local por las organizaciones del sistema de las Naciones Unidas, los gobiernos y los grupos más importantes de cada área en la cual los humanos colocan una carga sobre el medio ambiente. Fue aprobada en junio de 1992 por más de 178 gobiernos en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (UNCED 1992).

Este enfoque ha encarado un área específica (desarrollo de tecnología), pero no logró impartir las habilidades y los conocimientos necesarios para llevar a cabo actividades asociadas, como el desarrollo y la implementación de marcos regulatorios y de inocuidad de los alimentos.

Los temas de inocuidad con respecto a la protección del medio ambiente y la salud humana son diferentes y requieren conocimientos diferentes. La bioseguridad tiende a ser responsable del departamento de medio ambiente o agricultura, mientras que autoridad para inocuidad alimentaria siempre recae en el departamento de salud. Por ende, los instrumentos legales de regulación pueden diferir.

A nivel internacional, 15 instrumentos legalmente vinculantes y códigos de práctica no vinculantes enfocan algún aspecto de los OGM, pero ninguno de ellos por sí solo integra la regulación de biotecnología en todos los sectores (Glowka 2003). Dichas regulaciones y poderes basados en sectores aumentan las ya sobre exigidas necesidades de capacidad de los países en desarrollo, y presentan desafíos para desarrollar una política y un marco regulatorio completamente coherentes para la biotecnología moderna (FAO 2002). Para los países en desarrollo, el desafío es lograr coherencia en la legislación nacional para cultivos, ganado, peces, árboles forestales y microorganismos, mientras se cumplen las obligaciones internacionales y se garantiza la armonización (Glowka 2003).

Las imperfecciones de la mayor parte de los programas de creación de capacidad recaen en la noción simplista que asume una vía de desarrollo ‘común para todos’ (Fukuda-Parr et al. 2002). Los donantes con frecuencia prescriben programas que en su mayoría se basan en las experiencias de los países desarrollados, asumiendo que estas funcionarán tan bien en los países en desarrollo como en los desarrollados. Lamentablemente, esto rara vez ocurre y puede producir resultados limitados o desalentadores.

Un programa de creación de capacidad íntegro está determinado por su capacidad para concentrarse en el desarrollo humano, con el fin de fomentar las habilidades y los recursos necesarios para sostener su propio progreso. En otras palabras, una iniciativa de creación de capacidad debe actuar como apoyo y catalizador para la auto confianza y aprovechar la capacidad del país para dominar su propio desarrollo, en armonía con su entorno natural y cualquier otro imperativo nacional como la sustentabilidad económica (ECDPM 2003).

Las iniciativas de creación de capacidad deben ser sostenidas más allá de la vida de la actividad como parte integral de un programa de desarrollo y no ser una actividad excepcional (Anon. 1999). A su vez, los países en desarrollo deben participar y tomar posesión de una actividad y ser alentados a hacerse cargo de su propio desarrollo. Es más probable que se absorba el desarrollo de conocimientos que surgen de las exigencias si éste es el reflejo de las circunstancias locales, y más probable que sea aplicado por la sociedad.

4.3 Necesidades de capacitación

La inocuidad alimentaria está atrayendo cada vez más atención debido a sus implicancias para la salud pública (Banco Mundial 2000a). En general, los sistemas de control de alimentos de los países en desarrollo no están muy desarrollados, y menos organizados que en la mayoría de los países industrializados. Estas

necesidades generales de capacidad en términos de inocuidad alimentaria pueden resumirse de la siguiente manera (FAO 1999a): (1) infraestructura básica; (2) estrategia nacional de control de alimentos; (3) legislación alimentaria y marco regulatorio; (4) servicios de inspección de alimentos; (5) equipamiento y laboratorios para el control de alimentos; y (6) implementación de sistemas de aseguramiento de calidad e inocuidad de los alimentos.

El trabajo sobre seguridad alimentaria es multidimensional, y con frecuencia hay diversas leyes alimentarias bajo la autoridad de diferentes agencias (OMS 2002b). En muchos países, el control efectivo de los alimentos se ve socavado por la existencia de legislación fragmentada, jurisdicciones múltiples y debilidades en los mecanismos de vigilancia, monitoreo y aplicación. La legislación sobre inocuidad alimentaria desarrollada específicamente para la inocuidad de los alimentos GM debe estar integrada dentro de las leyes alimentarias existentes, tomando en cuenta los requerimientos especiales de administración de riesgos.

Para poder tomar decisiones conscientes sobre la inocuidad de los OGM y los alimentos GM, los gobiernos necesitan recursos humanos e institucionales sustanciales en las disciplinas requeridas para evaluar los riesgos para el medio ambiente y el alimento para humanos presentados por los OGM. Los países en desarrollo tienen conocimientos limitados en los campos requeridos de la ciencia, ya que los biotecnólogos de estos países por lo general están comprometidos con la investigación y, por lo tanto, generalmente no están disponibles para los organismos reguladores y como desarrolladores de políticas (Mugabe 2000). En la mayoría de los países en desarrollo, esos mismos científicos participan en comités nacionales sobre bioseguridad, y están involucrados tanto en la evaluación de riesgos como en la confección de políticas. En este escenario se ven tres puntos de vulnerabilidad: (a) cuando los agricultores son también asesores de riesgo se magnifica el potencial de conflicto de intereses; (b) ya que la mayoría de los miembros del comité nacional sobre bioseguridad son reclutados en forma voluntaria, no dedican demasiado tiempo a esta responsabilidad; y (c) debido a que la membresía del comité de bioseguridad nacional generalmente rota, no hay continuidad en la capacidad adquirida a través de la experiencia.

Mientras que muchos países desarrollados adoptaron mecanismos para gobernar la biotecnología moderna, la mayoría de los países en desarrollo están en el proceso de desarrollar marcos nacionales de bioseguridad o están todavía por comenzar el proceso. Hasta la fecha, no más de 10 países en desarrollo han implementado leyes nacionales de bioseguridad (CBD 2005c). Otros 20–30 se encuentran en etapa de transición, por lo cual algunos o todos los elementos están en distintas etapas de desarrollo. Unos pocos países en desarrollo que permiten el cultivo comercial de cultivos derivados de la biotecnología moderna tienen capacidades modestas para implementar un marco regulatorio (Paarlberg 2001b).

En los lugares en los que hay marcos de bioseguridad, los mismos varían entre los países de acuerdo con las prioridades nacionales y las estructuras estatutarias. Además, las condiciones sociales diferentes que predominan en diferentes países hacen difícil determinar los sistemas regulatorios adecuados que deberían poner en vigencia los países en desarrollo (Consejo de Bioética de Nuffield 2003). A pesar de la diversidad, una cantidad de elementos son esenciales y forman el núcleo de muchos marcos nacionales:

- la política y la estrategia nacional;
- el marco regulatorio formado por reglamentaciones y pautas;
- el mecanismo para manipular las aplicaciones y emitir permisos;
- el sistema para la aplicación; y
- el sistema para diseminación de la información.

El ímpetu para establecer marcos regulatorios para bioseguridad parece ser un factor significativo para determinar el proceso según el cual son desarrollados. En algunos casos, los científicos han despertado el interés en la regulación de la investigación local; mientras que en otros el disparador puede haber provenido de compañías multinacionales que buscaban continuar la producción de semillas en el Hemisferio Sur durante los meses de invierno del norte. Recientemente, la importación de ayuda alimentaria ha desencadenado alguna forma de reglamentación en aquellos países que enfrentaron escasez de alimentos.

Muchos países con sistemas regulatorios han desarrollado e implementado estos sistemas en forma escalonada, generalmente en respuesta a una demanda inmediata (Cohen 2001). La primera etapa consistió en el establecimiento de lineamientos voluntarios para poner en marcha una progresión estructurada del marco regulatorio. Los lineamientos inicialmente establecen los principios de inocuidad en las prácticas de laboratorio, que posteriormente se adaptan para garantizar la inocuidad para el medio ambiente y permitir trabajos de campo.

La ventaja de los lineamientos es que la revisión e incorporación de nuevos requisitos de información en concordancia con una tecnología en evolución puede hacerse rápidamente. Sin embargo, los lineamientos son voluntarios y no se puede exigir el cumplimiento a menos que estén avalados por las regulaciones (McLean et al. 2002).

4.3.1 Restricciones institucionales y de recursos humanos

Muchos países enfrentan restricciones importantes con respecto a mejorar sus necesidades de capacidad regulatoria. Estas restricciones se dividen en tres categorías: institucionales, recursos humanos, y costo (Juma y Konde 2002). En muchos aspectos, las primeras dos son interdependientes.

Los *Principios para el análisis de riesgos de alimentos derivados de la biotecnología moderna* del Codex, aprobados en el año 2003 (CAC 2003b), reconocieron la necesidad de mejorar las capacidades de las autoridades regulatorias en el manejo del análisis de riesgos. También se están discutiendo los programas de creación de capacidad para los países en desarrollo dentro del sistema del Codex.

La creación de capacidad es uno de los elementos esenciales del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (CBD 2000). Su *Artículo 22* está dedicado por completo a este tema, mientras que el párrafo 3 del *Artículo 28* trata del apoyo financiero que pueden requerir los países en desarrollo para satisfacer sus necesidades de capacidad si quieren implementar el Protocolo de forma efectiva.

Los países con una base pobre de conocimientos y habilidades tienden a desarrollar regulaciones altamente protectoras a expensas de la innovación. En contraposición, una base de capacidad y conocimientos más amplia tiende a alentar la flexibilidad de las estructuras regulatorias (McLean et al. 2002).

Las necesidades de creación de capacidad de los países en desarrollo puede agruparse (entre otros aspectos) según: el nivel de investigación biotecnológica; las capacidades para desarrollar productos comerciales; el nivel de desarrollo que determinará si un país se convierte en importador o exportador de productos derivados de la biotecnología moderna. Este último punto es de vital importancia en la evaluación de necesidades. Le permite a un país con recursos limitados planificar e invertir de forma realista en las capacidades que serán utilizadas.

4.3.2 Restricciones financieras

Reconociendo la necesidad de regular la biotecnología moderna, y apreciando que los países en desarrollo pueden necesitar reevaluar sus prioridades de gastos, deben evaluarse las consecuencias del costo de

establecer marcos regulatorios nacionales para bioseguridad, incluyendo las regulaciones de inocuidad de alimentos GM.

La situación financiera de un país tiene una influencia avasalladora sobre el desarrollo y la implementación de marcos nacionales para la regulación de la biotecnología moderna. Para que un marco sea efectivo, debe hacerse una identificación de los recursos, falencias y entrenamiento existentes para construir sobre los conocimientos y la experiencia disponibles en un país determinado. Sin embargo, las prioridades nacionales de los países en desarrollo pueden diferir de las de los países desarrollados, de modo que estos gobiernos pueden elegir usar sus limitados recursos de otras formas.

El costo en sí genera importantes preguntas en cuanto a hallar el equilibrio adecuado entre cumplir con las obligaciones de los acuerdos nacionales y encarar las prioridades nacionales. El costo de establecer un marco de bioseguridad nacional, incluyendo un marco de inocuidad alimentaria, variará dramáticamente entre los países de acuerdo con sus sistemas judiciales, sus capacidades individuales, y sus objetivos regulatorios.

En el año 2002, el Banco Mundial y la Organización Mundial del Comercio (OMC) anunciaron el lanzamiento de un fondo, el Servicio de Elaboración de Normas y Fomento del Comercio (STDF) (ver OMC 2005), en colaboración con la FAO, la Organización Mundial de Sanidad Animal (Office International des Epizooties, OIE) y la OMS. El objetivo principal del Fondo es coordinar las actividades de las organizaciones internacionales con el fin de maximizar el aval financiero y técnico dado a los países en desarrollo para la implementación de normas internacionales para la inocuidad de los alimentos, la salud vegetal y animal.

En el año 2000, el Consejo del Fondo para el Medio Ambiente Mundial (GEF) acordó avalar la *Estrategia inicial para asistir a los países a prepararse para la puesta en vigencia del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología*, un proyecto a tres años implementado por el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (UNEP), para el establecimiento de marcos nacionales de bioseguridad impulsados por los países. Este proyecto, iniciado en junio de 2001, había reclutado 123 países de todo el mundo hasta septiembre de 2004 para establecer marcos para el manejo de productos derivados de la biotecnología moderna a nivel nacional, y se espera que establezca cooperación a nivel subregional, regional e internacional.

De acuerdo con UNEP y GEF, 139 países cumplían con los criterios establecidos y por lo tanto calificaban para participar en el *Proyecto de desarrollo de marcos nacionales de bioseguridad* estimado en US\$ 38,4 millones. Asumiendo que los 123 países reclutados obtuvieran ayuda del proyecto, se requiere un estimado de US\$ 400 000 por país para establecer un marco nacional. Un tercio de este total será aportado por el país en efectivo o en especies.

El proyecto MATRA del Ministerio Holandés de Relaciones Exteriores invirtió US\$ 60.000 por país en los Países del Centro y Este de Europa (CEE) antes de su adhesión. Estos fondos fueron usados durante un período de tres años para establecer marcos nacionales de bioseguridad que concordaran con las directivas relevantes de la Comunidad Europea y el PCB.

Cuando se inició el proyecto, los países del CEE estaban en diferentes etapas de desarrollo de los marcos nacionales ya que algunos (por ejemplo, Hungría y Polonia) se habían beneficiado del Proyecto piloto sobre actividades habilitantes de la seguridad de la biotecnología de UNEP/GEF. Cuando finalizó, los países no sólo estaban listos para unirse a la UE, sino que tenían un sitio web regional con información sobre sus marcos y actividades regionales, y establecieron centros de excelencia que sostendrán el desarrollo de capacidad en la región.

Otros costos que necesitan ser tenidos en cuenta incluyen sistemas para supervisar el cumplimiento, y costos asociados con la revisión del alcance y la efectividad de los requerimientos legales para mantenerse al día con los nuevos desarrollos científicos y la opinión pública.

4.3.3 Desarrollo de capacidad en inocuidad alimentaria

Con el fin de ayudar a los países que desean cumplir con el mandato del PCB, la secretaría de la CBD mantiene una base de datos mundial sobre iniciativas de creación de capacidad como un componente del Intercambio de Información sobre Bioseguridad (CBD 2005b). El propósito de esta base de datos es dar una reseña de las iniciativas pasadas, presentes y futuras de creación de capacidad. La secretaría tiene la intención de usar la información para desarrollar un método para coordinar las iniciativas de creación de capacidad, garantizando así que se complementen unas con otras, se usen los fondos eficazmente, y se fortalezcan los recursos en los países receptores. A pesar de que el interés de la secretaría está puesto en iniciativas que apoyarían la implementación efectiva del PCB, la base de datos cubre un rango más amplio de iniciativas como la transferencia de tecnología y las destinadas a la investigación biotecnológica.

Hasta la fecha, hay un listado de 89 iniciativas en la base de datos, lo que ilustra una amplia gama de agencias efectoras. De acuerdo con la secretaría, más de la mitad de las iniciativas registradas han sido negociadas bilateralmente y mediante grupos de interés de la industria. Las agencias de las Naciones Unidas, las organizaciones intergubernamentales o los gobiernos individuales, la industria o las ONG apoyaron a la mayoría de estos países mediante acuerdos bilaterales. Si bien las iniciativas de creación de capacidad cubren en forma colectiva todos los aspectos asociados con la aplicación de la biotecnología moderna, ninguna cubre el rango completo — cada una está limitada a su propio foco específico. Por ejemplo, las consultas de expertos de FAO/OMS y los programas de creación de capacidad avalados por ambas organizaciones entrenan a los individuos sólo en temas relacionados con la inocuidad de los alimentos.

La OMS ha aconsejado a los Estados Miembro y ayudado a la creación de su capacidad en temas relacionados con la inocuidad de los alimentos por muchos años. Las actividades de inocuidad de los alimentos de la OMS han aumentado significativamente a lo largo de los años, con el establecimiento de cuerpos científicos de expertos internacionales como el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) en 1956, para evaluar la inocuidad de los aditivos alimentarios, los contaminantes, los tóxicos naturales y los residuos de drogas veterinarias en los alimentos; la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos Plaguicidas (JMPR) (1963) para evaluar la inocuidad de residuos plaguicidas en los alimentos; la Reunión Conjunta FAO/OMS de Expertos sobre Evaluación de Riesgos Microbiológicos (JEMRA) (2000) para brindar lineamientos de evaluación de riesgos para patógenos seleccionados y para peligros microbiológicos en alimentos y agua. Además, en 1963, la Comisión del Codex Alimentarius fue creada para implementar el Programa conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.

Para fortalecer sus actividades internas, la OMS creó el Programa de Inocuidad Alimentaria en 1978, que opera a nivel nacional, regional e internacional. El reconocimiento de la inocuidad de los alimentos como un tema principal de la salud pública por parte de la Asamblea Mundial de la Salud en el año 2000 también ha incrementado el perfil de los temas relacionados con la inocuidad de los alimentos, no sólo dentro de la Organización sino también a nivel nacional (OMS 2000b). Estas actividades fueron luego avaladas por la aprobación de la Estrategia Global de la OMS para la Inocuidad de los Alimentos por parte del Comité Ejecutivo de la OMS en el año 2002.

