Consejo Superior
de la Judicatura
Sala Administrativa

Escuela Judicial
"Rodrigo Lara Bonilla"

BIOTECNOLOGÍA AGRÍCOLA MODERNA, ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS Y BIOSEGURIDAD

República de Colombia

BIOTECNOLOGÍA AGRÍCOLA MODERNA, ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS Y BIOSEGURIDAD

-Módulo de Aprendizaje Autodirigido-

-Plan de formación de la Rama Judicial-

PLAN DE FORMACIÓN

DE LA RAMA JUDICIAL

CONSEJO SUPERIOR DE LA JUDICATURA
SALA ADMINISTRATIVA

Magistrados

NÉSTOR RAÚL CORREA HENAO

JORGE CASTILLO RUGELES

FRANSCISCO ESCOBAR H.

RICARDO MONROY CHURCH

EDGAR SANABRIA MELO

JOSÉ AGUSTÍN SUÁREZ ALBA

ESCUELA JUDICIAL
"RODRIGO LARA BONILLA"

MARÍA CRISTINA GÓMEZ

Directora

ANDRÉS CADENA CASAS

Coordinador Académico del Área Básica

Consejo Superior
de la Judicatura
Sala Administrativa

Escuela Judicial
"Rodrigo Lara Bonilla"

Agro-Bio
ASOCIACIÓN DE BIOTECNOLOGÍA VEGETAL AGRÍCOLA

ASOCIACIÓN DE BIOTECNOLOGÍA VEGETAL
AGRÍCOLA, AGRO-BIO

BIOTECNOLOGÍA AGRÍCOLA MODERNA, ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS Y BIOSEGURIDAD

MÓDULO DE APRENDIZAJE AUTODIRIGIDO
PLAN DE FORMACIÓN DE LA RAMA JUDICIAL

CONSEJO SUPERIOR DE LA JUDICATURA
SALA ADMINISTRATIVA
ESCUELA JUDICIAL "RODRIGO LARA BONILLA"

ISBN: 978-958-99102-2-1

NOMBRE DEL AUTOR:

ASOCIACIÓN DE BIOTECNOLOGÍA VEGETAL AGRÍCOLA, AGRO-BIO
ELIZABETH HODSON DE JARAMILLO
ADRIANA CASTAÑO HERNANDEZ
MARÍA ANDREA USCÁTEGUI
CONSEJO SUPERIOR DE LA JUDICATURA, 2012

Derechos exclusivos de publicación y distribución de la obra
Calle 11 No 9ª -24 piso 4
www.ramajudicial.gov.co

Primera edición: Diciembre de 2012
Con un tiraje de 1.300 ejemplares
Asesoría Pedagógica y Metodológica: Carmen Lucía Gordillo Guerrero
Corrección de Estilo: Norma Constanza Espinel y Adriana Cortés
Diseño editorial: Javier Nieto Díaz

Impresión: Beta Impresores
Impreso en Colombia
Printed in Colombia

CONTENIDO

Presentación 16

Presentación del Módulo 25

OBJETIVOS 26

Objetivo general del Módulo 26

Objetivos específicos del Módulo 26

UNIDAD 1 27

CONCEPTOS BÁSICOS DE LAS BIOTECNOLOGÍAS Y LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS 27

Objetivo general de la unidad 27

Objetivos específicos de la unidad 27

INTRODUCCIÓN A LAS BIOTECNOLOGÍAS 28

LA BIOTECNOLOGÍA EN EL TIEMPO 31

APLICACIONES DE LA BIOTECNOLOGÍA 34

CULTIVOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (GM) 35

Organismos Genéticamente Modificados 36

Transformación genética de plantas 39

Identificación y aislamiento de las secuencias de ADN (genes) que controlan las características de interés y obtención del vector de transformación 41

Transformación de las células vegetales 44

Selección del material transformado y regeneración de plantas completas a partir de las células transformadas 45

Evaluación del rasgo o respuesta deseada en las plantas transformadas 47

RIESGOS Y BENEFICIOS DE LOS CULTIVOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS 50

Impactos de los cultivos GM, beneficios y preocupaciones 51

Los cultivos genéticamente modificados en el mundo y en Colombia 56

Situación en el mundo 56

Situación en Colombia 58

Actividades pedagógicas 60

Autoevaluación 60

Referencias bibliográficas 61

UNIDAD 2 63

Bioseguridad de los organismos genéticamente modificados, OGM 63

Objetivo general de la unidad 63

Objetivos específicos de la unidad 63

Introducción a la bioseguridad de los OGM 63

Bioseguridad garantía para toda la sociedad 64

Instrumentos normativos 65

Desarrollo histórico del concepto de bioseguridad 67

Debates sobre el uso de OGM 68

Análisis de costos y beneficios de los OGM 69

Análisis de riesgos 70

Esquema general de un análisis de riesgos 71

Evaluación del riesgo 71

El enfoque de precaución 74

Actividades pedagógicas 79

Autoevaluación 80

Referencias bibliográficas 81

UNIDAD 3 83

MITOS Y REALIDADES SOBRE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM) 83

Objetivo general de la unidad 83

Objetivos específicos de la unidad 83

MITOS Y REALIDADES 83

Mitos relacionados con Medio Ambiente 84

Mitos relacionados con la salud 89

Mitos relacionados con los impactos socio-económicos 95

Actividades pedagogícas 98

Autoevaluación 99

Referencias Bibliográficas 100

UNIDAD 4 103

MARCO REGULATORIO INTERNACIONAL 103

Objetivo general de la unidad 103

Objetivos específicos de la unidad 103

TRATADOS MULTILATERALES QUE SE OCUPAN DE LOS OGM 104

Convenio sobre la Diversidad Biológica 105

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología 106

Codex Alimentarius 109

Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC) 110

La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria 111

Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) 112

Marco regulatorio internacional de los OGM 112
Marco Regulatorio Europeo 113
Marco Regulatorio en Estados Unidos 116
Marco regulatorio en Argentina 119
Marco Regulatorio en México 120
Actividades pedagógicas 121
Autoevaluación 122
Jurisprudencia 128
Referencias Bibliográficas 129

UNIDAD 5 133

Marco regulatorio nacional 133
Objetivo general de la unidad 133
Objetivos específicos de la unidad 133
Marco regulatorio de los organismos genéticamente modificados en Colombia (estructura, autoridades nacionales competentes, reglamentación) 134
Conformación de los comités técnicos nacionales de bioseguridad 137
Procedimiento para la aprobación de cultivos GM para liberación al medio ambiente de uso agrícola 138
Cultivos GM y Alimentos derivados de OGM para consumo animal o uso pecuario aprobados en Colombia 142
Procedimiento de aprobación de OGM para consumo humano 156

Laboratorio central interinstitucional de detección de OGM y el biosafety clearing house –BCH- 161

Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB) o BCH 162

Un panorama al etiquetado de los alimentos derivados de organismos genéticamente modificados 163

Etiquetado en Colombia 167

Actividades pedagógicas 168

Autoevaluación 168

Jurisprudencia 169

Referencias Bibliográficas 169

UNIDAD 6 171

Opiniones de los expertos y los sectores de la sociedad 171

Objetivo general de la unidad 171

Objetivos específicos de la unidad 171

Organizaciones internacionales 172

OMS Organización mundial de la salud 172

FAO Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación 173

IFPRI International Food Policy Research Institute (Instituto Internacional de Investigación de Políticas Alimentarias) 176

Academias de ciencias y medicina 177

Asociación Médica Británica 177

Institute of Food Science & Technology (IFST) 178

Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos 179

Asociación Americana de Dietética 180
Sociedad Americana de Toxicología 180
Sociedades Científicas Italianas 182
Unión de Academias Alemanas de Ciencia y Humanidades 183
Iglesia 183
Ong, agricultores, sociedad civil, otros 184
Comunidades Indígenas de Colombia 184
International Life Science Institute (ILSI) 186
Agricultores 186
Otras Organizaciones no Gubernamentales 188
Actividades pedagógicas 190
Autoevaluación 190
Referencias Bibliográficas 194
Glosario 196
Paginas web de interés en biotecnología, bioseguridad y ogm 201
Apéndice 203
Casos hipotéticos para estudio y análisis 203
Casos maíz gm 203
Estudio de caso 1 211
Estudio de caso 2 212
Caso soya 211
Caso inquietudes comunidad 213
Estudios del caso 219
Caso demanda calumnia 221

CONVENCIONES

Qg	Objetivo general
Qe	Objetivos específicos
Ap	Actividades pedagógicas
Ae	Autoevaluación
J	Jurisprudencia
R	Referencias bibliográficas

PLAN DE FORMACIÓN DE LA RAMA JUDICIAL

PROGRAMA DE FORMACIÓN JUDICIAL ESPECIALIZADA EN EL ÁREA CIVIL, AGRARIO Y COMERCIAL

PRESENTACIÓN

El Módulo 'Biotecnología Agrícola Moderna, Organismos Genéticamente Modificados y Bioseguridad' forma parte del Programa de Formación Judicial Especializada en el Área Civil, Agrario y Comercial del Plan de Formación de la Rama Judicial, aprobado por la Sala Administrativa del Consejo Superior de la Judicatura y construido por la Escuela Judicial "Rodrigo Lara Bonilla" de conformidad con su modelo educativo y enfoque curricular integrado e integrador y constituye el resultado del esfuerzo articulado entre Magistradas, Magistrados y Jueces, Juezas y la Red de Formadores y Formadoras Judiciales, los Comités Académicos y los Grupos Seccionales de Apoyo, bajo la coordinación del Magistrado Néstor Raúl Correa Henao, con la autoría de la Asociación de Biotecnología Vegetal Agrícola, Agro-Bio, quien con su conocimiento y experiencia y con el apoyo permanente de la Escuela Judicial, se propuso responder a las necesidades de formación desde la perspectiva de una administración de justicia cada vez más justa, oportuna y cercana a todos los colombianos.

El Módulo de Biotecnología Agrícola Moderna, Organismos Genéticamente Modificados y Bioseguridad, que se presenta a continuación, responde a la modalidad de aprendizaje autodirigido orientado a la aplicación en la práctica judicial, con absoluto respeto por la independencia judicial, cuya construcción responde a los resultados obtenidos en los talleres de diagnóstico de necesidades que se realizaron a nivel nacional con servidoras y servidores judiciales, y al monitoreo de la práctica judicial con la finalidad de detectar los principales núcleos problemáticos, frente a los que se definieron los ejes temáticos de la propuesta educativa a cuyo alrededor se integraron los objetivos, temas y subtemas de los distintos microcurrículos. De la misma manera, los conversatorios organizados

por la Sala Administrativa del Consejo Superior de la Judicatura a través de la Escuela Judicial "Rodrigo Lara Bonilla", sirvieron para determinar los problemas jurídicos más relevantes y ahondar su tratamiento en los módulos.