En esta estrategia, la OMS propone “formular estrategias regionales de inocuidad de los alimentos sobre la base de la estrategia mundial de la OMS sobre inocuidad de los alimentos y de las necesidades regionales específicas como el soporte técnico, las herramientas educativas y el entrenamiento”.

Los países en desarrollo han recibido considerable asistencia técnica para crear y/o perfeccionar los sistemas de control de inocuidad alimentaria, pero estas actividades no han sido coordinadas de manera efectiva y, por lo tanto, no resultaron adecuadas para satisfacer las demandas de salud pública de los países receptores.

El Acuerdo MSF de la OMC (OMC 1995, Artículo 9) requiere que se asista a los miembros de países en desarrollo para permitirles fortalecer su protección de la inocuidad alimentaria y de la salud animal y vegetal. Este Acuerdo alienta a los Miembros a celebrar acuerdos bilaterales para asistencia técnica, o procurar entrenamiento a través de otras organizaciones internacionales. Dicha asistencia puede proporcionarse en el área de tecnología de procesamiento, investigación o desarrollo de infraestructura, y puede tener la forma de asesoramiento técnico, conocimientos, asistencia financiera u obtención del equipamiento adecuado.

Como se mencionó anteriormente, las actividades de inocuidad alimentaria dentro de la OMS tienen lugar a nivel internacional, regional y nacional. Las oficinas regionales y nacionales brindan ayuda para desarrollar y reforzar los programas nacionales de inocuidad de los alimentos, mientras que la oficina central de la OMS desarrolla lineamientos para dicho trabajo, incluyendo el marco para los análisis de riesgos y el establecimiento de normas internacionales (Mahoney 2001). La división de estas actividades es arbitraria ya que la oficina central también participa en actividades a nivel nacional y regional, con guía técnica de know-how y creación de capacidad. Estas actividades incluyen (FAO/OMS 2003b):

- desarrollo de política y estrategias de inocuidad alimentaria regionales y nacionales;
- preparación de legislación, regulaciones, normas y códigos alimentarios de prácticas higiénicas;
- implementación de programas de inspección alimentaria;
- promoción de métodos y tecnologías diseñados para prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos, incluyendo el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP);
- desarrollar o mejorar la capacidad de análisis de los alimentos;
- desarrollar métodos para evaluar la inocuidad de los productos de nuevas tecnologías;
- establecer mercados saludables y mejorar la inocuidad de los alimentos de la vía pública; y
- promover el establecimiento de sistemas de vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos.

Muchas actividades de la OMS para crear capacidad en inocuidad alimentaria se desarrollan en colaboración con la FAO. Sin embargo, la FAO también administra un importante programa separado de cooperación técnica para la creación de capacidad en inocuidad alimentaria y otras áreas de relacionadas con agricultura en muchos países en desarrollo.

Si bien la mayoría de los países en desarrollo tienen sistemas nacionales de control de alimentos, por lo general los mismos no se basan en conceptos científicos modernos. Además, no se los puede adaptar para enfrentar los desarrollos de la ciencia y la tecnología de los alimentos (Gupta 2002). Las especificaciones para un sistema efectivo de control de alimentos incluyen: regulaciones, capacidad para evaluar los riesgos asociados con el alimento, y el monitoreo y la evaluación continuos de los riesgos. Un programa de creación de capacidad para la evaluación de riesgos de productos de biotecnología moderna (ver *Sección 3.2*) incluirá:

- uso del concepto de evaluación comparativa de inocuidad (ver *Sección 3*);
- identificación y caracterización de peligros;
- evaluación de la ingesta alimentaria, incluyendo perfil y efectos de consumo;
- uso de evaluación toxicológica integrada;
- uso de evolución nutricional integrada;

- caracterización de riesgos; y
- aplicación de estrategias de manejo de riesgos, como etiquetado y monitoreo.

4.3.4 Otras consideraciones

Además de los recursos humanos y las instalaciones físicas con los cuales realizar a investigación de bioseguridad, las autoridades competentes necesitan información relacionada con las tendencias en biotecnología y bioseguridad para estar al mismo nivel de los desarrolladores de biotecnología. Los sistemas de intercambio de información provistos por una cantidad de organizaciones satisfacen esta necesidad facilitando la cooperación internacional, pero sólo pueden ser usados por los países en desarrollo donde existan los conocimientos adecuados. Lo que es aún más limitante, muchas de estas redes de información son difíciles de rastrear mientras que otras son de alcance limitado (Louwaars et al. 2002). El Comité Intergubernamental del PCB, notando las restricciones de capacidad de los países en desarrollo, ha establecido un mecanismo coordinador para maximizar las sinergias, la complementariedad y la colaboración entre las numerosas iniciativas internacionales.

La evaluación de inocuidad de los alimentos no es solamente ciencia. También debe tomar en cuenta los intereses sociales, éticos y religiosos de las poblaciones locales (ver *Sección 6*).

4.4 Armonización

A nivel internacional, se han acordado protocolos que implícitamente promueven la armonización de los sistemas regulatorios. Si bien los *Principios para el análisis de riesgos de los alimentos derivados de la biotecnología moderna* del Codex (CAC 2003b) están disponibles para guiar la evaluación de inocuidad de los alimentos GM, no tienen efecto vinculante sobre la legislación nacional pero sí forman la base para la armonización según el Acuerdo MSF (OMC 1995, Artículo 3.4). Por otro lado, el PCB ha establecido reglas legalmente vinculantes para evaluaciones del riesgo ambiental (CBD 2000). Además, la OECD tiene experiencia en promover la armonización internacional en la regulación de la biotecnología garantizando la eficiencia en la evaluación de la seguridad de la salud humana y del medio ambiente, a través de su grupo de trabajo para armonización en biotecnología y su fuerza de trabajo para inocuidad de alimentos nuevos para humanos y animales (OECD 1995, 1996).

Los países en desarrollo, por lo tanto, tienen grupos de principios acordados (regulatorios y evaluación de riesgos de los alimentos) como guía, y la ventaja de aprender de las experiencias de sus precursores investigando las mejores prácticas y adaptándolas a sus situaciones individuales.

Si bien se alcanzó un acuerdo sobre principios científicos de la evaluación de inocuidad de los alimentos, no se logró el consenso sobre la cantidad de datos necesarios para cumplir con estos principios o sobre el papel de los datos en la toma de decisiones.

La armonización de los componentes del proceso de revisión científica tiene un beneficio potencial donde la falta de recursos amenaza la efectividad, y los países afectados de la región han determinado y acordado sobre los objetivos regulatorios. Las ventajas de la cooperación regional/subregional son facilitar la regulación, promover la distribución de recursos, sincronizar la evaluación de alimentos derivados de la biotecnología moderna, y acelerar el intercambio de información (McLean et al. 2002). El Consejo de Bioética de Nuffield (2003) recomienda la implementación de normas internacionales y la distribución de metodologías y resultados de la evaluación de riesgos, particularmente entre los países en desarrollo con entornos ecológicos similares.

Además, la integración de ciertas actividades podría reducir el requerimiento global de nuevos recursos financieros. Puede lograrse armonización en diversos niveles, es decir, algunos elementos del marco pueden ser implementados a nivel regional. Los países de la Asociación de Países del Sudeste Asiático (ASEAN) se han unido para cooperar en diversos niveles, incluyendo: (i) armonización de la legislación para productos derivados de la biotecnología moderna y derechos a la propiedad intelectual; (ii) I&D en biotecnología; y (iii) protección ambiental. La ASEAN también está observando un enfoque regional para la bioseguridad, si bien no es claro lo que se pretende, es decir, si la evaluación regional y la toma de decisiones a nivel nacional se tendrán en cuenta. Aquellos países de la región que han hecho ciertos progresos han llegado a desarrollar reglamentaciones de etiquetado, si bien reconocen que la implementación podría no ser posible en el futuro cercano debido a la falta de recursos humanos.

Después de la crisis humanitaria de 2002 en África meridional, donde una cantidad de países que experimentaron una sequía severa y escasez de alimentos cuestionaron el uso y la inocuidad de la ayuda con alimentos GM, un Consejo de Ministros de la Comunidad para el Desarrollo del África Meridional (SADC) estableció un Comité Asesor sobre Bioseguridad y Biotecnología (SADC 2003) para desarrollar una posición común sobre biotecnología y armonizar la legislación de bioseguridad en la región. El objetivo es facilitar el movimiento de productos alimentarios que puedan contener material GM en la región en el futuro.

Si bien la armonización puede absorber algunos de los costos en los que podría incurrirse para establecer los marcos regulatorios, la flexibilidad que permiten los acuerdos internacionales da lugar a divergencias de los principios básicos. Además, ninguno de los regímenes da una guía sobre las regulaciones. Por ende, lograr la armonización en este contexto puede ser debatible debido a que los países se esfuerzan por resolver criterios para el enfoque preventivo y aspectos socioeconómicos. Sin embargo, se debe prestar especial atención a avalar y crear nuevas asociaciones estratégicas. Los países necesitan encontrar formas efectivas de trabajar en conjunto, y analizar los beneficios y costos de la armonización.

4.5 Conclusiones

Hasta el presente, muchas iniciativas de creación de capacidad tendieron a enfocar una necesidad específica: desarrollar competencia para implementar un tratado internacional. Sin embargo, muchas son independientes y no están vinculadas a ningún tratado internacional.

La vasta base de información requerida para la toma de decisiones para la adopción de biotecnología moderna indica que los países en desarrollo necesitan una comprensión clara de todos los temas. Para desarrollar conciencia, el desarrollo de recursos humanos necesita ir más allá del entrenamiento en bioseguridad e incluir inocuidad alimentaria, el manejo de los derechos de propiedad intelectual, y temas comerciales. Las organizaciones intergubernamentales relevantes (CBD, FAO, UNEP, OMS y OMC) deben considerar la coordinación de sus esfuerzos de creación de capacidad para lograr este enfoque holístico para impartir conocimientos y dar apoyo a la creación de capacidad nacional.

Muchos países en desarrollo no pueden afrontar las aparentemente considerables capacidades requeridas para la adopción de la biotecnología moderna. Se deben tomar medidas para garantizar que los países en desarrollo no se vean impedidos de realizar una regulación efectiva por problemas de desarrollo, y que obtengan beneficios de su participación en instrumentos reguladores internacionales.

Una forma de salvaguardar los intereses de los países en desarrollo sería establecer un listado mundial de expertos, idealmente con un balance regional. Sin embargo, la experiencia en bioseguridad se obtiene mayormente trabajando. En consecuencia, los científicos que pueden haber tenido exposición a discusiones internacionales o incluso entrenamiento, no necesariamente sabrán qué preguntas hacer en una evaluación

de inocuidad porque su entrenamiento puede haber sido teórico y no haberles aportado experiencia de una situación real.

Junto con las actividades antes mencionadas, existe un posible papel normativo de la OMS para coordinar las evaluaciones científicas sobre inocuidad alimentaria de los productos de importancia mundial.

5. ALIMENTOS GM Y SEGURIDAD ALIMENTARIA³

5.1 ¿Qué es la seguridad alimentaria?

La definición oficial de seguridad alimentaria, adoptada en la Cumbre Mundial de Alimentación de 1996 (FAO 1996), establece:

“Existe seguridad alimentaria cuando todas las personas, en todo momento, tienen acceso físico y económico a suficiente cantidad de alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades dietarias y preferencias alimentarias para mantener una vida activa y saludable.”

Esta definición se comprende dentro del marco de sostenibilidad y fue establecida por el capítulo 14.6 de la Agenda 21 (UNDESA 1992), adoptada en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo (UNCED) de 1992, que establece: “El principal impulso de la seguridad alimentaria ...es originar un aumento significativo en la producción agrícola de manera sustentable y lograr una mejora sustancial en el derecho de las personas a alimentos adecuados y suministros alimentarios culturalmente apropiados.”

La premisa subyacente es que en muchos países existen los medios para aumentar la disponibilidad de alimentos, pero que no se realiza por una serie de restricciones. Para identificar y resolver estas restricciones, es necesario encontrar formas sostenibles de mejorar y reducir la variabilidad anual de la producción alimentaria y abrir el camino a un acceso más amplio a los alimentos.

Las causas de inseguridad alimentaria comprenden una interacción compleja de temas económicos, sociales, políticos y técnicos. Un análisis de esta interacción determinará la posible solución y el mejor enfoque para un grupo poblacional determinado (FAO 1996). El tema de algunas comunidades es poder producir alimentos suficientes. Para otras, el problema es la falta de dinero para comprar una selección de alimentos más variada.

La inseguridad alimentaria y la pobreza están fuertemente correlacionadas. La Agencia Sueca de Cooperación Internacional (ASCI) define pobreza como una deficiencia triple: falta de seguridad, capacidad y oportunidad. La pobreza es la principal causa de inseguridad alimentaria, y el hambre es también una causa significativa de pobreza. Hambre no sólo significa cantidad — va de la mano con la desnutrición. La inseguridad alimentaria y la desnutrición deterioran la capacidad de las personas para desarrollar habilidades y reduce su productividad. El atraso en la productividad agrícola está íntimamente relacionado con pobreza y hambre rural (FAO 1999b). No obstante esto, la inseguridad alimentaria es una realidad que experimentan los grupos vulnerables de todas las sociedades de todos los países, desarrollados y no desarrollados.

En los países desarrollados, el problema de la seguridad alimentaria es por lo general un reflejo del acceso económico y físico a través de los canales convencionales. La seguridad alimentaria para los pobres de zonas rurales de los países en desarrollo significa producir o asegurar el suficiente alimento para su familia y poder mantener ese nivel de producción año tras año. El hambre y la desnutrición aumentan la susceptibilidad a enfermedades y reducen la capacidad de las personas para ganarse el sustento. En los casos en que el hambre está asociada con el ingreso familiar, es esencial mejorar la seguridad alimentaria garantizando el acceso al alimento o aumentando el poder adquisitivo de una familia. Dar a las comunidades pobres los conocimientos para mejorar sus condiciones en una forma económica y

³ En todo este estudio, el término ‘seguridad alimentaria’ se refiere a la definición dada en la *Sección 5.1* y no debe tomarse en el sentido más estrecho que se relaciona con la protección del suministro alimentario en cuanto al uso deliberado de sustancias químicas, biológicas y radionucleares.

ecológicamente sustentable crea una puerta de acceso para aliviar la pobreza a nivel de agricultura de subsistencia, y en mayor escala, al tener un impacto sobre el desarrollo económico del país.

5.2 Los desafíos de la seguridad alimentaria

En los países en desarrollo, 800 millones de personas sufren de malnutrición, de los cuales una significativa cantidad vive con menos de US\$ 1 diario, a pesar de una disminución del más del 50% de los precios de los alimentos en el mundo durante los últimos 20 años (Pinstrup-Andersen 2000). La producción mundial de alimentos ha aumentado significativamente, lo que posibilita el acceso a una variedad de alimentos para todos los consumidores.

Si bien la disminución de los precios de los alimentos en los países desarrollados ha beneficiado a los pobres que destinan una proporción considerable de sus ingresos a los alimentos, esta tendencia no ha tenido mucho impacto en la mayoría del mundo en desarrollo, mostrando el África Subsahariana el panorama más triste (FAO 2003). Dada la sustancial rebaja de precios en este sector de productos, los cereales se han convertido en el alimento básico de la gente pobre (OMS 2000c). Si bien el aumento de la producción de los principales cultivos cerealeros (arroz, trigo y maíz) ha significado una ingesta de alimentos con más calorías, la desnutrición de micronutrientes sigue siendo un problema grave (FAO 2003).

Los análisis regionales muestran al África Subsahariana como la única región donde tanto el número como la proporción de niños desnutridos ha aumentado consistentemente en las últimas tres décadas (FAO 2003). Sin embargo, la desnutrición también es muy elevada en Asia meridional.

Se proyecta que la población mundial será de 8 mil millones de personas para el año 2025, y se estima que la mayoría de su crecimiento ocurrirá en los países en desarrollo (FAO 2002a). Alimentar y albergar a 2 mil millones de personas más causará una presión considerable sobre la tierra, el agua, la energía, y otros recursos naturales.

Observando las proyecciones para el año 2020, se estima que la disponibilidad mundial de alimentos per capita aumentará aproximadamente un 7%, es decir, 2900 calorías diarias por persona (Banco Mundial 2003). Sin embargo, se proyecta una disponibilidad promedio de 2300 calorías para los individuos del África Subsahariana, una cifra que está justo por encima de la ingesta calórica mínima para una vida activa y productiva.

En términos de rendimiento agrícola, los estimados preliminares mundiales para 2001 sugirieron que el crecimiento era de sólo 0,6% (Pinstrup-Andersen et al. 1999). Los índices anuales también demuestran una tendencia a una disminución de la productividad, particularmente en las regiones de los países en desarrollo. El aumento del rendimiento en Asia disminuyó sistemáticamente durante los últimos cinco años, los índices en el África Subsahariana son más bajos que el promedio.

La productividad agrícola es importante para la seguridad alimentaria ya que tiene un impacto sobre el suministro de alimentos, los precios y los ingresos y el poder adquisitivo de los agricultores (FAO 2002b). Para mejorar la seguridad alimentaria a nivel nacional es necesario aumentar la disponibilidad de alimentos mediante una mayor producción agrícola, o aumentando las importaciones. Para incrementar la producción interna y mantener un suministro de alimentos adecuado, los países con inseguridad alimentaria generalmente se sostienen con las importaciones y la ayuda alimentaria. Con frecuencia, los ingresos por exportaciones son bajos y no son suficientes para proporcionar divisas para financiar las importaciones. Por lo tanto, en el largo plazo, no se puede sostener la importación de alimentos.

Históricamente, los aumentos de la producción alimentaria de los países en desarrollo pueden atribuirse al cultivo de mayor cantidad de tierra más que al despliegue de mejores prácticas agrícolas o a la aplicación de nuevas tecnologías (FAO 2002b). Por su propia naturaleza, la agricultura amenaza a otros ecosistemas, una situación que puede exacerbarse por el sobrecultivo, el sobrepastoreo, la deforestación y las malas prácticas de riego. Sin embargo, la mayor demanda de alimentos en Asia, Europa y África del Norte debe satisfacerse aumentando la producción porque la mayor parte de la tierra en estas áreas ya está siendo usada para agricultura. Hay posibilidad de expandir el área cultivada en solamente América Latina y en el África Subsahariana, donde la mayor parte de la tierra sin cultivar es marginal para la expansión agrícola. Por lo tanto, la implicancia es que el incremento en la producción de alimentos que se necesita para alimentar a la creciente población mundial sólo puede lograrse aumentando la cantidad de alimentos producidos por hectárea (Shapouri 2000; USDA 2000).

Reconociendo el grado de degradación ambiental causada principalmente por actividades humanas, los acuerdos multilaterales que surgieron de la reunión de la UNCED en 1992 tenían como objetivo encarar la comprometida situación de seguridad alimentaria a escala mundial. Uno de dichos acuerdos es la Convención de las Naciones Unidas de Lucha Contra la Desertificación (ver UNCCD 2005). Este acuerdo promueve la implementación de prácticas destinadas a revertir la desertificación para un uso sostenible de la tierra y seguridad alimentaria.

Como los países desarrollados más ricos tienden a producir más alimentos, algunos argumentan que la redistribución de estos excedentes podría alimentar a las poblaciones crecientes de los países en desarrollo. Sin embargo, la redistribución requiere cambios en las políticas que pueden ser imposibles de implementar a escala mundial (Conway y Toenniessen 1999). Por lo tanto, una sustancial proporción de demandas alimentarias de los países en desarrollo deberá ser satisfecha por los sistemas agrícolas de estos países. Para lograr un suministro de alimentos consistente y sostenible se requerirá una restauración de los procesos de producción y de la infraestructura de apoyo.

Hallar soluciones para las producciones de cultivos en disminución requiere un esfuerzo que mejorará el patrimonio en el que se apoya la economía, principalmente, los suelos, el agua y la biodiversidad. Transformar los sistemas agrícolas de los agricultores rurales introduciendo tecnologías que integren procesos agroecológicos en la producción alimentaria mientras se minimizan los efectos adversos para el medio ambiente, es fundamental para la agricultura sostenible (Foster y Leathers 1999; Kwa 2001). Además, se deben lograr aumentos en la producción de cultivos con el uso de tecnologías locales disponibles de bajo costo y gastos mínimos sin causar daño al medio ambiente (Feenstra et al. 1991).

5.3 Alcance de la seguridad alimentaria

Dentro del contexto de la definición, tres componentes claros son centrales para lograr la seguridad alimentaria: disponibilidad, accesibilidad y aptitud (Busch y Lacy 1984; Pretty 2001; Agriculture and Agri-food Canada 2005). Dentro de cada componente, surgen preguntas que puede ser necesario encarar para mejorar la situación de la seguridad alimentaria a nivel nacional, regional o internacional. Las preguntas que se plantean aquí intentan demostrar la complejidad del tema y no son en absoluto exhaustivas:

- Disponibilidad: ¿hay suficiente alimento disponible mediante la producción doméstica o las importaciones para satisfacer las demandas inmediatas? ¿Es la producción ambientalmente sostenible para satisfacer las demandas a largo plazo? ¿Son efectivos los sistemas de distribución para llegar a los sectores de bajos ingresos y a las comunidades rurales?

- Accesibilidad: ¿tienen los sectores vulnerables de la sociedad poder adquisitivo para lograr seguridad alimentaria? ¿Pueden acceder a la dieta básica mínima de 2100 calorías diarias para una vida activa y productiva?
- Aptitud: ¿brinda el suministro de alimentos las necesidades nutricionales diferenciales, es decir, una dieta balanceada, ofreciendo la variedad necesaria de alimentos en todo momento? ¿Están los alimentos debidamente procesados, almacenados y preparados?

La productividad mundial de los alimentos está atravesando un proceso de transformación rápida como resultado del progreso tecnológico en los campos de comunicación, información, transporte y biotecnología moderna. Una observación general es que las tecnologías tienden a ser desarrolladas en respuesta a las presiones del mercado, y no a las necesidades de los indigentes que no tienen poder adquisitivo. Como la agricultura es la actividad económica principal de las comunidades rurales, optimizar los niveles de producción generará empleo e ingresos, y así aumentará la riqueza y el bienestar de las comunidades. Mejorar la producción agrícola de los países en desarrollo es fundamental para reducir la pobreza e incrementar la seguridad alimentaria.

Las inversiones para acrecentar la productividad agrícola pueden lograrse mediante la introducción de tecnologías superiores como semillas de mejor calidad, sistemas de rotación de cultivos, etc. (USAID 1992). Sin embargo, se objeta que la adopción de las primeras tecnologías agrícolas produjo la aparición de cepas de plagas, patógenos y especies de malezas más virulentos, deterioro del suelo y pérdida de la biodiversidad (UNDP 2003). La Revolución Verde, en particular, se concentró en el trigo y el arroz — no se prestó mucha atención a los cultivos básicos como el sorgo, la mandioca o el mijo. Además, las semillas y los fertilizantes requeridos para la cultivar las variedades de mayor rendimiento eran costosos y por lo tanto no accesibles para todos.

Para reafirmar el apoyo a los principios acordados en la UNCED, los Objetivos de Desarrollo para el Milenio de las Naciones Unidas (Banco Mundial 2000b) han trazado una hoja de ruta para la protección del medio ambiente. Estos objetivos con límite de tiempo comprenden una nueva ética de desarrollo que demanda sostenibilidad en un marco donde el progreso se mida en término de acciones que reconcilien los factores económicos y ecológicos de la producción alimentaria para el beneficio de las generaciones presentes y futuras. Extendiendo este entendimiento a la agricultura, agricultura sostenible se define como (Banco Mundial 2000b):

- ambientalmente sana, preservando los recursos y manteniendo el potencial de producción;
- rentable para los agricultores y explotable a largo plazo;
- que brinde calidad y cantidad de alimentos para todas las personas;
- socialmente aceptable; y
- socialmente equitativa, entre los diferentes países y dentro de cada nación.

Un sistema de alimentos seguro es aquel en el cual los recursos ecológicos de los cuales depende la producción de alimentos permiten su uso continuo, con daño mínimo para las generaciones presentes y futuras. En otras palabras, la seguridad alimentaria y la agricultura sostenible están interrelacionadas y ambas son centrales para el concepto de desarrollo sustentable (Bonny 1994).

El Programa Contra el Hambre de la FAO (Baraclough 2000) informó que una mayor inversión en agricultura y desarrollo rural puede reducir el hambre. Para reducir el número de personas con hambre a la mitad para el año 2015, estimó que se requeriría una financiación de US\$ 24 mil millones para investigación agrícola, asistencia alimentaria de emergencia, y una mejoría de la infraestructura rural. En contraposición, al ritmo actual de progreso, la cantidad de personas con inseguridad alimentaria descendería sólo un 24%.

Para que las personas tengan seguridad alimentaria, deben tener acceso a los recursos necesarios para comprar o producir sus propios alimentos. Romper el círculo de pobreza de las comunidades rurales, cuya subsistencia depende de la agricultura, requerirá inversión en diferentes tecnologías para encarar las diversas restricciones de las distintas regiones del mundo (OMS 2002b).

Los problemas de producción que experimentan los granjeros varían entre países y comunidades, y las soluciones tecnológicas deben ser relevantes a esas circunstancias, es decir, una misma solución no será adecuada en todos lados. El potencial de algunas de estas tecnologías fue demostrado en varias regiones del mundo (Kwa 2001; FAO 2002d) —por ejemplo, los programas de progreso agroecológico que incluyen (Kwa 2001):

- mejor recolección y conservación del agua, incluso en medio ambientes alimentados por la lluvia;
- una reducción de la erosión del suelo adaptando labranza cero combinada con el uso de abono verde y herbicidas, como el caso de Argentina y Brasil; y
- control de plagas y malezas sin uso de plaguicidas o herbicidas, por ejemplo, Bangladesh y Kenia, han sido evaluados y establecidos adecuadamente.

De hecho, dichos programas están actualmente ampliamente aceptados como el núcleo de la agricultura sostenible. Las comunidades que participaron en estos proyectos pudieron transformar la producción alimentaria mediante el uso de estrategias de manejo de recursos que se concentraron en mejorar el suelo a través del cultivo de leguminosas y aplicando agrosilvicultura, labranza cero y abono verde. Estos y otros proyectos (Sanchez 2002) han demostrado que la sostenibilidad de cualquier práctica agrícola y las condiciones en las cuales se puede mantener la producción a niveles razonables, no puede predecirse con certeza absoluta. Algunas regiones pueden transferir mejor las tecnologías de alto rendimiento con diversos grados de éxito (Dommenlen 2000). La adopción de nuevos sistemas de producción ha demostrado ser exitosa donde los programas incluían la participación de comunidades completas y no fueron introducidos a grupos aislados de agricultores (Transferencia Mundial de Información 1996).

Crear propiedades nutricionales mejores en los cultivos básicos que consumen los indigentes podría reducir la carga de enfermedad en muchos países en desarrollo. Los científicos del Instituto Internacional para la Investigación de Cultivos para los Trópicos Semiáridos (ICRISAT, India) han desarrollado una variedad de mijo perla fortificado con beta-caroteno (Prasad y Reddy 1999). La característica aparece naturalmente en dos mijos de Burkina Faso a partir de las cuales se transfirió mediante métodos de desarrollo convencionales. La modificación genética del arroz Japonica con un gen de ferritina no ha dado resultados superiores en comparación con el arroz con un 80% de aumento en la densidad del hierro producido mediante cultivo convencional en el Instituto Internacional de Investigaciones sobre Arroz (Jayaraman 2002).

La investigación y la tecnología solas no impulsarán el crecimiento agrícola (Gregorio 2002). La infraestructura adecuada y los mercados que no funcionan bien tienden a exacerbar el problema de la inseguridad alimentaria. El costo de comercializar productos agrícolas puede ser prohibitivo para los agricultores en pequeña escala, ya que su aislamiento impide la unión entre actividades agrícolas y no agrícolas entre pueblos vecinos y entre áreas rurales y urbanas. Construir caminos en zonas rurales es vital para facilitar el crecimiento, el comercio y el intercambio de productos agrícolas y no agrícolas en las comunidades rurales, incluso aquellas que pueden autoabastecerse (IFAD 2001). Por ejemplo, la inversión del gobierno en proyectos de riego, instalaciones para almacenamiento y transporte, caminos que conecten pueblos con mercados más grandes en las áreas rurales de China e India, ha tenido un impacto sorprendente en el empleo y la productividad, y en última instancia brindó oportunidades para el alivio de la pobreza en las áreas afectadas (USAID 1992). De acuerdo con el UNDP, se deben alcanzar los umbrales básicos en caminos, energía, puertos y comunicaciones para sostener el crecimiento.

5.4 El papel potencial de la biotecnología moderna

La Convención sobre la Diversidad Biológica prescribe el uso y la aplicación de tecnologías relevantes como una forma de obtener los objetivos de conservación y uso sostenible con referencias específicas a la biotecnología.

Desde una perspectiva técnica, biotecnología moderna implica tener una cantidad de productos para encarar ciertos problemas de seguridad de los alimentos de los países en desarrollo. Ofrece la posibilidad de un sistema agrícola que se apoya más en los procesos biológicos que en las aplicaciones químicas (Rosegrant y Cline 2003). Los usos potenciales de la biotecnología moderna en agricultura incluyen: aumentar el rendimiento mientras se reduce el uso de fertilizantes, herbicidas e insecticidas; conferir tolerancia a la sequía o la sal en los cultivos; aumentar la vida útil; reducir las pérdidas post cosecha; aumentar el contenido de nutrientes del producto; y entregar productos fitosanitarios (Bonny 1999). La disponibilidad de dichos productos podría no sólo tener un papel importante para reducir el hambre y aumentar la seguridad alimentaria, sino además tener el potencial para encarar ciertos problemas de salud del mundo en desarrollo.

Lograr mejoras en el rendimiento de los cultivos esperado en los países en desarrollo podría ayudar a aliviar la pobreza: en forma directa mediante el aumento de los ingresos familiares de los pequeños agricultores que adoptan estas tecnologías; y en forma indirecta mediante los excedentes, como lo evidencia la repentina baja de precios de herbicidas e insecticidas. Los beneficios indirectos en conjunto tienden a tener impacto tanto en los que adoptan como en los que no adoptan la tecnología, los indigentes rurales y urbanos.

En realidad, algunos países en desarrollo han identificado áreas de prioridad como tolerancias a metales alcalino-terrosos, sequía y salinidad de los suelos, resistencia a enfermedades, rendimiento de cultivos y cultivos más nutritivos. La adopción de tecnologías diseñadas para prolongar la vida útil podría ser valiosa para ayudar a reducir las pérdidas posteriores a la cosecha en cultivos importantes para la región. Los principales candidatos en términos de cultivos de elección para el desarrollo son los llamados 'cultivos huérfanos', como la mandioca, la batata, el mijo, el sorgo y el camote. Las compañías multinacionales no han encontrado incentivos para desarrollar estos cultivos y en lugar de esto han invertido en cultivos que pueden comercializarse, con mayor retorno de ganancias. Esta estrategia está dirigida a los agricultores más ricos de países de zonas templadas con la capacidad financiera y la tradición de apoyar nuevos productos de semillas. Sin embargo, aquí existe el potencial de que las compañías multinacionales desarrollen cultivos plantados principalmente en países en desarrollo. Los costos de inversión son bajos y los mercados potenciales considerablemente amplios (Conway 1999).

Si bien algunos institutos de investigación del sector público de los países en desarrollo están trabajando firmemente con la aplicación de tecnología moderna, una pequeña cantidad está respaldada por la política gubernamental y por lo tanto siguen un programa definido (Skerritt 2000). Más aún, otros gobiernos creen que los riesgos (de inocuidad, ambientales y/o económicos) asociados con la biotecnología moderna pesan más que los beneficios.

En la actualidad, las diversas promesas de la biotecnología moderna que podrían tener un impacto sobre la seguridad alimentaria, todavía no se han realizado en la mayoría de los países en desarrollo (Luijben y Cohen 2000). De hecho, la adopción de la biotecnología moderna ha sido notoriamente baja debido a la cantidad de factores que apuntalan los temas de seguridad alimentaria. En parte, esto podría deberse a que la primera generación de cultivos comercialmente disponibles usando biotecnología moderna fueron modificados con genes únicos para impartir las propiedades agronómicas con características para el control de plagas y malezas, y no características complejas que modificarían el crecimiento de los cultivos en condiciones rigurosas. En segundo lugar, las tecnologías son desarrolladas por las compañías de los países industrializados realizando poca o ninguna inversión directa en los países en desarrollo, y obteniendo poco beneficio económico de los mismos. En tercer lugar, muchos países en desarrollo no tienen los marcos de

bioseguridad necesarios para regular los productos de la tecnología moderna. Por ejemplo, a las autoridades de Kenia les llevó más de dos años aprobar el estudio de campo de una variedad de batata resistente a virus porque no disponían de la capacidad científica para evaluar el producto (Juma 2001). Sin embargo, debe destacarse que también se observaron tales demoras en el proceso de aprobación en los países desarrollados, especialmente durante el inicio de la evaluación regulatoria nacional.

Sin embargo, esta tendencia está cambiando rápidamente a medida que una cantidad de países en desarrollo adoptan o desarrollan las biotecnologías o las infraestructuras regulatorias adecuadas. Un informe del Servicio Internacional para la Investigación Agrícola Nacional establece que más de 40 cultivos son el centro de los programas de investigación del sector público de 15 países en desarrollo, que incluyen características de resistencia a enfermedades en arroz, papa, maíz, soja, tomate, banana, papaya, caña de azúcar, alfalfa y llantén (Paarlberg 2001a). La *Tabla 2* enumera algunos de los cultivos locales en la lista de investigación prioritaria de las instituciones de investigación de los países en desarrollo. Por ejemplo, la Corporación Brasileña de Investigación Agrícola ha concentrado su investigación en cultivos genéticamente modificados para resistencia a enfermedades en habas, papaya y papa. El programa de investigación de la Universidad de Ciudad del Cabo (Sudáfrica) se concentra en el desarrollo de cultivos resistentes a virus y a la deshidratación. La universidad ha hecho recientemente un descubrimiento con la resistencia al virus del rayado del maíz. En Tailandia, el Centro Nacional de Ingeniería Genética y Biotecnología ha apoyado la investigación a la resistencia a enfermedades del arroz, la pimienta y el frijol (yard-long beans).