El texto entregado por la Asociación de Biotecnología Vegetal Agrícola, Agro-Bio fue validado con los Funcionarios y Empleados de los Comités Académicos quien con sus observaciones enriquecieron este trabajo.

Se mantiene la concepción de la Escuela Judicial en el sentido de que todos los módulos, como expresión de la construcción colectiva, democrática y solidaria de conocimiento en la Rama Judicial, están sujetos a un permanente proceso de retroalimentación y actualización, especialmente ante el control que ejercen las Cortes.

Enfoque pedagógico de la Escuela Judicial "Rodrigo Lara Bonilla"

La Escuela Judicial como Centro de Formación Judicial Inicial y Continua de la Rama Judicial responde al modelo pedagógico sistémico y holista de la educación, es decir, que el conocimiento se gesta y desarrolla como resultado de un proceso de interacción sistémica entre pares, los cuales participan de manera dinámica como formadores o discentes, en el contexto de innovación, investigación y proyección social de las sociedades del conocimiento, a partir de los siguientes criterios:

- Respeto por los Derechos Fundamentales.
- Respeto por la independencia de Jueces y Juezas.
- Un modelo basado en el respeto a la dignidad humana y la eliminación de todas las formas de discriminación.
- Consideración de la diversidad y la multiculturalidad.
- Orientación hacia el ciudadano.
- Una dimensión personalizada de la educación.
- Énfasis en una metodología activa apoyada en el uso de las TICs en educación, con especial énfasis en las tecnologías de educación virtual B-learning.
- Mejoramiento de la práctica judicial.
- Compromiso socializador.

- Dimensión creativa de la educación.
- Aproximación sistémica, integral e integrada a la formación.
- Aprendizaje basado en el estudio de problemas a través del método del caso y el análisis de la jurisprudencia.

La EJRLB desarrolla la gestión pedagógica con base en los tres ejes fundamentales alrededor de los cuales se fundamenta la sociedad el conocimiento: investigación académica aplicada, el Plan de Formación de la Rama Judicial y la proyección social de la formación.

1. ***Investigación Aplicada***: Conjunto de actividades que posibilita la integración de todos los elementos que contribuyen al desarrollo, la introducción, la difusión y el uso del conocimiento.

2. ***Plan de Formación:*** Desarrollo de la capacidad y las condiciones para que los discentes construyan su propio modelo interpretativo de la realidad en búsqueda de lograr la transformación de su proyecto de vida y del contexto en el que interactúa. El aprendizaje se asume como el resultado de la interacción entre pares que con su experiencia se convierten en insumos de los unos para con los otros y de esta manera enriquecen los elementos y juicios para la toma de decisiones.

3. ***Proyección Social de la Formación*****:** Se trata de la extensión de los programas de formación que realiza la EJRLB a comunidades distintas a los servidores y servidoras de la Rama Judicial. Se concibe el rol que la Escuela Judicial tiene como integradora de conocimiento y su labor de proyectarlo no sólo dentro de la Rama Judicial sino también en todas las comunidades que tienen que ver con la formación en justicia bajo todas sus manifestaciones.

Igualmente, el modelo pedagógico se enmarca dentro de las políticas de calidad y eficiencia establecidas por el Consejo Superior de la Judicatura en el Plan Sectorial de Desarrollo, con el propósito de contribuir con la transformación cultural y el fortalecimiento de los fundamentos conceptuales, las habilidades y las competencias de los y las administradoras de justicia, quienes desarrollan procesos formativos sistemáticos y de largo aliento orientados a la cualificación de los mismos, dentro de criterios de profesionalismo y formación integral, que redundan, en últimas, en un mejoramiento de la atención de los ciudadanos y ciudadanas.

Aprendizaje activo

Este modelo educativo implica un ***aprendizaje activo*** diseñado y aplicado desde la práctica judicial para mejorar la organización; es decir, a partir de la observación directa del problema, de la propia realidad, de los hechos que impiden el avance de la organización y la distancian de su misión y de sus usuario/as; invita a compartir y generalizar las experiencias y aprendizajes obtenidos, sin excepción, por todas las y los administradores de justicia, a partir de una dinámica de reflexión, investigación, evaluación, propuesta de acciones de cambio y ejecución oportuna, e integración de sus conocimientos y experiencia para organizar equipos de estudio, compartir con sus colegas, debatir constructivamente los hallazgos y aplicar lo aprendido dentro de su propio contexto.

Crea escenarios propicios para lograr estándares de rendimiento que permiten calificar la prestación pronta y oportuna del servicio en ámbitos locales e internacionales complejos y cambiantes; crear relaciones estratégicas comprometidas con los "usuarios y usuarias" clave del servicio público; usar efectivamente la tecnología; desarrollar buenas comunicaciones, y aprender e interiorizar conceptos organizativos para promover el cambio. Así, los Jueces, Juezas y demás servidores y servidoras no son simples transmisores del aprendizaje, sino gestores y gestoras de una realidad que les es propia, y en la cual construyen complejas interacciones con los usuarios y usuarias de esas unidades organizacionales.

Aprendizaje social

En el contexto andragógico de esta formación, se dota de significado el mismo decurso del aprendizaje centrándose en procesos de ***aprendizaje social*** como eje de una estrategia orientada hacia la construcción de condiciones que permitan la transformación de las organizaciones. Es este proceso el que lleva al desarrollo de lo que en la reciente literatura sobre el conocimiento y desarrollo se denomina como la promoción de *sociedades del aprendizaje "learning societies"*, *organizaciones que aprenden* "*learning organizations*", y *redes de aprendizaje* "*learning networks*"[1].

Los procesos de aprendizaje evolucionan hacia los cuatro niveles definidos en el esquema mencionado: (a) nivel individual, (b) nivel organizacional, (c) nivel sectorial o nivel de las instituciones sociales, y (d) nivel de la sociedad. Los procesos de apropiación de conocimientos y saberes son de complejidad creciente al pasar del uno al otro.

---

1 *Teaching and Learning: Towards the Learning Society; Bruselas, Comisión Europea, 1997.*

En síntesis, se trata de una formación que a partir del desarrollo de la creatividad y el espíritu innovador de cada uno de los y las participantes, busca convertir esa información y conocimiento personal, en *conocimiento corporativo* útil que incremente la efectividad y la capacidad de desarrollo y cambio de la organizacional en la Rama Judicial, trasciende al nivel sectorial y de las instituciones sociales contribuyendo al proceso de creación de *"lo público"* a través de la apropiación social del mismo, para, finalmente, en un cuarto nivel, propiciar procesos de aprendizaje social que pueden involucrar cambios en los valores y las actitudes que caracterizan la sociedad, o conllevar acciones **orientadas a desarrollar una capacidad para controlar conflictos y para lograr mayores niveles de convivencia.**

Currículo integrado-integrador

En la búsqueda de nuevas alternativas para el diseño de los currículos se requiere partir de la construcción de *núcleos problemáticos*, producto de la investigación y evaluación permanentes. Estos núcleos temáticos y / o problemáticos no son la unión de asignaturas, sino el resultado de la integración de diferentes disciplinas académicas y no académicas (cotidianidad, escenarios de socialización, hogar) que alrededor de problemas detectados, garantizan y aportan a la solución de los mismos. Antes que contenidos, la estrategia de integración curricular, exige una mirada crítica de la realidad.

La implementación de un currículo integrado-integrador implica que la "enseñanza dialogante" se base en la convicción de que el discurso del formador o formadora, será formativo solamente en el caso de que él o la participante, a medida que reciba los mensajes magistrales, los reconstruya y los integre, a través de una actividad, en sus propias estructuras y necesidades mentales. Es un diálogo profundo que comporta participación e interacción. En este punto, con dos centros de iniciativas donde cada uno (formador, formadora y participante) es el interlocutor del otro, la síntesis pedagógica no puede realizarse más que en la interacción- de sus actividades orientadas hacia una meta común: la adquisición, producción o renovación de conocimientos.

Aplicación de las Nuevas Tecnologías

La Sala Administrativa del Consejo Superior de la Judicatura, a través de la Escuela Judicial "Rodrigo Lara Bonilla", consciente de la necesidad de estar a la vanguardia de los avances tecnológicos al servicio de la educación para aumentar la eficacia de los procesos formativos ha puesto al servicio de la Rama Judicial

el Campus y el Aula Virtuales. Así, los procesos formativos de la Escuela Judicial "Rodrigo Lara Bonilla", se ubican en la modalidad b-learning que integra la virtualidad con la presencialidad, facilitando los escenarios de construcción de conocimiento en la comunidad judicial.

La virtualización de los programas y los módulos, permite actualizar los contenidos en tiempo real y ampliar la información, ofrece la oportunidad de acceder a una serie de herramientas como videos, audios, animaciones, infografías, presentaciones multimediales, hipertextos, etc., que hacen posible una mayor comprensión de los contenidos y una mayor cobertura.

Planes de Estudio

Los planes de estudio se diseñaron de manera coherente con el modelo educativo de la Escuela, en donde los autores/as contaron con el acompañamiento de la Red de Formadores y Formadoras Judiciales constituida por Magistrados y Jueces, quienes con profundo compromiso y vocación de servicio se prepararon a lo largo de varios meses en la Escuela Judicial tanto en los aspectos pedagógicos y metodológicos, como en los contenidos del programa, con el propósito de facilitar el proceso de aprendizaje que ahora se invita a desarrollar a través de las siguientes etapas:

Etapa I. *Preparatoria.* *Reunión Preparatoria*. Con esta etapa se inicia el programa de formación; en ella la red de formadores/as con la coordinación de la Escuela Judicial, presenta los objetivos, la metodología y la estructura del curso; se precisan los módulos transversales y básicos que le sirven de apoyo, y se reitera el uso del Aula y Campus Virtuales. Así mismo, se lleva a cabo el *Análisis Individual* tanto de los módulos como del caso integrado e integrador cuyas conclusiones se comparten mediante su publicación en el Blog del Curso.

Etapa II. ***Integración a la Comunidad Judicial***. Los resultados efectivos del proceso formativo, exigen de los y las participantes el esfuerzo y dedicación personal, al igual que la interacción con sus pares, de manera que se conviertan el uno y el otro en insumo importante para el logro de los propósitos formativos. Esta etapa está conformada por cuatro fases claramente identificables:

La *Reunión Inicial del Módulo* en la cual se presentan los objetivos del módulo, la agenda, las guías didácticas y los materiales para su estudio y se fijan los compromisos pedagógicos por parte de los y las discentes con el curso de formación que inician.