Tabla 2 Distribución regional de la aplicación de la biotecnología moderna a cultivos alimentarios en desarrollo por parte de instituciones públicas de los países en desarrollo. (Los números representan estudios que se están llevando a cabo para cada cultivo en cada región)

<i>Cultivos alimentarios</i>	<i>África</i>	<i>Asia</i>	<i>América Latina</i>
Alfalfa	–	–	3
Banana y llantén	2	3	3
Cebada	1	1	1
Habas	2	3	5
Repollo	–	4	–
Mandioca	1	2	2
Maíz	7	8	5
Nueces	1	3	–
Papaya	–	13	4
Pimientas	–	7	–
Papa/batata	5	6	8
Arroz	1	35	2
Calabaza/zapallitos	1	–	2
Caña de azúcar	2	2	4
Tomate	3	3	-
Trigo	1	3	2
Otras frutas	3	4	6
Otros vegetales	1	4	2

Fuente: adaptado de Skerritt (2000).

A pesar de que los cultivos GM comerciales actuales no están diseñados para encarar los temas específicos de los países en desarrollo, su adopción mostró que pueden ser importantes en algunos de estos países — por ejemplo, la plantación de soja tolerante a herbicidas en Argentina y algodón *Bt* como un cultivo comercial por parte de los agricultores de bajos recursos de China y Sudáfrica (Paarlberg 2001a).

Hay poca información sobre los costos económicos asociados con la I&D de productos de biotecnología moderna, o sobre el impacto de su introducción en los costos de producción. Es necesario un análisis profundo de los costos y beneficios económicos y sociales a corto y largo plazo (Taylor y Fauquet 2000).

Qaim y Zilberman (2003) informaron que los agricultores de Argentina que adoptaron soja tolerantes a herbicidas redujeron los costos de producción por hectárea mediante el menor número de aplicaciones de herbicidas, y por lo tanto aumentaron la productividad del factor total en un 10%.

En promedio, los agricultores de algodón *Bt* de China redujeron las aplicaciones de plaguicidas para el gusano del algodón asiático en un 70%, produciendo un kilogramo de algodón a un costo 28% menor que los agricultores que no cultivan algodón *Bt* (Huang et al. 2002b). Estos beneficios tuvieron un impacto significativo en las situaciones agronómicas, ambientales, de salud, y económicas de aproximadamente 5 millones de agricultores de bajos recursos de ocho provincias. De manera similar, los estudios a escala de granja en China sobre arroz GM con genes que los hace resistentes a larvas de insectos que devastan los cultivos de arroz mostraron un 80% menos en el uso de insecticidas y producciones que aumentaron en un 6-9% (Coghlan 2005). Además, los agricultores que cultivaban las variedades GM sufrieron menos enfermedades inducidas por insecticidas que los que cultivaban las variedades anteriores (Coghlan 2005).

Un estudio de dos años sobre el impacto económico de la adopción de algodón *Bt* por los agricultores de Makhathini Flats en la Provincia de Kwa-Zulu Natal de Sudáfrica demostró que los agricultores no sólo experimentaron aumento de la producción sino que el ahorro debido a la menor cantidad de aplicaciones de sustancias químicas valía más que el mayor costo de las semillas (Ismael et al. 2001). Entre 1997 y 2001, la cantidad de agricultores de algodón sudafricanos que adoptaron la plantación de algodón *Bt* se incrementó 16 veces (Bennett et al. 2003).

Desde la introducción de semillas derivadas de la biotecnología moderna en los EE.UU., se encargaron diversos estudios agroeconómicos. Un informe ilustra que los mayores aumentos de producción se lograron con el maíz resistente a insectos, mientras que la mayor reducción de costos de los insumos se observó con la soja tolerante a herbicidas (Gianessi et al. 2002). Los beneficios económicos asociados con el cultivo de maíz *Bt* por los agricultores de los EE.UU. en 2001 fueron principalmente el resultado de una menor necesidad de plaguicidas. La ganancia financiera toma en cuenta el precio premium por semilla pagado por los agricultores para semillas de maíz *Bt*. Benbrook (2002) argumenta que los agricultores del cinturón de maíz tienen que pagar una significativa proporción de sus ingresos agrícolas a las compañías de biotecnología debido al precio Premium por semilla.

Si bien las evidencias demuestran que los cultivos GM pueden dar una productividad significativa y ganancias para la salud, no son sin embargo una ‘solución mágica’ que resolverá todos los problemas de la agricultura. La biotecnología moderna debe ser aplicada para complementar y expandir el alcance de los métodos convencionales (Pingali 2001). Se ha mencionado que concentrarse en la biotecnología moderna puede disminuir el programa de investigación de muchos países y negarles la oportunidad de explorar soluciones que pueden ser tomadas, adaptadas e intercambiadas libremente (UNECA 2002). Por ejemplo, donde la causa de disminución de la productividad agrícola puede atribuirse a poca fertilidad del suelo, las tecnologías actuales no brindan ningún remedio. Por otro lado, casi la mitad de la tierra tropical potencialmente cultivable del mundo tiene un suelo ácido, causado por exceso de aluminio (Herren 1999). La producción de cultivos GM con tolerancia al aluminio permitiría el cultivo productivo de millones de hectáreas de suelos ácidos en zonas tropicales de Asia y América Latina (Herrera-Estrella 1999). También se debe tener en cuenta que el cultivo convencional es todavía la técnica más frecuentemente usada para lograr aumentos de producción y para desarrollar cultivos con resistencia a enfermedades, insectos y estrés abiótico (de la Fuente et al. 1997). Asimismo, el cultivo convencional todavía aporta la mayoría de las nuevas variedades de cultivos usados en general. Sin embargo, se alega que con el anticipado incremento de la población mundial en los próximos 25 años, será necesario que la producción de granos aumente en 26

millones de toneladas por año. Además de los métodos tradicionales de desarrollo, será necesario aplicar otras técnicas para lograr los aumentos de producción requeridos y la estabilidad del rendimiento del arroz y otros granos (Huang et al. 2002a).

Los países en desarrollo con limitados recursos financieros y humanos necesitan hallar el equilibrio justo para invertir en programas de investigación de biotecnología convencional y moderna. Si bien las alianzas con el sector privado pueden contribuir a la búsqueda de nuevas tecnologías, el sector público necesita concentrarse en los cultivos y características en los cuales el sector privado puede no desear o no poder invertir (Khush 2003). El grado en el cual se da prioridad a la biotecnología moderna por sobre otros métodos de investigación debe estar relacionado con las prioridades y los objetivos agrícolas del país así como también con sus temas ambientales.

Por último, se requiere la inversión en intervenciones que avalen un buen ejercicio del poder, el desarrollo de la infraestructura rural y el acceso al mercado, antes de que puedan cumplirse cualquiera de las promesas de la biotecnología moderna. En general, las políticas que estimulan el crecimiento económico y apuntan a la reducción de la pobreza pueden tener una importancia significativa sobre la salud y el bienestar de la población (Luijben y Cohen 2000).

5.5 Propiedad de las investigaciones

La investigación es una parte crítica de cualquier esfuerzo dirigido a mejorar la producción alimentaria y reducir la pobreza. En todo el mundo, la mayor parte de la I&D agrícola es llevada a cabo por el sector público, sirviendo así a los intereses de los países en desarrollo (Conway 1999). La investigación pública de los países desarrollados y de América Latina es conducida principalmente por instituciones y universidades estatales, mientras que casi toda la investigación agrícola de África es desarrollada por instituciones públicas, incluyendo I&D, transferencia de tecnología y disseminación de mejores variedades de plantas (Cohen y Pinstrup-Andersen 2002). En general, las instituciones internacionales de investigación agrícola forman un segundo nivel de proveedores de desarrollo y tecnología de la investigación en los países en desarrollo. En el pasado, los institutos públicos de investigación investigaron y mejoraron los cultivos huérfanos, principalmente para donarlos a los agricultores indigentes, o proporcionarlos a precio de costo.

En general, las instituciones académicas se perciben como productores de conocimientos que benefician y protegen al público. También, los institutos nacionales e internacionales de investigación apuntan a encarar los problemas agrícolas de los agricultores de pocos recursos de los países en desarrollo, por ej., aumentando la productividad mediante el uso de una variedad de técnicas, incluyendo la biotecnología moderna (Pardey et al. 2001a). En realidad, las instituciones públicas están ahora expuestas a las fuerzas de la globalización y obligadas a competir para su supervivencia.

Con el clima actual, la intervención del gobierno en I&D en todo el mundo ha disminuido, dificultando el nivel de innovación generado para el bien público. De hecho, las instalaciones de investigación de muchos países en desarrollo están pobremente equipadas, lo que por lo general limita los experimentos a la investigación tradicional y anticuada. Se percibe que el papel disminuido de los institutos públicos de investigación tiene un impacto importante sobre la adopción de la biotecnología moderna en términos de la introducción de productos importantes para aquellos que los necesitan más (Barton y Berger 2001; Pinstrup-Andersen y Cohen 2003).

La mayoría de los trabajos de campo en la UE y en los EE.UU. son conducidos por compañías privadas (Fresco 2003). Un análisis de los datos de trabajos de campo de los EE.UU. muestra que tres cultivos (maíz, papa y soja) representan el 64% de todos los trabajos, de los cuales el 69% expresa características de resistencia a herbicidas y plaguicidas. De los trabajos desarrollados en la UE, el 67% incluye maíz,

remolacha azucarera y colza, y el 71% de las categorías de genes nuevos presentaban características de resistencia a herbicidas o plaguicidas. Menos del 1% de todos los estudios de la UE y los EE.UU. son de variedades de plantas cultivadas en climas tropicales y subtropicales, la mitad de los cuales fueron llevados a cabo por el sector público.

La mayor parte de la investigación del sector público que involucra biotecnología moderna en los países en desarrollo (excepto China) está todavía en la fase de laboratorio — ninguno de los cultivos ha progresado a productos comercializables (Arundel 2002; Fresco 2003). China, por otra parte, ha aprobado el trabajo de campo de más de 500 OGM hasta la fecha y la liberación comercial de 50, incluyendo un tomate larga vida, la pimienta dulce resistente a virus y vacunas para uso animal.

Las experiencias que limitan la progresión a esfuerzos de investigación para comercialización varían entre las siguientes: falta de recursos para alcanzar los costos elevados de los requisitos regulatorios (ver *Sección 4.4.1*); falta de previsión, planeamiento y perspicacia comercial para permitir la transición entre investigación y un producto comercial; falta de capacidad para negociar licencias de patentes. Además, los avances en la biotecnología moderna ocurrieron independientemente de los objetivos y las prioridades de la agricultura sostenible de los países en desarrollo involucrados. De la misma manera, con frecuencia no se llevó adelante una evaluación de necesidades para una tecnología en particular antes de comenzar un proyecto de investigación (Taylor and Fauquet 2000). Sin embargo, frecuentemente se manifiesta que la comercialización de algunos productos podría alentar los monocultivos ya que la investigación agrícola a nivel nacional se ha concentrado en unos pocos cultivos (Juma y Konde 2002; Falck-Zepeda et al. 2002), mientras que las comunidades tienden a cultivar una amplia gama de especies de cultivos y variedades de plantas.

El foco de los centros internacionales de investigación agrícola se encuentra en la producción y producción de plantas (78%), producción y salud del ganado (21%) y procesamiento de alimentos (1%). Con respecto a los cultivos alimentarios, el énfasis de investigación parece estar diseminado equitativamente entre cereales, tubérculos y leguminosas. Sin embargo, dentro de los cereales, la investigación dedicada al arroz excede ampliamente la investigación en maíz y sorgo (Taylor y Fauquet 2000).

Una gran proporción de las actividades totales de investigación agrícola de muchos países en desarrollo se mantienen con fondos de donantes. Los institutos internacionales de investigación, como el Grupo Consultivo de Investigación Agrícola Internacional, dependen de becas gubernamentales y donaciones de organizaciones filantrópicas para su supervivencia, y aún así la inversión en este sector ha caído en términos reales (Pardey et al. 2001a). Una parte significativa de los fondos utilizados para institutos internacionales de investigación agrícola se utiliza en actividades que cubren una cantidad relativamente grande de cultivos. Los beneficiarios de dichas iniciativas son un pequeño grupo de países con capacidades científicas relativamente avanzadas (Pardey et al. 2001a).

Durante la década de 1990, los países en desarrollo como grupo invirtieron más en investigación agrícola que los países desarrollados, si bien el gasto no se distribuyó en forma pareja. En los países industrializados, la inversión del sector privado en I&D excede ampliamente el gasto del gobierno en desarrollo tecnológico, de modo que gran parte del bien público anteriormente confiado a los institutos de investigación públicos ahora pertenece al sector privado (Cohen y Pinstrip-Andersen 2002). En comparación, la inversión del sector privado en los países en desarrollo es alrededor del 1% del gasto total mundial en este sector (Taylor y Fauquet 2000) y los países en desarrollo invierten menos del 5% del gasto total del sector privado en biotecnología. A pesar de que el sector agrícola de los países en desarrollo es amplio y de importancia significativa para la economía doméstica, el gasto en investigación agrícola no equipara este nivel de actividad. Por ejemplo, el 80% de los alimentos consumidos en el África Subsahariana se obtiene de la producción interna (FAO 2002b).

5.5.1 Impacto de los derechos de propiedad intelectual sobre la investigación

Los derechos de propiedad intelectual (DPI) han sido importantes para la agricultura desde sus inicios pero han ganado importancia con respecto a la investigación en los países desarrollados en los últimos 20–30 años. En particular, los DPI se usaron para proteger y preservar el valor de los productos producidos por métodos convencionales, por ejemplo, el registro de marcas de productos alimentarios (Dutfield 2001). La lógica de los DPI es que alientan a su inventor a promocionar el invento y revelar el nuevo conocimiento, mientras que simultáneamente mantiene sus derechos a proteger al invento de la competencia (Taubman 2004). De modo similar, se cree que diseminar la información estimula ideas nuevas y nuevas rondas de innovación y avance tecnológico. Los DPI afrontan una protección por tiempo limitado para los productos artísticos, científicos, tecnológicos o económicos, y pueden ser protegidos por los derechos de autor, marcas, patentes de diseño, patentes de utilidad, patentes de plantas, los derechos de los agricultores de vegetales, y la ley de secreto comercial. De estos mecanismos, las patentes son consideradas la herramienta más poderosa del sistema DPI (Wendt e Izquierdo 2001).

Las patentes juegan diferentes papeles en diferentes tecnologías y sectores. La protección de patentes de biotecnología la hace una herramienta para la transferencia de tecnología y para asegurar nuevos mercados en una economía mundial (Barton y Berger 2001) (ver también *Sección 6.5. Sobre TRIPS*). Sin protección, las nuevas ideas y la información son de completo dominio público. En ciertos sistemas, esto puede provocar subinversión en I&D o retención de conocimientos (Wendt e Izquierdo 2001).

La protección de variedades de plantas (PVP) brinda menos protección que las patentes ya que por lo general asegura los derechos de los agricultores, permitiéndoles utilizar semillas cosechadas, e incluye una excepción para el uso en investigación. A pesar del aumento de disponibilidad, las nuevas variedades de plantas siguen siendo inaccesibles o inadecuadas para los agricultores pobres, y el porcentaje de innovación sigue sin grandes cambios en los países con sistema de PVP (Pardey et al. 2001b). En realidad, los estudios demostraron que en los países con ingresos medios, los principales beneficiarios de las PVP son los agricultores comerciales y la industria de semillas.

La PVP es vista como un sistema que protege los pequeños avances en el cultivo de plantas, mientras se cree que un régimen de patentes lleva a la protección de grandes saltos en los avances tecnológicos (Helfer 2002). La protección de patentes para productos de biotecnología moderna es importante porque son costosos de desarrollar y fáciles de copiar. A pesar de eso, los países en desarrollo tienen capacidades limitadas para innovar en campos industriales como la biotecnología moderna y de hacer cumplir en forma efectiva las DPI. Una cantidad significativa de países en desarrollo no han establecido regímenes de propiedad intelectual que cubran a los vegetales. Por lo tanto, esta situación puede desalentar la inversión del sector privado (Chaturvedi 2001). Sin garantías de poder recuperar alguna ganancia de los productos GM, es improbable que las multinacionales dediquen mucha atención a los desafíos de los países en desarrollo a menos que sea en un contexto de ayuda para el desarrollo o a través de asociaciones entre públicos y privados. Si bien esta situación complica la inversión del sector privado en los países en desarrollo, también implica que no se dificulta la libertad para operar en productos destinados a los mercados locales (Wendt e Izquierdo 2001).

Ejercitar esta libertad para operar no es un concepto muy bien entendido. Por ejemplo, en el caso del ‘arroz dorado’, donde era necesario el permiso para usar alrededor de 70 patentes, la impresión era que las patentes estaban siendo cedidas a favor de los indigentes. De hecho, la mayoría de las patentes involucradas no son válidas en los países de mayor consumo de arroz. La tecnología donada para el desarrollo de resistencia a virus en variedades de papa no comerciales no tiene patentes importantes para México, y lo mismo ocurre con las batatas resistentes a virus en Kenia. Por lo general, los investigadores no conocen la situación del patentamiento de las tecnologías que están usando en su trabajo (Salazar et al. 2000; también ver WIPO 2005).

Sin embargo, se cree que la proliferación de patentes amplias dificulta las capacidades de investigación de otras partes interesadas (Salazar et al. 2000). Algunos países otorgan patentes muy amplias que confieren derechos monopólicos sobre grandes áreas de investigación, amenazando así potencialmente el otro objetivo de la propiedad intelectual, principalmente el derecho a reforzar el invento original. Las reglas de patentamiento prevaecientes tienen el potencial de limitar el acceso de instituciones públicas y en última instancia de agricultores carenciados a estas tecnologías (Krattiger 2002). Asimismo, se cree que el fortalecimiento de los DPI restringe el flujo del germenplasma e inhibe el desarrollo de nuevas variedades de plantas (Barton 1999). Esto se debe a que si los investigadores de las instituciones públicas obtienen el permiso para desarrollar más las tecnologías -y cuando lo hacen- el acceso es otorgado mediante acuerdos de licencia con restricciones sobre las innovaciones de comercialización. También se argumenta que un sistema de DPI riguroso, multilateral, no beneficiará a todos los países por igual. De hecho, los beneficios estarán mayormente influenciados por los niveles de desarrollo económico y tecnológico de cada país (Barton y Berger 2001).

De acuerdo con la Comisión del Reino Unido sobre Derechos de Propiedad Intelectual, “el tema crítico con respecto a los DPI quizás no sea si promueve el comercio o la inversión extranjera sino cómo ayuda o dificulta el acceso de los países en desarrollo a las tecnologías que necesitan para su desarrollo.”

Durante la década de 1990, obtener la aplicación de una patente (excluyendo el costo de presentación, que variaba en diferentes países entre US\$ 355 y US\$ 4.771) en los EE.UU. costaba US\$ 20 000 y el doble en la UE (Barton y Berger 2001). En general, la PVP es más económica, valuada en una décima parte del precio de la patente. Además, la preparación de un dossier de inocuidad alimentaria para un producto derivado de la biotecnología moderna, por ejemplo, se estima en alrededor de US\$ 1 millón (Tansey 1999). Estos estimados no pueden compararse con los costos regulatorios en los países en desarrollo. Si bien es significativamente menor que las cifras recién mencionadas, el costo de regulación de los países en desarrollo no alienta la comercialización de productos de biotecnología moderna desarrollados por los institutos de investigación del sector público (Lesser 1997). En la mayoría de los casos, los costos regulatorios sobrepasan ampliamente los costos de investigación.

Muchos países en desarrollo no tienen los recursos para equiparar la inversión del sector privado en biotecnología moderna. En este nuevo campo de juego, las instituciones públicas también necesitan recursos para afrontar los derechos de propiedad intelectual para ayudar a compensar e incrementar el beneficio público. De otro modo, su participación en I&D podría verse disuadido por falta de fondos. Si las instituciones públicas van a usar las técnicas de la biotecnología moderna, entonces el uso de DPI como un marco para facilitar la transferencia de tecnología debe ser enfatizado más que su manejo como un sistema de generación de ganancias. Sin embargo, los DPI pueden jugar un papel principal para esclarecer los mecanismos para el acceso a la tecnología y determinar los aspectos descendentes del uso y la explotación de recursos genéticos.

Hay diversos modos por los cuales las instituciones públicas y las compañías pequeñas de los países en desarrollo pueden ganar acceso a genes patentados y a las tecnologías instrumentales para superar las barreras actuales a la investigación. El primero de ellos incluye una medida conciliadora por parte de las multinacionales para ceder sus derechos a tecnologías para ser usadas por los investigadores de los países en desarrollo adoptando programas de responsabilidad social como en el caso del ‘arroz dorado’, una variedad que contiene beta-caroteno (un precursor de la vitamina A), las batatas resistentes a virus (en Kenia) y una variedad de papa no comercial resistente a virus en México (JFalck-Zepeda et al. 2002).

Otro tipo de programa iniciado en los EE.UU. ha establecido un centro de intercambio de información de propiedad intelectual para que la información sobre propiedad intelectual de los institutos públicos de investigación, incluyendo las universidades, esté disponible para los investigadores de todo el mundo (Toenniessen 2000).

También se sugiere que rediseñar las leyes de patentes para estrechar el tipo y el alcance de la cobertura de la patente debe permitir que haya más tecnologías accesibles para las instituciones públicas. El pensamiento detrás de estas sugerencias es que aplicando una norma más rígida para rechazar solicitudes de patentes para inventos que son 'obvios' se desalentará el patentamiento de inventos menores. Además, una ley que requiera que un invento sea genuinamente útil, en teoría reducirá el número de solicitudes de patentes que se presentan. En la actualidad, en algunos países es posible presentar solicitudes de patentes para conceptos abstractos que protegen potencialmente áreas amplias de investigación y así excluyen las innovaciones de otros.

Otra opción que puede ser atractiva para los países en desarrollo es la creación de colaboraciones que incluyan institutos de investigación, universidades y el sector privado (Khush 2003; Pray y Naseem 2003). Es probable que la naturaleza de estas colaboraciones se vea influenciada por el nivel de conocimientos y recursos dentro de los institutos públicos nacionales de investigación (Toenniessen 2000). Donde existe una sólida base de conocimientos, los socios públicos pueden encontrarse en posición de desarrollar o adquirir una tecnología que podría transferirse a variedades adaptadas localmente. Los institutos más pequeños son más propensos a brindar recursos genéticos y una imagen pública positiva. Se cree que tales alianzas beneficiarán a las instituciones públicas y a las compañías privadas, ofreciéndoles la oportunidad de autorizar y distribuir la tecnología (Barry y Horsch 1999).

Las asociaciones más conocidas del sector público y privado incluyen organizaciones como el Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Agro-biotecnológicas (ISAAA) que negocia el acceso a las tecnologías del sector privado para mejorar los cultivos de subsistencia y/o la transferencia de tecnología y conocimientos.

Si bien ya existen diversos tipos de alianzas entre el sector público y el privado (James 1999; Salazar et al. 2000), las dos iniciativas recientemente establecidas que son dignas de mención son la Asociación Mundial de Mandioca y la Fundación Africana de Tecnología Agrícola (AATF), lanzadas en noviembre de 2002 por la FAO y en marzo 2003 por la Fundación Rockefeller, respectivamente. La primera es una asociación que incluye algunos de los principales expertos del mundo en investigación de mandioca, que trabajan principalmente en instituciones públicas. La AATF tiene como objetivo funcionar como un centro de intercambio de información de tecnologías disponibles con el objetivo primario de mejorar la seguridad alimentaria y reducir la situación de pobreza de los pequeños agricultores, facilitando la transferencia y el uso de las tecnologías adecuadas (Pray y Naseem 2003).

Dichos acuerdos de licencia han sido puestos a prueba en otros campos (AATF 2005). Sin embargo, como en el caso de la AATF, se requiere un centro de intercambio de información para adquirir las tecnologías necesarias y permitir su posterior uso para las necesidades de los países en desarrollo. La desventaja puede ser un requerimiento de dividir el sector comercial en subsistencia, ingresos intermedios, y mercados comerciales. Esta división del mercado puede ser difícil de lograr ya que algunos países en desarrollo grandes tienen tanto mercados comercialmente importantes como agricultores de subsistencia.

Un documento informativo encargado por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) (Salazar et al. 2000) propone seis actividades que se apoyan en la inversión del sector privado y permiten la transferencia de biotecnología:

1. posibilitar las políticas gubernamentales;
2. acceso a información fidedigna y actualizada;
3. servicio regional de intermediación para reforzar las asociaciones público-privadas;
4. servicio regional de inversión en biotecnología;
5. servicio internacional de fideicomiso de propiedad intelectual; e

6. iniciativas para la variación de riesgos.

Cada una de las propuestas anteriores puede implementarse como un proyecto independiente o en combinación, según convenga más a la situación nacional y/o regional.

5.5.2 Acceso a los recursos genéticos

Históricamente, los recursos genéticos de las plantas eran brindados gratuitamente por los países en desarrollo a los bancos de genes de todo el mundo. Los recursos en cuestión no pertenecían a un individuo en particular y por lo general se los considera patrimonio común de la humanidad. La aplicación de la biotecnología moderna a los genes que podrían ser incorporados en recursos genéticos de importancia en poblaciones rurales genera la preocupación de que los agricultores en pequeña escala pueden haber originalmente suministrado los recursos genéticos para el desarrollo. Una vez que son de propiedad privada, estos recursos pueden no estar disponibles para los individuos que garantizaron su conservación por siglos. De igual importancia es el tema del acceso de los investigadores a los recursos genéticos para posterior desarrollo en términos que reconozcan las contribuciones hechas por los agricultores para la conservación y la utilización sostenible de estos recursos.

A nivel internacional, la importancia de la propiedad nacional de dichos recursos queda debidamente reconocida. El Tratado Internacional sobre Recursos Genéticos de las Plantas aprobado en una conferencia de la FAO en el año 2001 (FAO 2001c) brinda el marco legal para el manejo de los recursos de los cuales dependen la seguridad alimentaria y la agricultura sostenible. El Tratado da una instrucción sobre la conservación y uso sostenible de los recursos genéticos de las plantas para la alimentación y la agricultura, previendo la distribución justa y equitativa de los beneficios que surjan de su uso, en armonía con los principios de la Convención sobre la Diversidad Biológica (CBD 2005a), pero introduciendo el concepto de derechos de los agricultores.

En las discusiones sobre los derechos de los agricultores, los principales temas de interés tratan de la distribución de beneficios y el consentimiento informado previo (ver *Sección 6*), y la protección del conocimiento tradicional de la 'biopiratería'. Esto significa que el acceso a los recursos genéticos debe hacerse de mutuo acuerdo para promocionar su uso y enfatizar su importancia para el desarrollo. Varias organizaciones están debatiendo sobre la protección del conocimiento y el folklore tradicionales (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, CBD, FAO, OMS, Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, UNESCO, Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo, UNCTAD).

El Tratado establece un sistema multilateral de facilitación de acceso y distribución de beneficios (MLS) para los cultivos clave, enfatizando la interdependencia de los países en términos de recursos genéticos de las plantas para la alimentación y la agricultura. Los países en desarrollo ricos en recursos genéticos son alentados a colocar el germenplasma en el MLS. Los usuarios del material firmarán un acuerdo de transferencia del material, incorporando las condiciones para el acceso y la distribución de beneficios a través de un fondo establecido por el Acuerdo. A cambio de esto, los dueños de los recursos genéticos recibirán una parte de los beneficios que surjan de su uso y desarrolla en forma de información, transferencia de tecnología y creación de capacidad. El material *ex situ*, recolectado antes de la vigencia del CBD, no entra dentro del ámbito de la Convención y por lo tanto se lo manejará según el Tratado. Hasta la fecha, 35 alimentos y 29 cultivos alimentarios fueron ingresados al sistema.

En principio, los recursos genéticos acumulados con este sistema están disponibles para ser mejorados por todos los investigadores interesados. Una disponibilidad a gran escala de germenplasma tiene una

influencia potencialmente positiva en el acceso a mejores tecnologías y cultivos básicos fortificados con nutrientes para los que padecen de inseguridad alimentaria. Los recursos genéticos obtenidos mediante el MLS no pueden patentarse, si bien no es claro si un gen aislado de dicho material puede ser protegido o no.

5.6 Globalización

La globalización es un complejo grupo de desarrollos que incluyen la liberalización del comercio, la apertura de las economías y la integración de los mercados internacionales (Díaz-Bonilla y Thomas 2001). Abarca reformas políticas al comercio y reducción de las barreras al flujo internacional de alimentos, capital, mano de obra, tecnología e ideas (UNDP 2003). El desarrollo tecnológico es la fuerza motriz de los avances en la producción mundial de alimentos y la integración de la economía mundial. El conocimiento en ciencias agrícolas depende de seguir construyendo sobre las experiencias recientemente adquiridas. En este aspecto, la introducción de biotecnología debe percibirse tan sólo como una fase en la modernización de la agricultura que comenzó siglos atrás. En su evolución, está emergiendo una tendencia mundial donde pocos agricultores producen más alimentos. La comercialización mundial de la agricultura ha aumentado la competencia en los mercados internos e internacionales. La globalización ha aumentado sustancialmente desde la década de 1980, a medida que las economías de los países en desarrollo comenzaron a estar expuestas a las fuerzas de los mercados internacionales.

Las nuevas tecnologías parecen impulsar la transformación de los sistemas alimentarios del mundo hacia el proceso industrializado de alimentos, la comercialización a distancia y el dominio de los negocios minoristas. Sin embargo, los beneficios de la globalización han pasado por alto a los países de bajos ingresos y, en particular, a las zonas rurales.

A pesar de que los potenciales de ganancia eran diferentes, la fusión de las divisiones agroquímicas y farmacéuticas para formar las compañías de ciencias de la vida a mediados de la década de 1980 fue una sinergia estratégica de I&D que permitió la producción de nuevas drogas, plaguicidas, cultivos GM y tratamientos genéticos para las enfermedades (Chataway et al. 2002). Esto llevó a nuevos patrones de alianzas con compañías que desarrollan vías para crear y capturar valores.

La integración de las economías trascendió todos los sectores y asimismo es central para la aparición de nuevos patrones de I&D. El fenómeno de la globalización generó preocupación sobre la adquisición mundial de las compañías de semillas y fusiones con intereses químicos que reforzaron estratégicamente su capacidad para comercializar nuevos productos, y colocaron una sustancial cantidad de patentes agrícolas bajo el control de cinco compañías importantes: Bayer, Dow Chemicals, Du Pont, Monsanto y Syngenta (Ching 2001; Graff y Newcomb 2003). Las 10 compañías de semillas más importantes controlan un tercio del mercado mundial de semillas (RAFI 2000). Este tipo de consolidación también puso gran parte del conocimiento bajo el control de estas multinacionales. Para superar problemas de superposición de derechos de patentes y demandas por infracciones recíprocas, las compañías hacen alianzas estratégicas, fusiones o adquisiciones para obtener tecnologías en campos específicos de investigación. Se han observado tendencias de consolidación similares en los países en desarrollo, donde la legislación sobre PVP es el único medio para proteger a las semillas mejoradas — lo que da como resultado una cantidad proporcionalmente pequeña de compañías que dominan los mercados mundiales relacionados con la alimentación y la agricultura.

En general, la industria de las semillas puede dividirse en tres segmentos: semillas comerciales, semillas almacenadas en los graneros, y semillas de abastecimiento público (James 1997). Las fuentes de semillas de los agricultores tienden a ser flexibles ya que responden a las necesidades y circunstancias locales y por lo tanto pueden variar enormemente para el mismo cultivo de acuerdo con la zona (Musa 1998). Los agricultores de la mayor parte de los países en desarrollo dependen de las semillas almacenadas y de

abastecimiento público. En este último caso se proveen semillas de los cultivos más importantes, mientras que las semillas almacenadas representan más del 90% de los cultivos sembrados (ver Musa 1998). Es probable que la consolidación mundial de las compañías de semillas homogeneice la calidad de las semillas y limite la elección (McGuire 1997). De igual modo, pueden introducirse las mismas características genéticas en variedades adaptadas localmente en diferentes regiones del mundo. Entonces, cuando se consideran los efectos de la consolidación en el mercado comercial de semillas, es importante tener en cuenta que el mercado comercial de semillas es sólo un segmento del mercado total de semillas y, debido a que tiende a concentrarse en semillas de gran valor, brinda menos del 20% de las semillas sembradas tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo (Cromwell 1996). También, se debe reconocer que las semillas GM representan una minoría del mercado comercial de semillas, es decir aproximadamente el 13% (James 2002b).

5.7 Acceso a los mercados

Más del 50% de la fuerza de trabajo de los países en desarrollo se gana la vida con la agricultura, y de ahí que el desarrollo económico en estos países dependa del rendimiento agrícola. Los indicadores más importantes del rendimiento agrícola son el aumento en la producción interna y acceso rápido a los mercados. La liberalización del comercio, como se negoció en la Ronda Uruguay, tuvo como objetivo crear oportunidades que mejoraran el acceso a los mercados para los productos de los países en desarrollo eliminando los subsidios a la agricultura, elevados impuestos a las importaciones y otras medidas que distorsionan el comercio adoptadas por los países desarrollados. En la actualidad, la agricultura tiene un subsidio de US\$ 1 mil millones diarios en los países de la OECD, lo que hace imposible a los países pobres competir sobre una base equitativa.