El *Análisis Individual* que apunta a la interiorización por parte de cada participante de los contenidos del programa, mediante la lectura, estudio y análisis del módulo, el desarrollo de los casos y ejercicios propuestos en el mismo, con apoyo en la consulta de jurisprudencia, la doctrina y el bloque de constitucionalidad, si es del caso.

El *Foro Virtual* constituye la base del aprendizaje entre pares cuyo propósito es buscar espacios de intercambio de conocimiento y experiencias entre los y las participantes mediante el uso de las nuevas tecnologías, con el fin de fomentar la construcción colectiva de conocimiento en la Rama Judicial.

El *Conversatorio del Curso* que busca socializar el conocimiento, fortalecer las competencias en argumentación, interpretación, decisión y dirección alrededor del estudio de nuevos casos de la práctica judicial previamente seleccionados y estructurados por los formadores y formadoras con el apoyo de los expertos, así como la simulación de audiencias y juego de roles, entre otras estrategias pedagógicas.

Etapa III. ***Aplicación a la Práctica Judicial***: La aplicación a la práctica judicial es a la vez el punto de partida y el punto de llegada, ya que es desde la cotidianidad del desempeño laboral de los servidores que se identifican los problemas, y, mediante el desarrollo del proceso formativo, se traduce en un mejoramiento permanente de la misma y por ende, una respuesta con calidad y más humana para los usuarios y usuarias. Esta etapa se desarrolla mediante tres fases:

La *Aplicación in situ* busca "aprender haciendo" de manera que la propuesta académica se convierta en una herramienta útil en el quehacer judicial permitiendo identificar las mejores prácticas en los casos que se sometan al conocimiento de la respectiva jurisdicción o especialidad.

El *Seguimiento* a través de conversatorios presenciales o por videoconferencia que posibiliten a los operadores y operadoras identificar las fortalezas y debilidades en la práctica cotidiana, con miras a reforzar los contenidos de los módulos desarrollados y fomentar el mejoramiento continuo de la labor judicial mediante su participación en el Blog de Mejores Prácticas.

Las *Monitorías* en donde los formadores y formadoras se desplazan a los distintos distritos, con el fin de observar el funcionamiento de los despachos en cuanto a la aplicación de los contenidos de los módulos o reformas e intercambiar puntos de vista sobre dicha gestión; este ejercicio se complementa

con los "conversatorios distritales" en los que participan todos los magistrados, magistradas, juezas y jueces de la sede, al igual que, otros intervinientes y usuarios involucrados en la problemática que se aborda. Todo lo anterior, con el fin de plantear nuevas estrategias de mejoramiento de la práctica, mediante la cualificación del programa formativo

Etapa IV. ***Evaluación del Curso***: Todo proceso formativo requiere para su mejoramiento y cualificación, la retroalimentación dada por los y las participantes del mismo, con el fin de establecer el avance en la obtención de los logros alcanzados frente a los objetivos del programa, así como la aplicación de indicadores y su respectivo análisis y mediante la profundización sobre casos paradigmáticos de la especialidad o jurisdicción en el *Observatorio Académico* de la EJRLB cuyos resultados servirán de insumo para EJRLB futuros programas de formación.

Los módulos

Los módulos son la columna vertebral en este proceso, en la medida que presentan de manera profunda y concisa los resultados de la investigación académica realizada durante aproximadamente un año, con la participación de Magistrados de las Altas Cortes y de los Tribunales, de los Jueces la República, Empleados y expertos juristas, quienes ofrecieron lo mejor de sus conocimientos y experiencia judicial, en un ejercicio pluralista de construcción de conocimiento.

Se trata entonces, de valiosos textos de autoestudio divididos secuencialmente en unidades que desarrollan determinada temática, de dispositivos didácticos flexibles que permiten abordar los cursos a partir de una estructura que responde a necesidades de aprendizaje previamente identificadas. Pero más allá, está el propósito final: servir de instrumento para fortalecer la práctica judicial para prestar un buen servicio a las y los ciudadanos.

Cómo abordarlos

Al iniciar la lectura de cada módulo el ó la participante debe tener en cuenta que se trata de un programa integral y un sistema modular coherente, por lo que para optimizar los resultados del proceso de formación autodirigida tendrá en cuenta que está inmerso en el **Programa de Formación Judicial Especializada en el Área Civil, Agrario y Comercial**. A través de cada contenido, los y las discentes encontrarán referentes o remisiones a los demás módulos del plan de formación de la Escuela Judicial "Rodrigo Lara Bonilla", que

se articulan mediante diversos temas transversales, tales como: La Ética Judicial, Igualdad de Género en la Administración de Justicia, Argumentación Judicial en Debates Orales y Escritos, Filosofía del Derecho, Estructura de la Sentencia, Prueba Judicial, Interpretación Constitucional, Interpretación Judicial, Derechos Humanos, Constitución Política de 1991, Bloque de Constitucionalidad, la ley específica, al igual que la integración de los casos problémicos comunes que se analizan, desde diferentes perspectivas, posibilitando el enriquecimiento de los escenarios argumentativos y fortaleciendo la independencia judicial.

Por lo anterior, se recomienda tener en cuenta las siguientes sugerencias al abordar el estudio de cada uno de los módulos del plan especializado: (1) Consulte los temas de los otros módulos que le permitan realizar un diálogo de manera sistémica y articulada sobre los contenidos que se presentan; (2) Tenga en cuenta las guías del y la discente y las guías de estudio individual y de la comunidad judicial para desarrollar cada lectura. Recuerde apoyarse en los talleres para elaborar mapas conceptuales, esquemas de valoración de argumentaciones, el estudio y análisis, la utilización del Campus y Aula Virtual y el taller individual de lectura efectiva del plan educativo; (3) Cada módulo presenta actividades pedagógicas y de autoevaluación que permiten al y la discente reflexionar sobre su cotidianidad profesional, la comprensión de los temas y su aplicación a la práctica. Es importante que en el proceso de lectura aborde y desarrolle con rigor dichas actividades para que críticamente establezca la claridad con la que percibió los temas y su respectiva aplicación a su tarea judicial. Cada módulo se complementa con una bibliografía básica seleccionada, para quienes quieran profundizar en el tema, o complementar las perspectivas presentadas.

Finalmente, el Programa de Formación Judicial Especializada **Programa de Formación Judicial Especializada en el Área Civil, Agrario y Comercial** que la Escuela Judicial "Rodrigo Lara Bonilla" entrega a la judicatura colombiana, acorde con su modelo educativo, es una oportunidad para que la institucionalidad, con efectiva protección de los derechos fundamentales y garantías judiciales, cierre el camino de la impunidad para el logro de una sociedad más justa.

Agradecemos el envío de todos sus aportes y sugerencias a la sede de la Escuela Judicial "Rodrigo Lara Bonilla" en la Calle 11 No 9A -24 piso 4, de Bogotá, o al correo electrónico escuelajudicial@ejrlb.net los cuales contribuirán a la construcción colectiva del saber judicial alrededor del **Programa de Formación Judicial Especializada en el** Área Civil, Agrario y Comercial.

PRESENTACIÓN DEL MÓDULO

El módulo 'Biotecnología agrícola moderna, organismos genéticamente modificados y bioseguridad' es el resultado del esfuerzo colaborativo entre la Escuela Judicial Rodrigo Lara Bonilla, la Asociación de Biotecnología Vegetal Agrícola, Agro-Bio y su grupo de especialistas. Este módulo fue desarrollado con la intención de brindar información de referencia a Magistrados, Magistradas, Jueces y Juezas sobre biotecnología moderna, un tema de actualidad y relevancia del cual resulta ineludible estar informado.

Hablar acerca de biotecnología agrícola moderna, cultivos genéticamente modificados y bioseguridad es un reto hoy en día. A pesar de que ésta resulta ser una herramienta adoptada por muchos países y usada por miles de científicos, con el fin de generar beneficios para la agricultura, el medio ambiente y la sociedad en general, aún existe desconocimiento y desinformación sobre el tema.

Teniendo en cuenta que esta tecnología se comercializa hace más de 16 años en el mundo y más de 10 años en Colombia, la Escuela Judicial Rodrigo Lara Bonilla y la Asociación de Biotecnología Vegetal Agrícola, Agro-Bio consideran importante que la Rama judicial tenga información de primera mano acerca de: qué es la biotecnología, qué son los cultivos genéticamente modificados, cuál es la realidad de éstos, su regulación nacional e internacional, la bioseguridad que estos requieren para avalar su inocuidad y así mismo las posiciones de organismos y entidades alrededor del mundo que se han pronunciado acerca de los organismos genéticamente modificados.

La información aquí contenida será una herramienta de consulta a la que Magistrados, Magistradas, Jueces y Juezas podrán acudir para tener una fuente veraz y con rigor científico en el momento de abordar algún caso relacionado con biotecnología agrícola moderna, organismos genéticamente modificados y bioseguridad.

OBJETIVOS

Objetivo general del Módulo

- Estudiar y analizar los fundamentos conceptuales relacionados con las biotecnologías y los avances recientes particularmente de los organismos genéticamente modificados OGM, para obtener elementos teóricos y técnicos para apoyar sus decisiones judiciales.

Objetivos específicos del Módulo

- Describir los elementos teóricos básicos y fundamentales que permitan el entendimiento de las principales técnicas de modificación genética para la obtención de organismos genéticamente modificados.

- Plantear y analizar algunos de los temas mas relevantes en torno a la biotecnología agrícola y en particular los OGM, a través del desarrollo de los conceptos y herramientas generadas para el uso adecuado de los mismos, como son las medidas de bioseguridad, los Tratados y Acuerdos internacionales, los marcos regulatorios.

- Proponer algunos ejercicios y casos concretos que permitan a los funcionarios y funcionarias judiciales afianzar los conocimientos suministrados en el módulo y en algunos casos interpretar el quehacer y decisiones tomadas por diferentes actores involucrados en temas relacionados con OGM.

Unidad 1

CONCEPTOS BÁSICOS DE LAS BIOTECNOLOGÍAS Y LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

Objetivo general de la unidad

- Identificar los conceptos básicos, historia, aplicaciones y desarrollo de las biotecnologías aplicadas a la agricultura con el fin adquirir los conocimientos técnicos mínimos necesarios para entender el proceso de modificación genética.

Objetivos específicos de la unidad

- Comprobar las innumerables utilizaciones y aplicaciones de las biotecnologías en la vida diaria.
- Utilizar la biotecnología como una herramienta de mejoramiento de procesos naturales para la obtención de bienes, servicios y productos útiles.
- Reconocer la evolución de la biotecnología en el tiempo
- Identificar las principales áreas de aplicación de las biotecnologías y en particular de las agrobiotecnologías.
- Describir cómo se realiza el proceso de transformación genética para la obtención de plantas genéticamente modificadas.
- Examinar los desarrollos actuales y futuros en materia de organismos genéticamente modificados.