El limitado acceso a los mercados representa el principal obstáculo para el comercio internacional, y en consecuencia el acceso a la tecnología y su aceptación (Juma y Konde 2002). Si los países en desarrollo van a ser integrados a una economía mundial, deben tener algo que ofrecer que a su vez se traduzca en consecuencias beneficiosas para la seguridad alimentaria. Las opciones políticas para esos países en desarrollo cuyas exportaciones dependen principalmente del comercio agrícola estarán influenciadas por el clima regulatorio y las preferencias de los consumidores de sus socios comerciales, incluyendo esquemas de subsidio agrícola que hacen a los productos de los países en desarrollo menos competitivos (Juma y Konde 2002; Paarlberg 2002). El apoyo continuo de los países desarrollados a los elevados subsidios a la agricultura crea condiciones de comercio injustas para los países en desarrollo. Además de las dos principales barreras al comercio (tarifas y normas) para los países en desarrollo, un tercer obstáculo en relación con los productos de biotecnología moderna puede ser la implementación del PCB (CBD 2000). El PCB aprobado en el año 2000 entró en vigencia en septiembre de 2003. Siendo un instrumento legalmente vinculante para sus partes, tiene como objetivo regular el comercio de productos de biotecnología moderna mediante la protección a la biodiversidad, también tomando en cuenta los efectos sobre la salud humana.

La columna vertebral del PCB es un acuerdo informado avanzado que requiere que la parte exportadora solicite el consentimiento de la parte importadora antes del primer envío de organismos vivos modificados para su liberación al medio ambiente. Un procedimiento simplificado rige para el comercio de productos. El mismo se basa en un intercambio de información preactiva entre la parte exportadora y sus potenciales socios comerciales a través de un Centro de Intercambio de Información sobre Bioseguridad en Internet (CBD 2005c). Este proceso tiene como objetivo facilitar el comercio brindando un fácil acceso a los datos y permitiendo así evaluaciones tempranas en posibles países receptores. Esto, de hecho, hace que la información sobre la situación regulatoria de una nueva característica esté disponible en cualquier país antes de que se inicie el comercio o el envío de ayuda alimentaria. El manejo oportuno de esta información por parte de los países en desarrollo será puesto a prueba ahora que el PCB ha entrado en vigencia.

El Acuerdo MSF de la OMC (OMC 1995) garantiza que los alimentos comercializados internacionalmente cumplan con las normas mínimas en base a los principios científicos establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius. Se espera que cuando se opere con productos que contengan productos de biotecnología moderna, el Acuerdo MSF haga referencia a los *Principios para el análisis de riesgos de alimentos derivados de la biotecnología moderna* (CAC 2003b) del Codex y sus lineamientos para la evaluación de riesgos/inocuidad de esos alimentos (CAC 2003c,d). La Comisión del Codex Alimentarius aprobó los principios y los lineamientos en el año 2003.

El Acuerdo MSF ofrece oportunidades para mejorar la inocuidad alimentaria en los países en desarrollo y también plantea problemas potenciales (Unnevehr 2001). La ciencia y los requerimientos basados en la investigación del Acuerdo MSF pueden ser sustanciales. Para los países que pueden implementar las normas del Codex para sus productos de exportación, queda garantizada la oportunidad de expandir el comercio y adquirir las divisas tan necesarias. Aquellos países en desarrollo que no puedan encontrar los recursos para mejorar sus sistemas de inocuidad alimentaria pueden verse excluidos del comercio internacional. Y más importante aún, la limitada capacidad para realizar una evaluación de riesgos científica puede comprometer su capacidad para evaluar si importar o no los productos de biotecnología moderna.

El mayor comercio internacional de alimentos ha creado una mayor diversidad alimentaria, disponibilidad todo el año y con frecuencia precios bajos en muchos países. Hay cada vez más disponibilidad de alimentos no tradicionales en todo el mundo. Los productores de los países en desarrollo pueden beneficiarse con más exportaciones de alimentos que proporcionan divisas y aumentan los ingresos rurales. Estos beneficios, sin embargo, pueden no obtenerse si no pueden cumplirse las normas de inocuidad alimentaria de calidad requeridas en los mercados de altos ingresos.

Capturar estas nuevas oportunidades hace recaer la responsabilidad en los países en desarrollo de manejar la inocuidad de los alimentos de la granja a la mesa (Wilson 2001). El examen de peligros en diversos puntos del proceso de producción es costoso, y por lo tanto, la prevención y el control mediante prácticas de producción documentadas es generalmente el único modo de verificar la inocuidad alimentaria. El concepto de control del proceso y prevención de peligros es usualmente bien comprendido en los países desarrollados.

Cuando un producto se consume internamente, y las inversiones para alcanzar las normas del mercado de exportación para ese producto afectan una gran parte de la producción, esas inversiones tendrán proyecciones positivas para los consumidores internos. Sin embargo, algunos productos pueden producirse casi completamente para exportación, en cuyo caso la inversión para cumplir con las altas normas de inocuidad y calidad en las exportaciones tendrá poca o ninguna proyección para la inocuidad interna.

Nielsen y Anderson (2000) observaron las ramificaciones de las políticas que se originaban a partir de los efectos económicos de la adopción de OGM. El estudio resalta las consecuencias para la economía mundial cuando determinadas regiones adoptan la biotecnología moderna, en términos de producción agrícola, comercio y bienestar económico. Se hace un análisis del comercio de granos de cereal (con excepción del arroz y el trigo) y semillas oleaginosas. Los autores sugieren que deben realizarse análisis similares de los cultivos con probabilidad de no causar preocupaciones de inocuidad en otras áreas y que son de potencial importancia económica para los países en desarrollo. Creen que los prejuicios de los países más prósperos pueden dificultar la adopción y la producción de todos los productos de biotecnología moderna en todas las regiones, a menos que se mantengan debates más informados para discutir las posibles oportunidades para los países en desarrollo.

La Unidad Estratégica del Gobierno del Reino Unido (2003) también llegó a la conclusión (245) de que el comercio, las políticas y el comportamiento de los consumidores de la UE y el Reino Unido influenciarían las decisiones de los países en desarrollo con relación al uso de cultivos GM.

Si bien los mercados exportadores pueden ser importantes para los pobres de zonas rurales, alcanzar normas más elevadas puede requerir gestión adicional, inversión de capitales, insumos adquiridos, supervisión y certificación. El foco del gobierno sobre los temas de salud pública no necesariamente encarará las barreras a la exportación.

5.8 Conclusiones

Las tecnologías de I&D agrícola siempre fueron consideradas una importante contribución para mejorar la inocuidad alimentaria. Sin embargo, su aplicación exitosa dependerá de su importancia para los individuos pobres, la resolución de las disputas DPI, y los marcos regulatorios, comerciales, políticos y económicos, nacionales e internacionales. La aplicación de la biotecnología moderna en alimentos y agricultura tiene el potencial de reducir algunos problemas asociados con la inseguridad alimentaria. Muchos países en desarrollo necesitarán superar una cantidad de obstáculos antes de poder aprovechar lo que la biotecnología moderna tiene para ofrecer.

El desarrollo de productos de biotecnología moderna es intensivo en capital ya que los instrumentos de investigación patentados deben estar autorizados por el sector privado en muchos sistemas. Esta situación provocó restricciones a las innovaciones y es una barrera para la disponibilidad de las herramientas de investigación tanto en países desarrollados como en países en desarrollo. Si los países en desarrollo dependen de la importación de nuevas variedades, especialmente aquellas desarrolladas con biotecnología, entonces tiene un buen sentido económico permitir normas de DPI más flexibles.

Los programas de investigación de los países en desarrollo deben concentrarse en ampliar la base de cultivos, y en aumentar el rendimiento y el valor nutricional de los cultivos que son importantes para las comunidades rurales. Evaluar las capacidades nacionales y priorizar los objetivos de investigación que coincidan con los objetivos de agricultura sostenible ayudará a poner a las oportunidades realistas en perspectiva tanto para el desarrollo convencional como para las técnicas de biotecnología moderna. Una tecnología impulsada por las necesidades es una herramienta para el crecimiento y el desarrollo que no es probable el sector privado lleve adelante, porque dichos cultivos son de poco valor comercial. Los gobiernos deben asumir la responsabilidad de invertir en investigación pública que es crucial para reducir las brechas alimentarias entre ricos y pobres.

Dependiendo de sus metas y objetivos, los países en desarrollo tienen opciones con respecto a la aplicación de la tecnología moderna:

- (1) dejar su desarrollo al sector privado;
- (2) reforzar la capacidad de I&D pública nacional; y/o
- (3) crear un entorno que posibilite basarse en la inversión del sector privado en alianzas público-privadas.

La marginalización continua de los países en desarrollo respecto del comercio internacional tendrá un impacto negativo sobre la adopción y la aplicación de tecnologías emergentes, incluyendo la biotecnología moderna. Por lo tanto, es de vital importancia hacer una consideración exhaustiva de todos los temas pertinentes a la aplicación de una tecnología específica para la toma de decisiones informadas por parte de los gobiernos de los países en desarrollo. El uso de nuevas tecnologías en los alimentos y la agricultura se ha politizado tanto que las instituciones reguladores están obligadas a brindar garantías de que el despliegue

de dichas tecnologías producirá mejoras en la nutrición y la seguridad alimentaria. Dicha política y legislación puede desarrollarse en forma aislada e independientemente de las obligaciones internacionales y la opinión pública.

6. PREOCUPACIONES SOCIALES Y ÉTICAS SOBRE LOS ALIMENTOS GM

6.1 Diversidad cultural y percepción pública

En el mundo, los alimentos son parte de la identidad cultural y la vida social, y tienen importancia religiosa para las personas. Por ende, cualquier modificación tecnológica, incluyendo cambios a la base genética de los cultivos o animales usados para alimentación, puede encontrar resistencia social. En muchos países, la interacción de los individuos con la naturaleza, usualmente correlacionada con perspectivas religiosas, causa resistencia social y ética a las modificaciones que interfieran con los genes. Si bien los objetivos de la inocuidad alimentaria en su sentido limitado son más claramente entendidos y armonizados internacionalmente, los objetivos de la protección de la naturaleza, la seguridad ambiental y la agricultura sostenible son mucho más complejos, confusos y variables en las diferentes regiones del mundo.

Las investigaciones sobre la percepción pública en áreas del mundo con resistencia relativamente elevada a los alimentos GM indican que la falta de información no es la razón primaria (Lewenstein 2002; Birner y Alcaraz 2004). El público no está a favor ni en contra de los OGM per se —las personas discuten argumentos tanto a favor como en contra de los OGM, y son conscientes de las contradicciones dentro de estos argumentos. Además, las personas no piden riesgo cero. Están plenamente conscientes de que sus vidas están llenas de riesgos que necesitan equilibrarse entre sí y frente a los beneficios potenciales. Los individuos pueden también discriminar en su percepción de las diferentes tecnologías dónde puede observarse una percepción positiva para aplicaciones con un claro beneficio para la sociedad, por ejemplo, las medicinas modernas. Un claro hallazgo es que las personas no reaccionan tanto a la modificación genética como tecnología específica, sino más bien al contexto en el cual se desarrollan los OGM y los supuestos beneficios que van a producir.

Sin embargo, las técnicas de ingeniería genética son con frecuencia descritas como ‘presionar a la naturaleza más allá de sus límites’. Muchas de las preocupaciones expresadas sobre los OGM, incluyendo aquellos sobre su ‘artificialidad’, también se expresaron en relación con otras innovaciones agrícolas, como el uso de plaguicidas, alimento para animales de origen animal y antibióticos en el alimento animal. La agricultura orgánica se percibe como lo contrario u opuesto de estos desarrollos, mientras que los OGM son percibidos como la última manifestación de esta tendencia (Marris et al. 2001). Por lo tanto, las áreas no GM son vistas como el camino para preservar la naturaleza (Haslberger 2001).

La oposición a los cultivos y alimentos GM tiene que ver tanto con los valores sociales y políticos como con las preocupaciones sobre salud e inocuidad. La creciente concientización de los consumidores sobre sus derechos y el creciente temor de los agricultores de depender de compañías multinacionales son síntomas de una mayor preocupación sobre los valores y las prioridades, el tipo de medio ambiente que los individuos desean, el papel de la biodiversidad, la tolerancia al riesgo y el precio que los individuos están preparados a pagar por la regulación. Algunos individuos se preocupan por el nivel de control que ejercen unas pocas compañías químicas sobre los mercados de semillas. Los OGM son emblemáticos de los poderosos temores económicos que inspira la globalización. En ciertas regiones, la hostilidad hacia los OGM es un símbolo de una oposición más amplia al cercenamiento de las fuerzas del mercado. Se los percibe como creadores de un mundo en el cual el dinero domina y las tradiciones históricas, las identidades culturales y las necesidades sociales casi no se toman en cuenta (Gaskell et al. 1999, 2000).

6.2 Etiquetado de los alimentos GM y alternativa de los consumidores

Al establecer políticas para el etiquetado de alimentos GM que garanticen que los consumidores reciban información representativa, las autoridades regulatorias han tenido que lidiar con una compleja serie de asuntos relacionados con los OGM. Estos incluyeron temas científicos, de salud, ambientales, políticos, culturales y económicos, así como el cumplimiento adecuado y requisitos de aplicación.

En el centro del debate internacional en esta área hay dos usos intrínsecamente diferentes del etiquetado: (a) un requisito para comunicar la información de la relevancia en la salud (por ejemplo, presencia de un alérgeno o composición alterada); y (b) un mecanismo para transmitir la información sobre el método de producción. Mientras (a) se acepta básicamente en todas las regiones, el etiquetado según se describe en (b) es solo usado en algunos países. Aunque las autoridades en la mayoría de los países, si no todos, concuerdan que los alimentos GM permitidos en el mercado después de la evaluación adecuada son tan seguros como los alimentos tradicionales, diferentes sistemas nacionales reflejan diferentes actitudes hacia el uso del etiquetado para comunicar la información sobre el método de producción, es decir, en este caso, la modificación genética. Debe mencionarse que el tipo de etiquetado (b) parece haber sido desarrollado principalmente en relación con los alimentos GM, aunque podría decirse que existen algunos paralelismos en los sistemas de etiquetado de alimentos producidos con sistemas de producción orgánica.

Las autoridades nacionales han desarrollado varios enfoques para etiquetar alimentos que contienen o derivan de los OGM. En algunos de los países con regímenes obligatorios de etiquetado de alimentos GM, los alimentos convencionales pueden contener rastros de material GM dentro de los niveles de umbral establecidos, por ejemplo la soja proveniente de fuentes que contienen soja GM sin rotular. Los alimentos específicamente declarados libres de GM necesitan mayormente una prueba analítica cuidadosa de que no se ha involucrado ningún material ni proceso GM.

Existen dos amplios enfoques regulatorios para el etiquetado de alimentos GM:

- el etiquetado voluntario — que es impulsado principalmente por las fuerzas del mercado, sin requisitos legislativos para declarar el uso de OGM en la producción alimentaria; y
- el etiquetado obligatorio — que requiere declaración de las características impartidas a un alimento por el uso de tecnología genética (ya sea a los fines de salud e inocuidad y/o relacionada con el proceso), o el uso de tecnología genética en sí en la producción alimentaria.

Hasta el año 2004, más de 30 países de todo el mundo habían adoptado o planeado cierta forma de normas de etiquetado obligatorio de alimentos producidos usando tecnología genética (*Tabla 3*). Estas normas por lo general requieren una declaración de las características de salud e inocuidad que traen los commodities GM, e identificación del uso de tecnología genética en la producción alimentaria. El requisito más frecuentemente legislado es que se usen las palabras ‘genéticamente modificado’ asociadas al nombre del alimento o el ingrediente principal.

Tabla 3 Ejemplos de regimenes nacional de rotulado de alimentos GM, hasta el año 2004

<i>Principales elementos de los regimenes de etiquetado</i>	<i>Países</i>
<p>Régimen de etiquetado obligatorio con regulación completa</p> <p><i>Método de etiquetado de producción.</i> Etiquetado obligatorio de todos los alimentos derivados o que contengan ingredientes derivados de organismos producidos utilizando tecnología genética.</p> <p><i>Etiquetado de composición de alimentos.</i> Etiquetado obligatorio de todos los alimentos e ingredientes GM donde haya ADN y/o proteína nuevos en el alimento final.</p> <p><i>Etiquetado de composición de alimentos.</i> Etiquetado obligatorio de productos alimentarios designados que contengan alimentos o ingredientes GM como componente principal del alimento sólo cuando haya ADN y/o proteína nuevos en el alimento final.</p>	<p>Unión Europea*</p> <p>Australia, Nueva Zelanda, Federación Rusa</p> <p>China, Provincia de Taiwán, Japón, República de Corea, Tailandia, Malasia (propuesto)</p>
<p>Régimen combinado de etiquetado regulatorio y voluntario</p> <p><i>Etiquetado de equivalencias.</i> Etiquetado obligatorio de alimentos GM sólo cuando son significativamente diferentes de sus contrapartes convencionales.</p> <p><i>Etiquetado voluntario.</i> Régimen voluntario (donde el GM es similar a la contraparte convencional) dependiendo de las disposiciones generales de alimentación o ley de comercio justo en relación con etiquetado o publicidad falsos, fraudulentos y engañosos, y un código de práctica industrial desarrollado para colaborar en el cumplimiento.</p>	<p>Canadá, Estados Unidos de América, China, Hong Kong, Sudáfrica (propuesto)</p> <p>Canadá, Estados Unidos de América</p>
<p>Sin regulación</p> <p><i>Otros.</i> Sin regulación implementada. Puede permitir el etiquetado voluntario pero no hay evidencias de lineamientos o códigos de práctica.</p>	<p>Muchos países en desarrollo</p>

Fuente: adaptado de FSANZ (2003).