Introducción a las biotecnologías

La humanidad ha utilizado siempre organismos vivos o sus procesos y productos para cubrir sus necesidades básicas: su subsistencia, su bienestar y su esparcimiento. La selección y el mejoramiento de cultivos se iniciaron desde que la humanidad, hace más de 10.000 años, dejó de ser nómada para establecerse en zonas o regiones en las cuales encontraba alimento y condiciones adecuadas para su bienestar.

El cambio de los hábitos de caza, pesca y de recolección de plantas al de cultivos agrícolas se consideró tan importante que se denominó la "revolución neolítica". La era neolítica fue una etapa de la evolución de la humanidad caracterizada por el desarrollo de nuevas herramientas y métodos de supervivencia. El sedentarismo eventualmente ocasionó un incremento en el crecimiento de la población y las sociedades desarrollaron sistemas de organización jerárquica. Como componente de este proceso, se inició la domesticación de cultivos y animales dirigida a satisfacer las necesidades del cultivador y del usuario, que conllevó cambios en la composición genética de los organismos domesticados.

A partir de ese momento, la humanidad empezó a reducir el número de especies de las cuales procuraba alimento, utilizando en forma preferencial aquellas que le permitían obtener mejores productos o mayores rendimientos. Por otra parte, los viajes de exploración modificaron considerablemente la agricultura mundial. El intercambio intercontinental de especies vegetales alteró en forma sustancial la distribución y abundancia de muchas especies de uso agrícola. Plantas domesticadas en una región del mundo, con frecuencia encontraban en otro sitio condiciones similares, o aún más ventajosas para su desarrollo (Hodson, 2005).

Desde que comenzó la domesticación y el cultivo de especies de interés se inició la modificación genética de plantas y animales a través de selección y cruzamientos dirigidos. Desde su inicio, el mejoramiento de cultivos ha buscado responder a requerimientos de producción, tales como el manejo de plagas y enfermedades, rendimiento y calidad del producto cosechado, respuesta a insumos, características para el procesamiento del producto, arquitectura de la planta y tolerancia a factores abióticos, entre otros.

Actividades ancestrales en la producción de alimentos como la fabricación de pan, queso, yogur o de bebidas fermentadas como el vino y la cerveza son aplicaciones sencillas y bien conocidas de la biotecnología conocida como "tradicional". Otro ejemplo sencillo es el compostaje, el cual aumenta la fertilidad del suelo permitiendo que microorganismos de éste descompongan residuos orgánicos.

En la actualidad, los avances en conocimiento y desarrollo de técnicas celulares y moleculares han permitido no sólo utilizar los organismos, sino también modificarlos en función de sus necesidades a través de técnicas del ADN recombinante (rADN) en lo que conocemos como biotecnología "moderna" (Ocando & Schuler, 2008).

En este sentido, podemos hablar de una biotecnología tradicional, utilizada desde épocas remotas para la producción de alimentos, sin que el hombre conociera la base de los procesos subyacentes (microorganismos que producen fermentaciones por ejemplo); de una biotecnología clásica, que aparece cuando el hombre ya descubre la base de los procesos de producción (por ejemplo, el desarrollo de antibióticos) y una biotecnología moderna, que se desarrolla a partir del descubrimiento de la doble hélice de ADN(ácido desoxirribonucleico) y las herramientas para modificarlo (Sharry, 2010).

Las biotecnologías se refieren a las técnicas dirigidas a la producción de bienes y servicios mediante la utilización de sistemas biológicos o de sus productos con aplicaciones en medicina, agricultura, ambiente, industria alimentaria, farmacéutica, química, entre otras. El término biotecnología fue acuñado en 1919 por Karl Ereky, un ingeniero agrícola húngaro, como "*todos los métodos utilizados para convertir materia prima en bienes utilizando en alguna etapa organismos vivos o sus productos*" (Dhlamini, 2009). Actualmente las biotecnologías se definen como la aplicación de principios científicos y de ingeniería para procesar sustancias de agentes biológicos (microorganismos, plantas o animales) con el fin de obtener –o modificar- bienes o servicios de interés industrial o social.

La biotecnología no es una ciencia, tiene como base la ciencia y el conocimiento científico. Es multidisciplinaria, interdisciplinaria y transdisciplinaria, es decir involucra numerosas disciplinas y ciencias como

biología, bioquímica, fisiología, genética, biología molecular, microbiología, virología, agronomía, ingeniería, física, química, medicina y veterinaria entre otras. Complementariamente, ha dado lugar a nuevas disciplinas como la bioseguridad, la bioinformática, la bioprospección y la biodiplomacia, entre otras (Sharry, 2010).

En el "Convenio de Diversidad Biológica", se define la biotecnología como "*toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados, para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos*", definición que ha sido acogida por el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y el *Codex Alimentarius*.

Por su parte, el Protocolo de Cartagena describe la Biotecnología moderna como la aplicación de: "*a) Técnicas in vitro de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o b) La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la re combinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional*".

La biotecnología moderna o ingeniería genética surge en la década de 1980 con el desarrollo de técnicas de biología molecular las cuales permiten aislar, modificar y transferir genes de un organismo a otro que puede ser de la misma especie o de especies diferentes. El organismo así obtenido se conoce como Organismo Genéticamente Modificado (OGM), organismo transgénico, biotecnológico, recombinante, producto de la tecnología de genes, todos los cuales corresponden al término "Organismo Vivo Modificado" OVM del Convenio de Diversidad Biológica (CDB) y del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (PC).

La biotecnología moderna transformó muchos procesos de diversas industrias y sectores haciéndolos más eficientes y seguros, reemplazando métodos tradicionales, frecuentemente inseguros, complejos, costosos, y difíciles de reproducir. En la industria farmacéutica, para la obtención de antibióticos, vacunas, hormonas y cientos de productos de diagnóstico; en la floricultura, para la obtención de nuevas variedades de flores; en la reparación de ambientes contaminados y en la agricultura, para introducir rasgos de

resistencia, en particular a herbicidas e insectos en varios cultivos importantes. El caso más ampliamente conocido es el de la producción de insulina humana recombinante, la cual reemplazó con ventajas a la insulina producida a partir de páncreas bovino o porcino. Hoy en día son numerosos los productos que se obtienen a través del uso de técnicas de biotecnología moderna que se emplean en Colombia.

La biotecnología en el tiempo

El hombre del neolítico dejó de ser nómada para convertirse en sedentario y establecerse en un sitio (10000-9000 a.c.). Inició la domesticación de plantas y animales para alimento y comenzó a almacenar sus productos así como su procesamiento para obtener nuevas opciones alimenticias. La cerveza aparece a la par con el uso de la levadura en la producción del pan, o el uso de microorganismos para la producción de quesos, mantequilla, lácteos y numerosos aderezos. Durante milenios, la biotecnología se aplicó de manera empírica y, sólo a mediados del siglo XIX, Louis Pasteur demostró la importancia de los microorganismos en la capacidad fermentativa de los tejidos vegetales y animales y de las secreciones. La demostración decisiva de Pasteur fue cultivar levaduras en un medio de composición química conocida para demostrar que la multiplicación de las células de levadura se asocia con la fermentación del azúcar, así como la alternancia de las reacciones bioquímicas, lo que constituye aún en nuestros días la base de los procedimientos industriales de fermentación.

A finales de la década de 1920 los investigadores descubrieron que era posible ampliar significativamente la variabilidad genética de las plantas al exponerlas a rayos X o sustancias químicas, procedimiento que sería desarrollado por completo después de la segunda guerra mundial cuando la era nuclear se abrió paso. Las plantas eran expuestas a rayos gamma, protones, neutrones, partículas alfa y beta con el fin de inducir mutaciones útiles para la agricultura. El uso de la mutación es aun hoy en día empleada y son miles de variedades de plantas que han sido producidas por mutación y se usan actualmente como: trigo, arroz, algunas variedades de papa, soya y cebollas (FAO & IAEA, 2010).

Tabla 1. Desarrollo de las biotecnologías en el tiempo

Algunas fechas en el desarrollo de las biotecnologías	
Aplicación	**Fecha**
Fermentación de jugos a bebidas alcohólicas y vinagre.	Período prehistórico
Domesticación de plantas y animales (cultivos para alimento).	8.000 A.C.
Preparación de pan con levadura (Mesopotamia, Babilonia, Egipto).	4.000 – 2.000 A.C.
Producción de vino y queso (Sumeria, China, Egipto, Imperio Romano).	
Naturalistas empiezan a identificar híbridos de plantas.	1700 A.C.
Primer antibiótico (soya enmohecida para control de abscesos, China).	500 A.C.
Los griegos utilizan la rotación de cultivos para mejorar la fertilidad de estos.	250 A.C.
Primer control biológico (insecticida a partir de crisantemo, China).	100 A.C.
Los aztecas elaboran tortas empleando el microorganismo *Spirulina algae.*	1500
Janssen inventa el microscopio. Hook descubre la existencia de las células. Leeuwenhoek describe los "animáculos" (bacterias, protozoarios…).	1590 - 1675
Koelreuter reporta el cruzamiento exitoso entre plantas de diferentes especies.	1761
Descubrimiento de proteínas y de enzimas.	1830 - 1833
Pasteur describe fermentación del ácido láctico por microorganismos.	1857
Darwin publica su teoría sobre evolución y selección natural.	1859
Mendel describe las leyes de la herencia.	1865
Con las teorías de evolución y herencia, los mejoradores obtienen variedades de cultivo mejoradas. Inoculación de suelos con bacterias fijadoras de nitrógeno (mejor rendimiento).	1870 - 1890
Inicio de la producción de vacunas.	1880
Se introduce a la ciencia el término genética.	1906
Se descubre que los genes están localizados en los cromosomas.	1910
Descubrimiento de la penicilina por Flemming. (Producción masiva de antibióticos en microorganismos 1940). Se inicia en Europa evaluación a pequeña escala de *Bacillus thuringiensis* para control del gusano barrenador del maíz.	1928
Desarrollo comercial de híbridos de maíz.	1933
Se acuña el término biología molecular.	1938
Por primera vez es empleado el término ingeniería genética.	1941
Mclintock descubre los "genes saltarines" en el maíz.	1947
Primera generación de plantas completas obtenidas por cultivo de tejidos *in vitro.*	1950
Kornberg descubre la enzima DNA polimerasa (replicación del DNA).	1956
Registro comercial de bioplaguicidas (*Bacillus thuringiensis).*	1960
Harris y Watkins fusionan exitosamente células de ratón y células humanas.	1965
Cohen y Boyer describen técnicas de recombinación de ADN (rADN).	1973

Los científicos plantean la necesidad de guías regulatorias en la Conferencia de Biología Molecular en Asilomar, California.	1975
Las herramientas de ADN recombinante son por primera vez aplicadas a un desorden hereditario humano. Genes de levadura son expresados en *E. coli*. Se emiten las primeras guías para la liberación de experimentos con DNA recombiante.	1976
Desarrollo de microorganismos "comedores" de hidrocarburos.	1980
Científicos de la Universidad de OH producen el primer animal transgénico por transferencia de genes de otros animales a ratones. Se desarrollan las primeras máquinas para síntesis de genes.	1981
Primeras vacunas con ADN recombinante (rADN). Producción comercial de insulina recombinante.	1982
Primera planta modificada genéticamente obtenida. Se sintetiza el primer cromosoma artificial.	1983
Aprobada primera vacuna recombinante para uso humano – Hepatitis B.	1984
Es producido por biotecnología el interferón, primera medicina contra el cáncer. Expertos de la OECD, declaran que los cambios debidos a las técnicas de ADN recombinante y los riesgos asociados a estos organismos pueden ser evaluados de la misma manera en que se evalúan aquellos organismos que nos modificados.	1986
Primera aprobación para ensayos de campo en plantas GM (tomate y papa).	1987
Se realiza el primer ensayo de campo con plantas de algodón Bt. La primera terapia génica para un desorden inmune se efectúa con éxito en una niña de 4 años de edad.	1990
El tomate Flavr-Savr GM es aprobado por la FDA de los Estados Unidos.	1994
Se secuencia el primer genoma completo de una planta *(Arabidopsis thaliana)*.	2000
Se publica la secuencia del genoma humano en las revistas *Science* y *Nature*.	2001
Se secuencia el genoma de un patógeno del arroz que afecta grandes extensiones de cultivo de este cereal.	2002
Se secuencia el genoma completo del pollo.	2004
Secuencia del genoma de un perro bóxer. Colombia expide un nuevo marco reglamentario en OGM (ajuste al existente) y establece el procedimiento para aprobación de los mismos en el país.	2005
Primera vacuna veterinaria fabricada en una planta, protege a pollos de la enfermedad de Newcastle.	2006
La empresa argentina Bio Sidus obtiene vacunos clonados y transgénicos que portan el gen que codifica para la insulina humana (conocidos como dinastía Patagonia), con el objeto de obtener la hormona a partir de su leche.	2007
Estado Unidos (FDA) aprueba el primer animal genéticamente para la producción de un forma recombinante de la antitrombina humana. Se siembran en el mundo 134 millones de hectáreas de cultivos genéticamente modificados.	2009

Aplicaciones de la biotecnología

Las biotecnologías han impactado en casi todos los sectores de la economía porque tienen aplicaciones en importantes áreas industriales como en salud, con el desarrollo de sistemas para el diagnóstico temprano y el tratamiento de enfermedades; en la agricultura, con el desarrollo de cultivos y alimentos mejorados; en usos no alimentarios de los cultivos como materiales biodegradables, aceites vegetales y biocombustibles; y en manejo ambiental a través de la biorremediación (reciclaje, tratamiento de residuos y limpieza de sitios contaminados por actividades industriales).

Tabla 2. Clasificación y Aplicaciones de la Biotecnología Moderna (Adaptado de Sharry, 2010 y Da Silva, 2004)

COLOR	APLICACIÓN EN	ALGUNOS PRODUCTOS
Roja	Salud y medicina	Antibióticos, nuevas vacunas y fármacos (insulina, interferón, vacunas recombinantes); diagnósticos moleculares, terapia génica, tratamiento del cáncer, medicina forense, kits de diagnóstico de enfermedades como Alzheimer, mal de Parkinson, diabetes, hepatitis, gripe, etc.
Amarilla	Alimentos, Nutrición	Enriquecimiento o fortificación de alimentos, desarrollo de nutracéuticos y aditivos, estudios en nutrigenómica, inocuidad y calidad de alimentos.
Azul	Acuicultura, ambientes Marinos	Bioprospección de la biodiversidad marina, extracción de principios activos, peces genéticamente modificados.
Verde	Agricultura, Forestal	Micropropagación de plantas, mejora genética forestal, selección asistida por marcadores SEM, plantas transgénicas (tolerancia a plagas y enfermedades, a herbicidas, a salinidad o sequía, biofortificación de alimentos. Biofertilizantes y bioplaguicidas.
Marrón	Biotecnología animal y veterinaria	Vacunas y sistemas diagnósticos en salud animal, clonación, alimentos, piensos.
Púrpura o Violeta	Bioseguridad y Propiedad Intelectual	Normativa y regulaciones, análisis de riesgos y beneficios, patentes, publicaciones, invenciones, derechos de propiedad intelectual, negociaciones internacionales en biotecnología y bioseguridad.
Blanca	Bioindustrias y bioprocesos	Enzimas, producción de pulpa para papel, biocombustibles (bioetanol, biodiesel), plásticos biodegradables, industria textil, productos químicos.
Dorada	Bioinformática, nanobiotecnología	Se articula con la bioinformática y la nanotecnología. (estudios en genómica, microarreglos de ADN entre otros).
Gris	Conservación y mejoramiento del ambiente	Desarrollos en tratamiento de residuos o contaminantes por biorremediación, biocombustibles, conservación de la biodiversidad (conservación de germoplasma y multiplicación), caracterización molecular de la biodiversidad. Biocombustibles, biofertilizantes, bioplaguicidas.

Cultivos genéticamente modificados (GM)

Desde hace miles de años los agricultores han estado seleccionando y alterando la estructura genética de los cultivos que siembran. La selección efectuada por el hombre para obtener características tales como el crecimiento más rápido, semillas más grandes o frutos más dulces, se conoce como fitomejoramiento convencional, el cual utiliza entre otros métodos el cruzamiento de dos organismos que difieren en una o más características (denominado hibridación). Este sistema de cruces para seleccionar y establecer una característica de interés es lento y se limita a un número reducido de genomas y a la restricción de las barreras naturales de cruzamiento entre especies. Los avances en biotecnología vegetal han permitido sobrepasar estas barreras y hoy hacen posible transferir genes específicos a las plantas.

La posibilidad de introducción e integración estable de genes foráneos en el genoma vegetal es una herramienta muy útil en el fitomejoramiento. La transformación genética de plantas no reemplaza al fitomejoramiento convencional; forma parte del proceso total. Se trata simplemente de una herramienta adicional que puede facilitar y contribuir al mejoramiento de cultivos. La tecnología de genes presenta varias ventajas sobre los sistemas convencionales de fitomejoramiento. La principal es que se trata de una metodología específica, dado que se están transfiriendo o modificando en la planta solamente unos pocos genes del genoma conocido. Adicionalmente, es una técnica que permite acelerar el mejoramiento convencional. A diferencia de los sistemas de selección y cruzamiento convencionales, la transformación genética vegetal permite al mejorador introducir prácticamente cualquier gen de cualquier organismo en un cultivo (Hodson, 2005).

La biotecnología moderna, integrada adecuadamente a otras tecnologías y sistemas productivos agrícolas y de alimentos, proporciona herramientas muy poderosas para el desarrollo sostenible de la agricultura, la pesca y las industrias alimentarias de manera tal que se pueda atender a los requerimientos de una población en incremento (Dhlamini, 2009, FAO, 2010).

La humanidad, actualmente se enfrenta a una seria crisis relacionada con el incremento de población y la sostenibilidad del suministro mundial de alimentos (seguridad e inocuidad alimentarias). Esta situación se ve agravada por la presión del cambio climático y la competencia por el uso del suelo para

alimentos, o biomasa para biocombustibles, uso industrial y doméstico, donde un requerimiento adicional es la conservación de los recursos naturales. Esto lleva a la búsqueda de sistemas de producción agrícola con un enfoque de sostenibilidad y protección del entorno. Responder a esto es un gran reto tecnológico para lo cual se deben aplicar todas las tecnologías disponibles y ajustarlas a cada situación específica. Los desarrollos recientes en bioquímica, biología molecular, genética, y otros campos han complementado las técnicas tradicionales de la biotecnología con aplicaciones de genética molecular y metabolómica (Hodson, 2009).

Los avances de la tecnología agrícola han buscado el incremento de la producción disponible para el consumo humano mediante la lucha contra las plagas y enfermedades de las plantas. Se han desarrollado variedades más productivas y más nutritivas que han conseguido que la producción alimentaria sea más segura y asequible y el aumento de la diversidad de los alimentos disponibles (Chrispeels & Sadava, 2003). Con el fin de alimentar en forma adecuada y balanceada a una población de aproximadamente ocho mil millones de personas que se espera para el año 2020, el mundo tendrá que duplicar su producción alimentaria y mejorar la distribución de alimentos. Dado que las tierras de cultivo disponibles están disminuyendo, la mayor parte del aumento de la producción deberá lograrse con rendimientos más altos y no mediante la extensión de las tierras de cultivo.

Organismos Genéticamente Modificados

Un organismo genéticamente modificado (OGM) es aquel al cual se le ha introducido, en forma deliberada y controlada, alguna modificación en su material genético haciendo uso de las técnicas modernas de biología molecular. Esta modificación o transformación genética consiste en incorporar o modificar información para conseguir que el organismo adquiera una determinada característica que antes no poseía (resistencias a plagas o enfermedades, mejor calidad nutricional, tolerancia a sequía, heladas, suelos ácidos, tener nuevos colores, producir fármacos en las plantas, entre otros).

Un organismo transgénico propiamente dicho es aquel al que se le ha adicionado uno o unos pocos genes provenientes de **OTRA** especie por técnicas de ingeniería genética, con el objetivo de incorporar nuevas características y así obtener algún beneficio. Actualmente se utiliza el término "modificado genéticamente", en lugar de transgénico, ya que hoy se puede cambiar la expresión

de determinados genes que son **PROPIOS** del organismo a mejorar sin necesidad de introducirle genes de otra especie (Sharry, 2010; Castaño & Castellanos, 2010).

Un aspecto importante a considerar es que muchas de las características agronómicas de un cultivo se obtienen como resultado de la acción de varios genes, es decir, son características poligénicas. Mediante la tecnología de genes solamente se pueden introducir o modificar uno o unos pocos genes a la planta. Para desarrollar con éxito plantas genéticamente modificadas (denominadas también transgénicas) se requiere que el carácter o rasgo deseado sea producto de la expresión de uno o muy pocos genes, y tener disponibilidad de ese gen específico, para ser transferido (Hodson, 2005).