* Desde el 18 de abril de 2004, los alimentos GM para humanos y animales son regulados en la Comunidad Europea según [Regulación \(EC\) No 1829/2003](#) referida a la rastreabilidad y el etiquetado de alimentos genéticamente modificados. (Comisión Europea 2003a).

El rango de regulaciones actuales (o propuestas) para el etiquetado de alimentos GM incluye:

- etiquetado voluntario que indica que un producto puede contener OGM o productos derivados de OGM (en desarrollo en Canadá y Sudáfrica);
- etiquetado obligatorio de productos que derivan de métodos modernos de biotecnología o contienen productos derivados de OGM (actualmente en la UE, Australia, Japón y Nueva Zelanda);
- regulaciones que imponen el etiquetado cuando es probable que un producto contenga ingredientes derivados de modificación genética (UE); y
- etiquetado de productos donde los consumidores saben que es probable que los métodos de producción no incluyan ningún paso que involucre modificación genética (llamados ‘reclamos negativos’).

Para algunos países, la razón del etiquetado de alimentos GM (y alimentos en general) es brindar a los consumidores información sobre la inocuidad de los ingredientes importantes. En los EE.UU., el etiquetado de alimentos por lo general no es considerado obligatorio por razones que no tengan que ver con la inocuidad. Sin embargo, los grupos de consumidores de otros países han señalado el derecho de los consumidores a saber, sugiriendo que el etiquetado de alimentos GM permite a los consumidores elegir productos de acuerdo con sus preferencias (Consumers International 1998; Haslberger 2000). Las diferentes formas y propuestas de etiquetado reflejan el entorno cultural y social de los países; por lo tanto, es probable que la armonización internacional sea difícil de lograr. Algunos grupos también enfatizan que el etiquetado no debe quitarle responsabilidad a las autoridades sobre la evaluación de riesgos y la toma de decisiones.

Algunas regulaciones de etiquetado requieren el uso de métodos analíticos para la detección de proteínas o ADN recombinantes como criterio de etiquetado. Dichos métodos analíticos, especialmente la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), se han vuelto tan sensibles que puede detectarse una mínima contaminación con ADN recombinante, y por lo tanto se han introducido los límites umbral para contaminación no deseada.

La falta de consistencia internacional en las regulaciones para alimentos GM, tanto con respecto a la evaluación de inocuidad como al etiquetado, trajo aparejado cada vez más incertidumbre hacia su desarrollo, el uso en curso y comercio internacional. La Comisión del Codex Alimentarius trabajó desde mediados de la década de 1990 para lograr consenso en las normas internacionales para la evaluación de inocuidad y el etiquetado de alimentos producidos mediante biotecnología moderna. Las normas, los lineamientos y las recomendaciones del Codex son cada vez más usados como punto de referencia de los acuerdos internacionales de comercio (por ejemplo, el Acuerdo MSF). Por lo tanto, existen fuertes incentivos para establecer y cumplir dichas normas.

El Codex ha iniciado dos corrientes de trabajo con respecto a los alimentos producidos a partir de productos GM. La primera, establecida en 1999, es la Fuerza de Trabajo Intergubernamental Ad Hoc para Alimentos Derivados de la Biotecnología para desarrollar normas, lineamientos y recomendaciones con respecto a la evaluación sobre inocuidad y valor nutricional de estos alimentos. La Fuerza de Trabajo completó el desarrollo de los principios de evaluación de riesgos en el año 2003 (CAC 2003a), ayudada por una cantidad de consultas de expertos dirigidas conjuntamente por FAO y OMS (ver *Sección 3.2.1*). Una nueva Fuerza de Trabajo está continuando el trabajo sobre alimentos derivados de la biotecnología.

El Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (CCFL), que desde 1991 ha debatido en profundidad la naturaleza y el alcance del etiquetado de alimentos producidos mediante biotecnología está encarando la segunda iniciativa del Codex en reuniones y mediante grupos de trabajo. Si bien hay un acuerdo general en cuanto a la necesidad de normas para etiquetado de alimentos que encaren los temas de salud e inocuidad que surjan del uso de tecnología genética (como alteración de alergenidad, composición, valor nutricional o intención de uso), hay opiniones divergentes entre los Estados Miembro sobre los lineamientos adecuados para etiquetado según el proceso de dichos alimentos. Como las posiciones sobre el etiquetado en base al proceso son tan divergentes como los enfoques regulatorios nacionales, es probable que el progreso para lograr consenso sea lento. En el año 2001, la Comisión del Codex Alimentarius concordó con una propuesta del CCFL de adoptar el etiquetado obligatorio de alérgenos en alimentos derivados de biotecnología en la norma general para etiquetado de alimentos para los alimentos preenvasados. Sin embargo, el CCFL no hizo grandes progresos al abordar otros temas de etiquetado.

Mientras que los consumidores de muchos lugares del mundo demandan estar informados sobre los temas de salud e inocuidad que surgen en relación con los alimentos GM, se han aplicado enfoques regulatorios divergentes para identificar mediante el etiquetado el uso de procesos de tecnología genética en la producción de alimentos. Los sistemas de etiquetado voluntario establecidos en los principales países

exportadores de productos GM están siendo reevaluados ya que una cantidad cada vez mayor de países principalmente importadores establecen regulaciones de etiquetado en base a los procesos, y a medida que aumentan las demandas de consumo interno y las necesidades del mercado. Hay incoherencias significativas entre diversos países que adoptaron las normas obligatorias de etiquetado de GM en base a los procesos. Estas incluyen: diferencias en el tipo y rango de alimentos a ser etiquetados (todos o seleccionados productos GM; ingredientes principales y/o auxiliares/aditivos de procesamiento); los desencadenantes del etiquetado (ADN recombinante y/o la proteína expresada versus cualquier derivado de un producto alimentario GM); y tolerancias y umbrales (no se requiere etiqueta de GM por debajo del 1%, 3% ó 5% de los ingredientes totales o no deseados; o para los 3 ó 5 ingredientes principales).

6.3 Coexistencia de diferentes prácticas agrícolas

El riesgo potencial de cruzamiento lejano y contaminación por material dispersado de plantas GM pueden generar problemas para el cultivo orgánico de acuerdo con los lineamientos del Codex (CAC 2001b). La dispersión de materiales de cultivos GM (por ejemplo, semillas) puede ocurrir en grandes distancias, dependiendo de las características de la planta y las condiciones climáticas. El cruzamiento lejano y la dispersión son fenómenos naturales que pueden afectar la producción de las semillas convencionales. Se han debatido las posibilidades futuras de proveer semillas y cultivos libres de GM como una solución para encarar la elección de los consumidores. La coexistencia de prácticas agrícolas debe respetar los límites umbral establecidos para contaminación de productos orgánicos y reconocer la dificultad de ciertas plantas para cumplir con este objetivo (Comisión Europea 2003a,b; Messéan et al. 2003). Se ha identificado también la contaminación de la miel con constructos GM como resultado de insectos vectores.

Las prácticas agrícolas que incluyen OGM pueden necesitar desarrollar mejores sistemas avícolas o moleculares que permitan una coexistencia apacible de la agricultura GM y no GM, en la cual se acepta un limitado nivel de cruzamiento lejano. De otro modo, puede ser necesaria la separación de las plantas GM con un significativo potencial de cruzamiento lejano de la agricultura convencional u orgánica.

En la actualidad, la visión de los problemas de coexistencia y las soluciones de manejo varían de país en país. En diversos países, representantes de áreas específicas están desarrollando estrategias para la separación de cultivos GM y cultivos de agricultura convencional u orgánica. De acuerdo con el informe de la Comisión Europea (2003b), también es necesario considerar la cuestión de la responsabilidad, especialmente la compensación por las pérdidas económicas en el caso de presencia accidental, y se deben discutir los enfoques regulatorios.

Se ha sugerido la posibilidad de implementar zonas libres de GM en regiones con intereses específicos o temas de riesgo (por ejemplo, los centros de origen o las regiones con importancia natural específica), por ejemplo, en las observaciones a las comunicaciones de la UE, mediante acuerdos locales voluntarios entre agricultores y la industria y/o a través de medios legislativos y de aplicación (Tappeser et al. 2003). Sin embargo, se debe tener en cuenta que una decisión política para poner en vigencia la zonificación regional también originará problemas de justicia individual hacia esos productores que tienen una fuerte motivación contraria a la política de zonificación. En este aspecto, queda por verse la coexistencia de dichas soluciones de zonificación.

6.4 Costo económico de adoptar cultivos GM

Se han publicado numerosos informes de organizaciones tanto a favor como en contra de los alimentos GM, y se pueden encontrar numerosos reclamos por la mayor o menor rentabilidad de las prácticas agrícolas que incluían OGM (Carpenter y Gianessi 2001; Brookes 2002; James 2004b).

Una reseña del Centro Nacional de Política Alimentaria y Agrícola de los EE.UU. (Carpenter y Gianessi 2001) llega a la conclusión de que la biotecnología tiene, y seguirá teniendo, un impacto significativo en mejores rendimientos, menores costos para los agricultores, y menor uso de plaguicidas. El algodón *Bt* GM parece tener beneficios importantes para los pequeños agricultores en muchas áreas de todo el mundo (James 2002a). Por otro lado, algunos informan menor rendimiento, dependencia continua de fumigaciones químicas (Soil Association 2004), pérdida de exportaciones e importante reducción de las ganancias para los agricultores, como consecuencia del uso de la biotecnología.

Un informe del Departamento de Agricultura de los EE.UU. sobre las consecuencias económicas de los cultivos GM resumió un impacto positivo de la adopción de algodón *Bt* en los ingresos netos de la agricultura, pero un impacto negativo en el caso del maíz *Bt*. También se observaron mejores ingresos con el maíz tolerante a herbicidas, mientras que no se observaron impactos significativos con la soja resistente a herbicidas (Fernandez-Cornejo y McBride 2000).

Un estudio muy pormenorizado de la Comisión Europea sobre el impacto ambiental de cultivos GM en la agricultura halló que la rápida adopción por parte de los agricultores de los EE.UU. fue resultado de grandes expectativas de rentabilidad. Sin embargo, no hubo evidencias concluyentes sobre el nivel de rentabilidad de los cultivos GM a nivel del productor. El campo más inmediato y más tangible para la utilidad de los cultivos GM para los agricultores parece ser el efecto combinado de rendimiento y conveniencia de los cultivos GM — en particular, las variedades con tolerancia a herbicidas. Estos cultivos permiten mayor flexibilidad en las prácticas de cultivo y, en determinados casos, requisitos laborales menores o más flexibles. Para cultivos resistentes a insectos como el maíz *Bt*, las pérdidas de producción son más limitadas que para el maíz convencional. Sin embargo la eficiencia del maíz *Bt* con respecto al costo depende de un número de factores, especialmente las condiciones de cultivo (Comisión Europea 2002a).

La rentabilidad de los cultivos GM debe ser analizada en términos de largo plazo. En primer término, hay importantes fluctuaciones anuales en el rendimiento y en los precios, y es difícil aislar los posibles efectos de la biotecnología. En segundo lugar, los desarrollos de la oferta y demanda de la cadena alimentaria deben ser considerados en conjunto (Comisión Europea 2002a).

Un estudio reciente que analiza la difusión de ganancias con el uso de OGM, muestra la necesidad de una diferenciación entre cultivos y regiones (van Meijl y van Tongeren 2002).

En China, una región con una línea de base típicamente alta de uso de plaguicidas y casos de intoxicación por plaguicidas de agricultores, un informe (James 2002a) mostró que el uso de algodón *Bt* reduce sustancialmente el uso de plaguicidas sin reducir el rendimiento por hectárea ni la calidad del algodón. Esto produjo beneficios económicos y de salud sustanciales para los pequeños agricultores.

Parece haber evidencias de rentabilidad de ciertos cultivos GM en situaciones específicas, especialmente condiciones de cultivo que dependen significativamente de los factores agroecológicos regionales, especialmente la línea de referencia de presión de plagas y el uso de insecticidas. Por otro lado, parece haber situaciones donde estos factores no producirán rendimiento por plantar cultivos GM, o donde otras prácticas de plantación pueden ser más valiosas por diversas razones regionales o relacionadas con el mercado.

En algunos países, hay una percepción en partes de la población que las medidas que prohíben la plantación de cultivos GM le daría a la región una ventaja de mercado garantizando que ninguno de sus alimentos exportados contiene cultivos GM (Consejo de Nuffield sobre Bioética 1999b; Gilfillan 2001; Novis 2003). Además, en este aspecto se debate el tema de la responsabilidad, que debe verse en el contexto de regulaciones no sólo específicamente para alimentos GM.

En diversos países, los representantes de áreas específicas están desarrollando estrategias para la separación de los cultivos GM y los cultivos convencionales u orgánicos. Se han utilizado métodos moleculares optimizados para la contención de transgenes así como también medidas de manejo agrícolas. Estas incluyen distancias de aislamiento, zonas amortiguadoras, barreras al polen, control de plantas voluntarias, rotación de cultivos y reglas de plantación para diferentes períodos de floración y supervisión durante el cultivo, la cosecha, el almacenamiento, el transporte y el procesamiento. También se debe considerar el tema de la compensación por pérdidas económicas en el caso de presencia accidental (Comisión Europea 2003a).

6.5 Aspectos socioeconómicos del uso de OGM

Las consecuencias socioeconómicas que surgen de la adopción de OGM en la agricultura requieren un análisis de las consecuencias para grupos e intereses específicos de la sociedad. Se ha sostenido que hay beneficios para la agricultura a gran escala, en contraposición con la agricultura a pequeña escala, como resultado de una mejor adopción de prácticas asociadas con los OGM por los grandes agricultores, además de la capacidad de ocuparse de los DPI (Johnston 2001). Ha habido una polarización entre la industria agropecuaria y el cultivo de commodities con agroquímicos mantenido mediante subsidios agrícolas, y el cultivo de los pequeños campesinos. Los esquemas de microemprendimientos y microcréditos son considerados por algunos la forma de lograr el Objetivo del Milenio de erradicar la pobreza (IFAD 2002). Algunos grupos que analizan el comercio y la agricultura piensan que el impacto de la producción a gran escala y la comercialización de OGM eclipsarán las posibles historias de éxito de unos pocos productos GM en los países en desarrollo.

Los científicos sociales con frecuencia discuten la importancia de un desplazamiento de áreas rurales con lugares de trabajo con mano de obra intensiva a áreas con industria de 'alta tecnología'. Dichos desplazamientos también podrían tener lugar como resultado de la introducción de OGM. Un ejemplo de esto podría ser si las economías de los países tropicales que producen aceite podrían verse afectadas si las alternativas GM del aceite de palma y de coco son producidas por ingeniería genética y entonces la producción se muda a otros países (IFAD 2002).

6.5.1 Diversidad, monopolios y DPI

Otro tema social complejo es el problema de los diferentes enfoques para explorar y apoyar las nuevas tecnologías y su integración a la sociedad. En general, se cree que los DPI (como lo explica la *Sección 5.5.1*) promueven la innovación, la recuperación de los costos de I&D, y la diseminación del conocimiento. Los efectos perjudiciales pueden resultar de la falta de compromiso público, la aceptación o el control del progreso tecnológico. Los DPI pueden demorar el progreso científico, especialmente si no se prevé un período de un año de gracia durante el cual los resultados publicados puedan ser patentados. Los DPI también alientan las tendencias monopólicas con consecuencias socioeconómicas desfavorables, como la falta de acceso a las tecnologías y la falta de ser requisitos de licencia efectivos.

Se están discutiendo los desarrollos actuales en la conservación de la diversidad de cultivos y desarrollo de cultivos con respecto a sus efectos sobre los agricultores, la sociedad, y la diversidad. El problema posible de perder diversidad genética, especialmente la pérdida de muchos tipos de plantas adaptadas localmente, ha sido atribuido a las consecuencias de los DPI, en combinación con la tendencia a mejorar y propagar sólo unas pocas líneas seleccionadas de los principales cultivos usando el cultivo con marcadores seleccionados y la biotecnología moderna. Se están discutiendo las mismas reglamentaciones en conexión con las restricciones sobre los privilegios de los agricultores para usar el material que ellos mismos producen como semillas, con consecuencias potencialmente más perjudiciales para los pequeños agricultores.