Se han desarrollado microorganismos, animales y plantas genéticamente modificados con aplicaciones en diferentes sectores. Los **microorganismos GM** se utilizan principalmente para la industria (química, alimentaria, farmacéutica, textil) y, en términos generales, se encuentran en ambientes en contención, aunque están en investigación y desarrollo microorganismos GM para ser utilizados en biorremediación y otros usos.

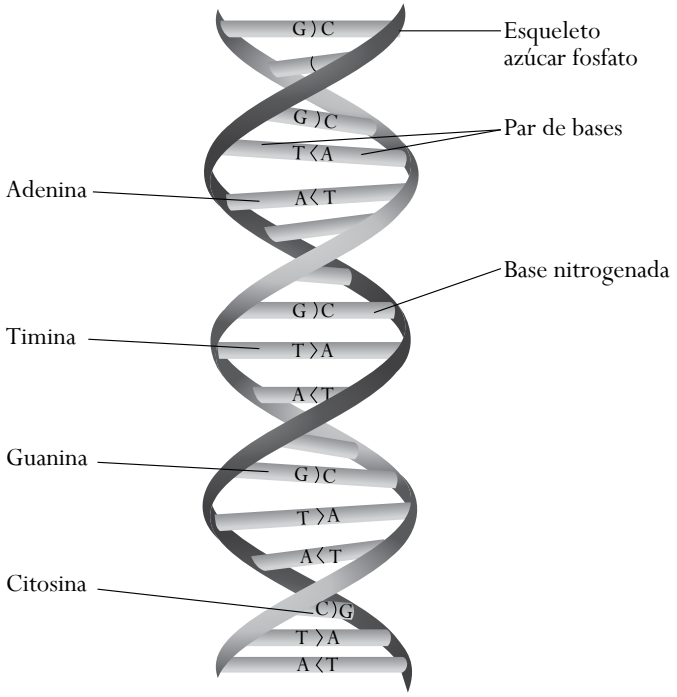
Por su parte, la obtención de **animales transgénicos** se ha logrado con una frecuencia mucho menor en comparación con microorganismos y plantas debido a la mayor complejidad de las funciones biológicas de éstos y a la mayor dificultad del manejo de sus células *in vitro* o *in vivo*. El primer animal GM creado hace aproximadamente 20 años fue un ratón gigante en cuyo genoma se incorporó el gen de la hormona del crecimiento humana. Actualmente existen ratas, pollos, conejos, cerdos, vacas, ovejas, cabras y peces transgénicos, aunque el 95% son ratones para experimentación en el laboratorio. Estos animales transgénicos, especialmente los ratones, se emplean de manera rutinaria en investigación y no se producen para el consumo humano. Actualmente los animales transgénicos que existen se están utilizando para: profundizar en el estudio del desarrollo y fisiología del animal, estudiar enfermedades y contribuir al desarrollo de tratamientos más efectivos, producir productos biológicos útiles, ensayar la seguridad de vacunas y productos químicos, incrementar en animales de granja la calidad y cantidad de sus productos y conseguir órganos que puedan utilizarse en transplantes (Sharry, 2010).

Adicional a los cultivos GM ampliamente comercializados y conocidos (algodón, maíz, soya), investigadores agrícolas de instituciones de investigación y universidades se encuentran desarrollando cultivos de interés local o regional en

respuesta a requerimientos locales, mediante tecnologías disponibles para los más necesitados. Estos desarrollos buscan mejorar el material de interés local y de esta manera, responder al requerimiento de que la agricultura debe ser productiva, comercialmente viable y ambientalmente sostenible (Hodson & Carrizosa, 2010).

Para una mejor comprensión del proceso de transformación o modificación genética, es necesario precisar algunos principios básicos de biología y genética. El ADN (ácido desoxiribonucléico) es la molécula donde se almacena la información del código genético –genes- que dirige el desarrollo de un organismo, mantiene su funcionamiento normal y constituye la herencia (Figura 1).

Figura 1. Esquema tridimensional de la doble hélice de ADN



El ADN es una cadena doble en forma helicoidal formada por pares de bases coincidentes llamada doble hélice. Hay cuatro tipos de bases en el ADN: A (adenina), T (timina), G (guanina), y C (citosina). El orden de los pares de bases en una hebra de ADN -llamada una secuencia-, crea un código de información: el código genético. Este código genético es la información básica que hace que cada individuo vivo sea lo que es.

Cada célula del organismo está equipada con una maquinaria especial que es capaz de leer las secuencias y utilizar la información codificada. La información requerida para el funcionamiento y la supervivencia de nuestras células está contenida en los genes, localizados en el núcleo.

Un gen corresponde a una sección de la cadena de ADN que lleva las instrucciones de una función específica, y generalmente determina una cierta característica (o rasgo). Los genes son segmentos de ADN capaces de dirigir la síntesis de proteínas y lo hacen a través de un intermediario metabólico, el ácido ribonucleico (ARN). Un gen es una unidad de expresión y, cuando se expresa, siempre dará lugar a un ARN el cual a su vez puede originar la síntesis de una proteína dada. Los genes están localizados en los cromosomas y la totalidad de los genes que caracterizan a un organismo se denomina genoma (Sharry, 2010). Genómica es el conjunto de ciencias y técnicas dedicadas al estudio integral del funcionamiento, la evolución y el origen de los genomas.

La función del gen es determinar la estructura de las proteínas que deben sintetizarse para dar la forma, estructura y modalidad características de cada organismo. Los genes pueden "prenderse" –activarse, expresarse- y "apagarse" –desactivarse- en distintos momentos, por ejemplo, en distintas etapas del desarrollo de un organismo o ante un estrés abiótico (sequía) o biótico (ataque de una plaga).

También se encuentran secuencias "promotoras" que pueden controlar que un gen se "exprese" en ciertos tejidos de un organismo. Hay promotores constitutivos que hacen que un gen se exprese en todos los tejidos; promotores inducibles, que solo permiten la expresión de un gen ante determinado estímulo, por ejemplo, con altas temperaturas y promotores específicos que hacen que un gen se exprese en algún tejido y no otros, por ejemplo, sólo en la flor. Esto también puede ser manejado mediante ingeniería genética (Sharry, 2010).

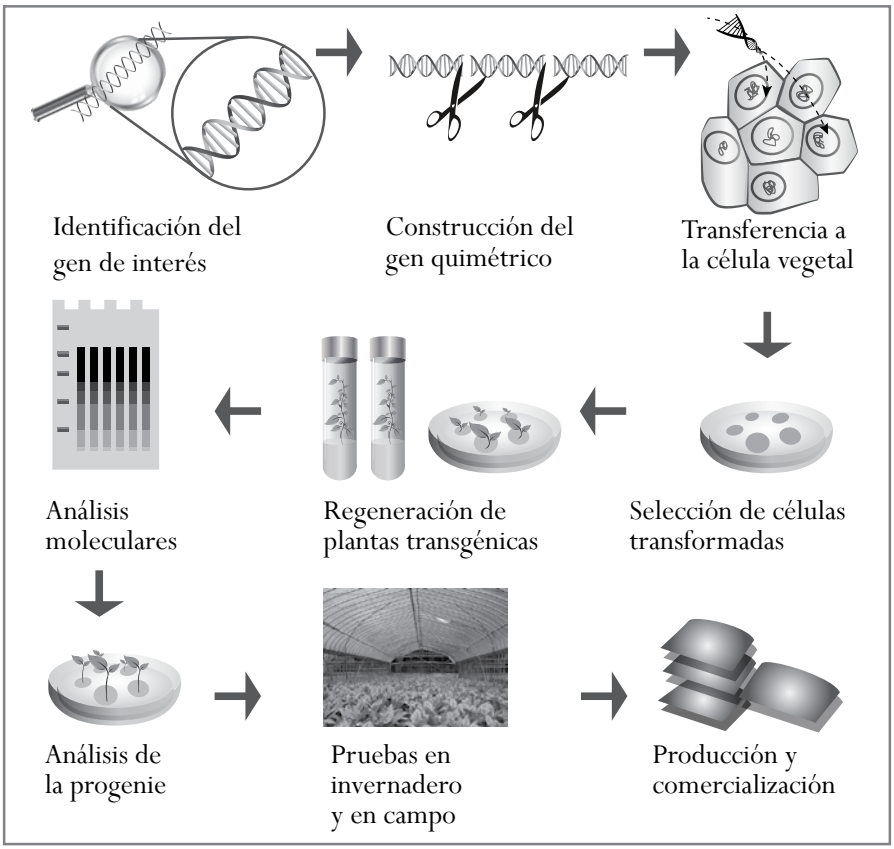
Las aplicaciones de la tecnología de genes a la transformación genética de plantas dependen esencialmente de técnicas de cultivo de tejidos, de biología molecular y también involucran técnicas microbiológicas. Para **desarrollar un OGM**, las técnicas de ingeniería genética que se usan consisten en aislar segmentos del ADN para introducirlos en el genoma del receptor.

Transformación genética de plantas

El proceso de obtención de una planta modificada genéticamente o GM consta de cuatro etapas fundamentales: i- identificación y aislamiento del gen (es)

de interés; ii- transformación de las células vegetales; iii- selección del material transformado y regeneración de plantas completas; y iv- evaluación del rasgo o respuesta deseada (Figura 2). Implica técnicas de biología molecular, microbiología y cultivo de tejidos vegetales.

Figura 2. Esquema general de transformación de plantas



(Fuente: Brasileiro & Carneiro - EMBRAPA)

Se presenta de manera esquemática el proceso de obtención de una planta genéticamente modificada por los métodos frecuentemente empleados. En este ejemplo se utiliza como marcador de selección un gen de resistencia a un antibiótico, por lo cual se agrega el producto que representa el sistema de selección para este caso.

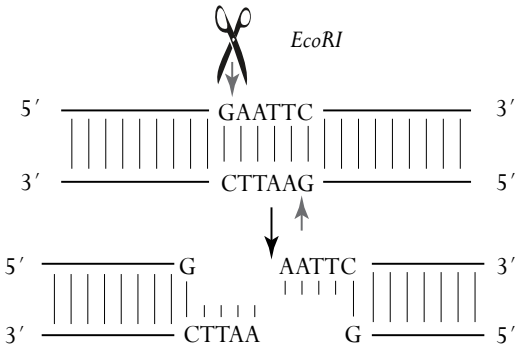
Una vez regeneradas las plantas completas y evaluadas para la respuesta de interés, éstas entran a procesos de mejoramiento y multiplicación convencionales.

El desarrollo de plantas transgénicas debe contar con autorización de las autoridades competentes designadas, quienes definen las condiciones para su contención y uso, así como los estudios de bioseguridad que se requieran de acuerdo con la etapa de desarrollo. Para la comercialización del cultivo igualmente se cumple con los procesos y estudios requeridos por las autoridades competentes con el fin de tomar la decision final sobre la utilización del cultivo.