Otro tema ampliamente difundido es el problema de patentamiento de las formas de vida. Una interpretación limitada de la exclusión de las formas de vida, según lo expresado en el Acuerdo sobre los derechos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio (TRIPS) ha llevado, de hecho, a su patentamiento, como lo ilustran las amplias categorías de organismos vivos considerados aptos para ser protegidos por patentes. El informe de la OMS *La genómica y la salud mundial* (OMS 2002a) afirma que actualmente el patentamiento de descubrimientos que surgen de la genómica es de algún modo caótico. Los monopolios establecidos por las patentes sobre los genes están retrasando más que estimulando el progreso científico y económico, y por lo tanto no es de interés público. Los intentos de reformar el sistema de patentes no han producido cambios en los marcos de la política. Para facilitar el progreso en esta área, el informe insta a que se respondan las siguientes preguntas clave:

- ¿Se pueden seguir justificando las patentes sobre secuencias de ADN en el contexto de la tecnología actual?
- ¿Son dichas patentes realmente necesarias para la innovación exitosa en el cuidado de la salud?
- ¿Cuáles son los umbrales reales de novedad, invención y utilidad?
- ¿Cuáles son las responsabilidades de los titulares de patentes al patentar sus inventos?

El informe finaliza recomendando que estos temas sean abordados por un foro de política internacional.

6.5.2 Temas socioeconómicos y comercio

Es controvertido el tema de si los asuntos socioeconómicos, como el bienestar animal, el entorno y la biodiversidad deben tratarse dentro o fuera de los sistemas regulatorios de inocuidad alimentaria. Muchos países enfatizan la importancia de tomar en cuenta dichos factores en sus regulaciones de inocuidad alimentaria. En estos países, los factores socioeconómicos están incluidos en la base para seleccionar medidas de gestión de riesgos, pero no en la evaluación de riesgos para la salud. En el campo de la seguridad ambiental o la biodiversidad, la importancia de considerar los factores socioeconómicos conforme a los Acuerdos MSF y sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) podría surgir de condiciones y regulaciones locales de bioseguridad muy frecuentemente diferentes, lo que es necesario tener en cuenta. Otros países expresan la preocupación que la introducción de factores socioeconómicos en la toma de decisiones pueda socavar la integridad y la credibilidad de los sistemas de regulación de alimentos, y que puedan ser usados para impedir injustificadamente el comercio de productos agrícolas y alimentos.

Los principios del Codex sobre inocuidad alimentaria no tienen un efecto vinculante con relación a la legislación nacional, pero se los menciona específicamente en el Acuerdo MSF, que puede ser usado como referencia en el caso de disputas comerciales (OMC/OMS 2002). Algunas ONG demandan principios similares en el campo de la seguridad ambiental o social.

6.6 Ética en el desarrollo y uso de OGM, equidad y desarrollo de mercados

Los riesgos de la biotecnología, los problemas de interferencia con la naturaleza, la evolución y la creación, y las consideraciones éticas son cada vez más importantes en el debate de la sociedad civil sobre desarrollo e introducción de los OGM. Con más frecuencia se establecen comités de ética a los cuales se consulta para que den respuestas a temas más allá del alcance de los comités científicos. En dichos comités habitualmente se incluye una amplia gama de representantes de modo que haya más probabilidades de alcanzar compromisos generalmente acordados. Los acuerdos internacionales relacionados con la naturaleza y la

producción de alimentos están resumidos en un informe de la FAO sobre temas éticos de alimentación y agricultura (FAO 2001a,b). Estos incluyen el valor de los alimentos, el valor de mejorar el bienestar, el valor de la salud humana, el valor de los recursos naturales y el valor de la naturaleza, mientras que la Convención sobre la Diversidad Biológica reconoce que la naturaleza en sí debe ser valorada por lo que es. El resumen de estos objetivos muestra que los principales argumentos usualmente discutidos en una evaluación de riesgo-beneficio sobre biotecnología de los alimentos interfieren entre sí, requiriendo entonces un elevado nivel de consideración ética. Esto se relaciona especialmente con los argumentos sobre el aumento de la productividad para aumentar la producción alimentaria, mejorando la salud y la protección de la naturaleza.

El informe de la FAO señala que las tendencias actuales, como el crecimiento de la población humana y los cambios demográficos, la presión sobre los recursos naturales, la industrialización de la agricultura, la concentración del poder económico, la globalización, los cambios ambientales inducidos por el hombre, las nuevas biotecnologías y la tecnología de la información, son los principales temas que necesitan tomarse en cuenta en un análisis de los problemas y formas de mejorar. Una economía global emergente — pero en contraposición, no una sociedad global— puede dividir a los individuos entre los que participan en el mercado y los que carecen de los medios para hacerlo, y es esencial resolver conflictos y trabajar con las brechas entre pobres y ricos, entre los que padecen inseguridad alimentaria, entre los ganadores y los perdedores de la globalización, y entre culturas y generaciones. En los últimos años, la alimentación y la agricultura han experimentado cambios importantes, incluyendo los rápidos avances tecnológicos, una reestructuración de la base de recursos, la creación de mercados internacionales nuevos y extendidos, y lazos más cercanos con la gestión ambiental. Por primera vez, se está considerando mundialmente el desarrollo del sector agrícola y alimentario. Como resultado de estos desarrollos, todas las sociedades tienen algún punto de convergencia con otras (Consejo de Nuffield sobre Bioética 1999a; Groth 2001; Wagner et al. 2001).

Mientras el sistema de inocuidad alimentaria acepte la necesidad y las responsabilidades de la comunicación de riesgos, diversas consideraciones deben tenerse en cuenta. En primer lugar, se debe estructurar la información para garantizar que los componentes éticos de las decisiones sobre inocuidad alimentaria sean claramente identificados lo más rápido posible en el proceso. En segundo lugar, el sistema debe funcionar de modo que las elecciones valiosas de los administradores de riesgos se hagan en un proceso abierto y participativo que respete los derechos y los roles de todas las partes interesadas. Seguir esta estrategia no necesariamente hará el análisis de inocuidad alimentaria más eficiente, ya que lidiar con cuestiones difíciles puede llevar tiempo. Pero una estrategia que sea más sensible a los temas éticos debería hacer que el análisis de riesgos de inocuidad alimentaria sea más efectivo, tomando decisiones más sólidas, más transparentes, más democráticas y más claras. A su vez, esto hará que las decisiones del análisis de riesgos sean más aceptables y útiles para los gobiernos y los ciudadanos de todas las naciones (FAO 2001a). La transparencia, mediante la deliberación del propósito, los beneficios y los riesgos de la biotecnología moderna, debe ser parte de un manejo responsable (FAO 2001b). Para que la ética sea una parte integral de la evaluación de inocuidad de los alimentos derivados de la biotecnología moderna, se puede desarrollar un marco con la extensión adecuada de los principios usados en el campo biomédico. Dicho marco hará las evaluaciones éticas más transparentes, metódicas y accesibles para el aseguramiento de calidad.

6.6.1 Valores éticos subyacentes a la política de inocuidad alimentaria

Hay un amplio acuerdo internacional en que las normas de inocuidad alimentaria y los lineamientos relacionados deben tener una base objetiva en la ciencia. Muchos asesores de riesgo actualmente coinciden en que el análisis de riesgos, y especialmente la gestión de riesgos, requiere la consideración de numerosos factores, más subjetivos y valiosos, para determinar el nivel adecuado de protección y para elegir la(s) opción(es) preferidas de gestión de riesgos. La comunidad científica ha desarrollado formas para resolver

los desacuerdos sobre hechos científicos, pero los desacuerdos sobre el valor y los componentes éticos de las decisiones de inocuidad alimentaria son mucho más difíciles de resolver. A nivel internacional, las agencias de inocuidad alimentaria también coinciden en el valor de la ciencia como una herramienta importante para establecer políticas sobre inocuidad alimentaria y desarrollar normas alimentarios. Los lineamientos generales de políticas de la Comisión del Codex Alimentarius contienen declaraciones de principio concernientes al papel de la ciencia en el proceso de toma de decisiones del Codex y hasta dónde se tomarán en cuenta otros factores.

Las dos primeras de estas declaraciones son (CAC 2004):

“1. Las normas, pautas y otras recomendaciones alimentarias del Codex Alimentarius deben basarse en el principio de análisis y evidencias científicas sólidas, comprendiendo una revisión exhaustiva de toda la información relevante para que las normas garanticen la calidad y la inocuidad del suministro alimentario.

2. Cuando se elaboran y se toman decisiones sobre normas alimentarias, el Codex Alimentarius considerará, donde corresponda, otros factores legítimos relevantes para la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas justas de comercio de alimentos.”

Si bien la evaluación de riesgos se basa en la ciencia, las evidencias y el análisis científicos no siempre pueden brindar respuestas inmediatas a las preguntas formuladas. Gran parte de las evidencias científicas son tentativas, ya que los procesos establecidos de ciencia incluyen controlar y volver a controlar los resultados para obtener el nivel requerido de confianza. Por lo general, se defienden las decisiones como basadas en la ‘ciencia’ y a veces también en costos y beneficios económicos, lo que ofrece evidencias aparentemente objetivas y comprobables de que la elección de la política es ‘correcta’. Las decisiones basadas explícitamente en principios éticos y preferencias de valores pueden ser igual de defendibles, si existe amplio consenso social en las presunciones éticas usadas para establecer las políticas. El énfasis en la ciencia y la exclusión de argumento ético como la base de las decisiones puede polarizar el debate científico. Las partes interesadas que descubren que los administradores de riesgos no discuten seriamente, por ejemplo, su derecho a no consumir un alimento si piensan que no es lo suficientemente seguro, pueden argumentar en cambio que el alimento no es seguro, exacerbando los desacuerdos técnicos sobre las evidencias inherentemente ambiguas de los riesgos. Para ayudar en la comprensión de que los valores implícitos en las decisiones sobre inocuidad alimentaria, una Consulta de Expertos de la FAO sobre la ciencia y la ética de inocuidad de los alimentos identificó cinco grupos de valores: los alimentos adecuados, la confianza, optimización, el consentimiento informado y la equidad (FAO 2002).

Un aspecto importante de las evaluaciones de inocuidad alimentaria basadas en la ciencia es que incluyen un grado de incertidumbre. Estas incertidumbres deberían ser presentadas y encaradas por los administradores de riesgos de una forma transparente (FAO 2001a,b) si las evaluaciones tienen como objetivo ser una base útil y responsable para la toma de decisiones sociales. En la actualidad, esta necesidad no está lo suficientemente clara dentro de la comunidad científica.

6.6.2 Inequidad social y desarrollo

El presidente de la conferencia de la OMS *Biotecnología y genómica para el desarrollo de la salud en los países en desarrollo* (Chen 2002) destacó que un tema recurrente subyacente en las preocupaciones sociales es la inequidad social. La preocupación sobre la inequidad social está creciendo, en parte debido a la globalización de los mercados privados. Los rápidos flujos transnacionales de dinero, mercaderías, servicios, tecnología, cultura e individuos, están introduciendo nuevas vulnerabilidades, riesgos inciertos y más conciencia pública sobre personas distantes en un mundo cada vez más reducido. La falta de un

mercado rentable brinda poco incentivo para que la industria haga I&D para desarrollar tecnología para los indigentes, y los problemas del divisor genómico han sido tratados en debates públicos. Quedan todavía las cuestiones de cómo garantizar la producción de bienes públicos globales esenciales, y cómo modelar los mercados para generar resultados más equitativos.

Ciertos bienes requeridos y necesitados por todos no pueden ser producidos por los mercados privados y deben ser adecuadamente generados por acción y financiamiento públicos, donde es necesario resolver el problema del costo de I&D. Se piensa que las asociaciones público-privadas son un enfoque para producir bienes públicos en salud. Los problemas de los DPI son otro tema donde los avances como la gestión de la propiedad intelectual en I&D de la salud (MIHR), recientemente establecida por la Fundación Rockefeller para ayudar a las organizaciones sin fines de lucro en la negociación de los DPI, patentes, etc., podría servir como ejemplo para el progreso.

6.7 Investigación y desarrollo, objetivos sociales y el papel de la OMS

Hasta el presente, el desarrollo de la mayoría de las sociedades fue impulsado por los hallazgos científicos que se tradujeron en el uso de nuevas tecnologías, principalmente por las fuerzas de los mercados. Ciertas consecuencias sociales han sido tratadas con medidas regulatorias públicas, que apuntan a minimizar peligros (a veces fatales) para individuos, grupos o sociedades en diferentes regiones y períodos. Algunas sociedades implementaron sistemas científicos para predecir las consecuencias de las nuevas tecnologías con vistas a desarrollar medidas sociales adecuadas para minimizar las consecuencias negativas con el paso del tiempo. Estos intentos se resumieron en la forma de métodos para la evaluación de las tecnologías, y diversos sistemas todavía están en investigación para mejorar la previsibilidad. Sin embargo, es difícil predecir las consecuencias sociales que surgen de la adopción de nuevas tecnologías debido a la cantidad y especificidad de los factores que necesitan ser tenidos en cuenta, así como su interdependencia e incertidumbre.

Al considerar las necesidades de mejorar las formas de integrar las nuevas tecnologías a la sociedad, especialmente en el campo de la biotecnología, se han propuesto modos innovadores de interactuar entre tecnologías, ciencia y sociedad. El objetivo en desarrollos específicos o incluso productos concretos puede estar mejor dirigido por la política pública basada en necesidades sociales acordadas. En el campo de la biotecnología moderna para la producción de alimentos, algunos expertos recomiendan firmemente que se reconsideren los procedimientos actuales de desarrollo y evaluación de riesgos, y que se implemente un diálogo interactivo entre investigadores, industria, consumidores y las autoridades competentes involucradas en la evaluación y administración de riesgos en la primera etapa de desarrollo del producto ('inocuidad primero') (Kapuschinski et al. 2003). Por ejemplo, las nuevas técnicas de participación, como las conferencias de consenso, han sido diseñadas dentro del marco de la evaluación de tecnología moderna para satisfacer este desafío.

La tecnología no es ni inevitable ni inmutable. Se pueden ejercer controles sociales y culturales. Cómo ejercita la comunidad mundial dichos controles sobre la biotecnología moderna es una cuestión central que enfrenta el mundo hoy en día. La revolución de la genómica y la biotecnología ha generado y seguirá generando muchos dilemas éticos y sociales polémicos que no pueden ser encarados en su totalidad dentro de las naciones. Una ética globalizada necesitará encarar la cuestión de qué tecnología para quién, por qué y cómo.

Ya que la mayoría de los ejercicios en este campo están relacionados con el mandato de la OMS, la Organización ha sido desafiada a absorber muchos de estos temas y de continuar a partir de esfuerzos previos. Un ejemplo de la forma en que la OMS respondió al desafío es el lanzamiento de la Iniciativa de la Genómica para la Salud que apareció luego de la publicación del informe *Genómica y salud mundial*

(OMS 2002a). Los términos de referencia preliminares para la Iniciativa ofrecen nueve posibles actividades: foros anuales, creación de capacidad, innovación en los países en desarrollo, movilización de recursos financieros, creación de capacidad en bioética, establecimiento de códigos de conducta, apoyo, compromiso público y gobierno mundial. Muchas de estas actividades estarían en armonía y sinergia con actividades para modelar condiciones en las cuales la biotecnología pueda contribuir a la generación segura de alimentos nutritivos de acuerdo con las necesidades regionales, donde la producción de alimento sostenible preserve la biodiversidad y respete los valores de la naturaleza, y acepte objetivos éticos y la equidad social de acuerdo con las especificidades regionales (OMS 2002a).

6.8 Conclusiones

Los métodos modernos de biotecnología permiten el desarrollo rápido de productos alimenticios con características recombinantes o mejoradas con una mayor especificidad en comparación con las técnicas convencionales. Sin embargo, la evaluación de riesgos y los procedimientos para que la sociedad adopte o rechace los alimentos GM necesitan encarar posibilidades metodológicas siempre innovadoras.

Para un análisis de los costos y beneficios de los alimentos GM, deben definirse los costos a tener en cuenta y el alcance deseado de los beneficiarios. Se pueden estimar de manera relativamente fácil los índices de costo-beneficio para los fabricantes y agricultores (que pueden beneficiarse de ciertos productos GM a corto plazo). Pero de mayor interés son los costos y los beneficios para la sociedad en su conjunto y a largo plazo. Esto incluye aspectos como la sostenibilidad de los sistemas de producción, agrícola y el costo de mitigar los efectos potenciales sobre la salud y el medio ambiente. Dichos estimados requieren una forma compleja de análisis.

Se deben encontrar nuevas formas de mejorar la comunicación entre los científicos en el desarrollo de productos y la sociedad en el tema de los resultados deseados de bienes públicos. También se deben crear instrumentos financieros para garantizar el desarrollo de bienes públicos.

Es necesario investigar las oportunidades para modelar las condiciones sociales y de mercado donde la biotecnología puede contribuir a asegurar la generación de alimentos nutritivos de acuerdo con las necesidades regionales. Dichas oportunidades deben basarse en la producción sostenible de alimentos preservando la biodiversidad y respetando los valores de la naturaleza, a la vez teniendo en cuenta los objetivos éticos y la equidad social con respeto por las condiciones, necesidades y requerimientos regionales.