Identificación y aislamiento de las secuencias de ADN (genes) que controlan las características de interés y obtención del vector de transformación

Se identifica el gen o secuencias de interés que modificarán el rasgo o comportamiento de interés. Los genes utilizados para la transformación de una especie vegetal son variados y pueden provenir tanto de una planta, como de cualquier otro organismo. El gen o secuencias se aíslan y se introducen en un vector (transportador) adecuado para la transformación de la planta. La herramienta básica para el aislamiento de los genes y para el ensamble de los elementos que se van a introducir en las células receptoras son las enzimas de restricción –endonucleasas- (Ocando & Schuler, 2008), las cuales tienen la capacidad de cortar la doble cadena de ADN en lugares específicos, lo que permite el aislamiento de una secuencia dada de ADN. Estas piezas específicas de ADN pueden unirse a otras piezas de una manera dirigida con la enzima ADN ligasa.(Figura 3).

Figura 3. Aislamiento y recombinación del gen de interés



Fuente: http://portales.educared.net/wikiEducared/index.php?title=Enzimas_de_restricci%C3%B3n (Consulta Noviembre 2010)

La transformación exitosa de plantas depende de la preparación de una "construcción de genes" adecuada, la cual contiene adicional a las secuencias o

genes deseados, otras secuencias reguladoras complementarias -secuencias reguladoras de expresión, promotoras y terminadoras-. (Hodson, 2005).

Dado que la eficiencia de la transformación de células vegetales no es muy alta, es conveniente utilizar sistemas que permitan seleccionar aquellas células que sí fueron transformadas efectivamente. Para ello con frecuencia se adiciona también una secuencia o genes que permitan diferenciar con relativa facilidad las células transformadas; estos son los denominados genes marcadores de selección o genes "reporteros". Algunos marcadores de selección permiten distinguir el material que efectivamente ha sido transformado por su resistencia a compuestos químicos a los cuales la planta no transformada es sensible y, por consiguiente, su desarrollo "*in vitro*" se inhibe en un medio que contenga el agente selectivo respectivo. Solamente aquellas plantas que se desarrollen "*in vitro*" en presencia del compuesto tendrán el gen marcador, lo cual es indicio de que son transgénicas.

También se utilizan como reporteros, genes indicadores positivos de la transformación, como es el caso de la enzima glucoronidasa (GUS) cuya actividad es relativamente fácil de evidenciar por una reacción que colorea las células transformadas en donde hay actividad de esa enzima (Hodson, 2005).

Marcadores de Selección frecuentemente empleados en el proceso de transformación genética (Fuente: Sundar & Sakthive, 2008; Ocando & Schuler, 2008; Hodson, 2005)
Resistencia a Antibióticos: Gen *nptII (Neomicin fosfotransferasa II):* gen de resistencia a la kanamicina y la neomicina Gen *aphIV*: gen de resistencia a la higromicina Gen *bla*: gen de resistencia a la ampicilina Gen *aad*: gen de resistencia a la estreptomicina y la espectinomicina Gen *hpt (Higromicin fosfotransferasa)*: gen de resistencia a la higromicina
Tolerancia a herbicidas: Genes *pat* y *bar*: gen de tolerancia a la fosfonitrocina y al glifosinato Gen *ALS*: gen de tolerancia al clorosulfano Gen *epsps*: gen 5-enolpiruvilshikimato 3-fosfato sintasa, tolerancia a glifosato Gen *gox*: gen glifosato oxidoreductasa, tolerancia a glifosato Gen *PDS*: gen Fitoeno desaturasa, tolerancia al norflurason Gen *csr 1-2*: gen de tolerancia a las imidazolinonas
Selección Metabólica: Gen *pmi*: gen fosfomanosa isomerasa que metaboliza la manosa en fructosa
Otros genes marcadores (genes reporteros): Gen *gus*: gen de la ß-glucoronidasa, cuyas reacciones se visualizan por la aparición de un color azul que toman los tejidos Gen *CFP*: gen de la proteína verde fluorescente proveniente de la medusa

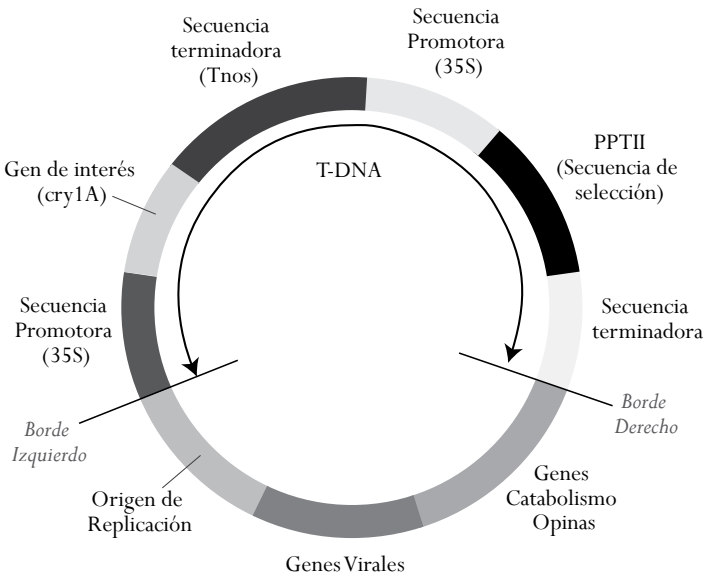
En resumen, la conformación básica de cualquier construcción génica o "constructo" de transformación genética contiene una secuencia promotora, (regula cuánta proteína producir y cuándo producirla), el gen de interés o región codificadora propiamente dicha, y una secuencia terminadora, (termina la expresión o producción de la proteína). Esto se conoce como "casete" de expresión y corresponde a la secuencia que es insertada en el genoma de la planta huésped o (Figura 4), que al ser modificada exitosamente expresa la característica o características deseadas (Castaño & Castellanos, 2010).

La secuencia promotora más utilizada en los cultivos genéticamente modificados ampliamente comercializados hasta el momento es la denominada 35SCaMV proveniente del virus del mosaico de la coliflor y la secuencia terminadora que mas frecuentemente se ha utilizado es la secuencia t-NOS obtenida de la bacteria del suelo *Agrobacterium tumefaciens*. Desarrollos recientes utilizan otras secuencias que permiten expresión en tejidos específicos o en estados de desarrollo dados (Hodson, 2005).

Figura 4. Esquema general de una construcción génica o "constructo"

Una vez construido el casete de expresión, es necesario introducirlo en un transportador biológico -vector de clonación- que constituye el sistema para introducir el ADN- en la célula receptora. Para la obtención del vector de transformación, el ADN de interés se inserta en plásmidos-vectores en los cuales se puede "guardar" (clonar) un fragmento de ADN (Figura 5). Con el fin de tener buena disponibilidad del material de interés, éstos plásmidos se multiplican en la etapa de amplificación en cultivos bacterianos.

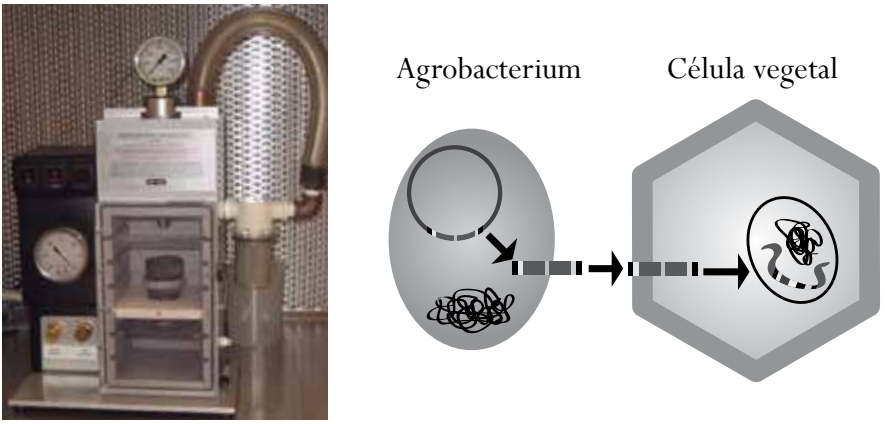
Figura 5. Estructura general de un plásmido



Transformación de las células vegetales

Es el proceso inicial en el que se lleva a cabo la inserción del gen de interés, también llamado transgén, en el genoma de la célula de la planta a transformar. En términos generales, las estrategias de transformación genética de plantas se han agrupado en dos: la transferencia directa de DNA y la transformación indirecta, mediada por la bacteria *Agrobacterium* (Figura 6).

Figura 6. Pistola de genes (Biolística), y transformación mediada por *Agrobacterium*



La **transferencia directa de DNA** puede lograrse a través de diferentes métodos físicos tales como bombardeo con micropartículas (biolística); electroporación; tratamiento con polietilenglicol (PEG); abrasión con fibras; microinyección y uso de láser. El bombardeo con micropartículas (biolística) es la **técnica directa** más utilizada actualmente para cultivos de células y tejidos. Este método permite la penetración de la pared celular y ha demostrado ser eficiente para muchas especies vegetales. Micropartículas de tungsteno o de oro (aproximadamente de 1 micra) se recubren con el DNA que se desea tranferir a la planta y se utilizan como proyectiles que se "disparan" a las células receptoras. Los avances en las tecnologías moleculares permiten lograr mayor precisión y especificidad en la introducción de los genes nuevos deseados (Castaño & Castellanos, 2010).

La estrategia más eficiente y más utilizada, para aquellas plantas que sean compatibles con el sistema biológico, es la transformación mediada por bacterias del género *Agrobacterium*, utilizando *A. tumefaciens* o *A. rhizogenes*. *Agrobacterium* es considerada como un "ingeniero genético" natural. En condiciones naturales, es una bacteria del suelo patógena para muchas especies de plantas a las cuales infecta y produce un tumor conocido como "agalla de corona". Estas bacterias poseen un segmento pequeño de ADN (material genético) llamado plásmido, el cual tiene la capacidad de transferirse a las células de la planta infectada lo que ocasiona la producción del tumor, por lo cual se consideran los "ingenieros genéticos" naturales.

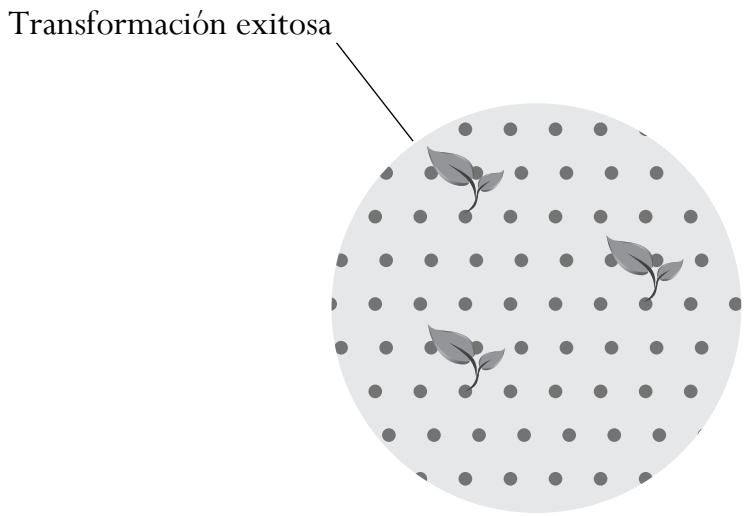
El descubrimiento (hacia 1980) de que el plásmido de *A. tumefaciens* transforma genéticamente a las células vegetales infectadas transfiriendo segmentos de su DNA, llevó a su utilización como instrumento (vector) para la transformación de plantas. Los desarrollos en biología molecular, han permitido "desarmar" los plásmidos originales de la bacteria patógena, de los cuales se han eliminado los genes patógenos y se han reemplazado por los genes de interés para la transformación. *Agrobacterium* utiliza un sistema natural de transferencia e integración de genes altamente evolucionado, y aún no comprendido en su totalidad, que ha resultado hasta el momento el sistema más eficiente de transferencia de genes a plantas.

Selección del material transformado y regeneración de plantas completas a partir de las células transformadas

Una vez realizado el proceso para la transformación de los tejidos vegetales se hace necesario determinar cuales células han sido efectivamente transformadas. Generalmente se realiza mediante cultivo en medios que favorecen su desarrollo,

de acuerdo con el gen marcador de selección o reportero que se adicionó (Figura 7). Para la selección de material transformado también se pueden utilizar métodos de biología molecular tales como el Southern blot, la Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) o por inmunodetección (Ocando & Schuler, 2008). Los genes responsables de caracteres selectivos estarán presentes posteriormente en todas las células de la planta transgénica regenerada o pueden ser eliminados por diversos procedimientos.

Figura 7. Regeneración de transformantes en el medio de selección



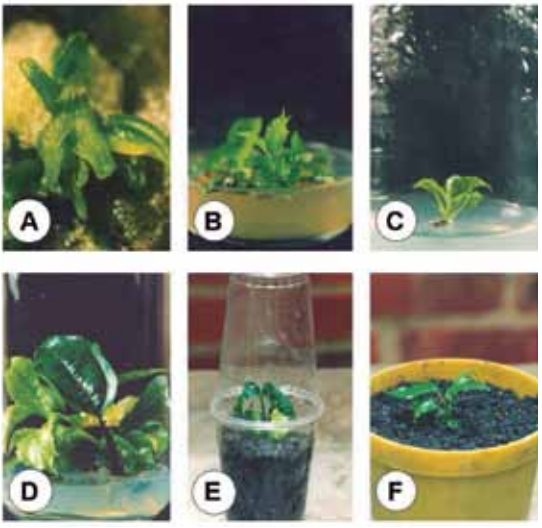
Fuente: FAO-REDBIO, www.redbio.org (consulta octubre 2010)

En los procesos de transformación genética para mejoramiento de cultivos, las células o tejidos transformados se llevan a regeneración de plantas completas mediante sistemas de cultivo y condiciones adecuadas. La obtención de plantas completas se fundamenta en el hecho de que las células vegetales son totipotentes lo cual significa que una célula de cualquier parte de la planta puede multiplicarse y generar una planta completa a partir de una sola célula. Los segmentos de material vegetal (explantes) que fueron seleccionados por presentar el o los genes o secuencias de interés, son sometidos a un proceso de regeneración de plantas completas, para lo cual, las células deben ser cultivadas en un medios adecuados, en presencia de determinados reguladores de crecimiento, en condiciones ambientales apropiadas. El resultado de esta

etapa es una planta completa que lleva integrado en forma estable el gen de interés en cada una de sus células. Frecuentemente se busca la obtención de brotes múltiples en cultivo, los cuales posteriormente se individualizan y se transfieren a otro medio de cultivo para desarrollo y enraizamiento, una vez obtenida la planta enraizada se transfiere a potes en suelo y se inicia el proceso de aclimatación o endurecimiento para ser transferida a condiciones de invernadero (Figura 8).

Figura 8. Secuencia de regeneración de plantas completas

(Fuente: Hodson, 2005)



A.- Regeneración de brotes

B.- Obtención de brotes múltiples

C.- Individualización de brotes

D.- Enraizamiento de los brotes

E.- Aclimatación de las plantas (endurecimiento)

F.- Planta regenerada en invernadero

Evaluación del rasgo o respuesta deseada en las plantas transformadas

En la transformación exitosa de plantas, el objetivo es que el ADN nuevo de interés se integre al genoma y se mantenga en forma estable. La evaluación de la transformación incluye una evaluación molecular para la verificación de la integración (inserción) del DNA foráneo, su expresión adecuada –si se requiere- y una evaluación del comportamiento del carácter o rasgo deseado (fenotípica), es decir si se obtuvo la respuesta esperada. Las evaluaciones de comportamiento o respuesta (fenotípicas) pueden realizarse en el cultivo *in vitro*, en invernadero y requieren comprobación posterior de comportamiento en campo (Figura 9).

Figura 9. Evaluación fenotípica de planta GM de maracuyá para protección contra Potyvirus. Respuesta a inoculación con el virus

(Fuente: Hodson 2005)

En resumen, para que la transformación genética de las plantas cumpla con los objetivos para los cuales ha sido desarrollada, es decir para que sea efectiva como herramienta en los programas de mejoramiento de cultivos, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

- Se debe partir de un problema o limitante de producción que requiera una solución que pueda atenderse por transformación genética.
- Debe haber disponibilidad del gen que solucione efectivamente el problema y se debe construir un vector adecuado que contenga todos los genes y secuencias reguladoras requeridas.
- Se debe contar con un sistema de regeneración de plantas completas a partir del explante (porción de la planta) que va a ser transformado en el laboratorio.
- Se debe desarrollar o adaptar un sistema eficiente de transformación y selección de transformantes "in vitro".
- Se requiere la evaluación (verificación) de la integración estable del gen introducido (transgen) mediante técnicas de biología molecular.
- Debe realizarse una evaluación fenotípica de comportamiento de la planta en relación con la característica deseada y el desarrollo general.
- Deben seguirse rigurosa y cuidadosamente las normas y regulaciones de bioseguridad que aseguran que el producto obtenido no es una amenaza para la salud humana, animal, ni representa ningún riesgo ambiental.
- Deben considerarse las normas y regulaciones de protección a la propiedad intelectual.

- Debe establecerse un sistema adecuado de enlace con el usuario (el cultivador) para la utilización conveniente del producto obtenido.

Los genes más frecuentemente encontrados en los cultivos que se comercializan actualmente a nivel mundial a gran escala incluyen en términos generales: genes que codifican para resistencia a algunos insectos -conocidos como genes Bt- (que comprenden varios de genes *Cry* derivados en su mayoría de *Bacillus thuringiensis)*; genes de tolerancia a herbicidas, y algunos genes de resistencia a antibióticos que fueron utilizados como marcadores de selección (Tabla 3).

Tabla 3. Genes en cultivos GM actualmente comercializados a nivel mundial.

Fuente: http://cera-gmc.org/index.php?action=gm_crop_database (consulta noviembre 2012)

GEN	FUENTE DEL GEN – RASGO QUE CONFIERE
bar	Gen obtenido de la bacteria *Streptomyces hygroscppicus.* Tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.
cordapA	Gen aislado de *Corynebacterium glutamicum* que sintetiza la enzima *cDHDPS* enzima regulatoria en la ruta metabólica de la biosíntesis de la lisina.
cry1A.105	Gen aislado de *Bacillius thuringiensis*. Resistencia a algunos insectos.
cry1Ab	Gen aislado de *Bacillius thuringiensis* subsp. *kurstaki* (*Btk*). Resistencia a algunos insectos.
cry1Ac	Gen aislado de *Bacillus thuringiensis*. Resistencia a algunos insectos.
cry1F	Gen aislado de *Bacillus thuringiensis var.aizawai*. Resistencia a algunos insectos.
cry2Ab	Gen aislado de *Bacillus thuringiensis*. Resistencia a algunos insectos.
cry2Ab2	Gen aislado de *Bacillius thuringiensis* subsp. *kurstaki* (*Btk*). Resistencia a algunos insectos.
cry34Ab1	Gen sintético de genes de cepas no móviles de *Bacillus thuringiensis,* Resistencia a algunos insectos.
cry35Ab1	Gen sintético de genes de cepas no móviles de *Bacillus thuringiensis.* Resistencia a algunos insectos.
cry3Bb1	Gen aislado de *Bacillus turingiensis* subsp. *kumamotoensis*, codifica para la expresión de la endotoxina Cry3Bb1 que actúa sobre los gusanos de la raíz (CRW) del maíz.
csr1-2	Gen aislado de *Arabidopsis thaliana,* codifica la proteína AtAHASL la cual confiere tolerancia a herbicidas de la familia de las imidazolinonas.
epsps	Gen obtenido de *Agrobacterium tumefaciens, t*olerancia al herbicida glifosato.
gat4601	Gen obtenido de *Bacillus licheniformes,* codifica la proteína GAT 4601 para tolerancia al herbicidsa glifosato.
gm-hra	Gen modificado del gen endógeno de la soya *gm-als,* codifica para la proteína GM-HRA la cual confiere tolerancia a herbicidas de la clase de inhibidores de ALS.
nptII	Neomicin fosfotransferasa II aislado de *Escherichia coli. Resitencia a antibióticos.*
pat	Gen derivado del *Streptomyces viridochromogenes.* Tolerancia al herbicida glifosato.
vip3Aa	Gen aislado de *Bacillus thuringiensis,* expresa la proteína insecticida Vip3Aa20 la cual confiere resistencia contra el ataque de insectos del orden Lepidóptera.

RIESGOS Y BENEFICIOS DE LOS CULTIVOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

La biotecnología es solamente una herramienta más en los procesos convencionales de fitomejoramiento que busca desarrollar cultivos mejorados para contribuir a mejorar aspectos como la seguridad alimentaria y el bienestar de la comunidad. Al hablar de aplicaciones de la biotecnología se debe tener muy claro que se trata de mejoras tecnológicas que responden a un requerimiento específico o a un limitante de producción dado, no se trata de "milagros" tecnológicos. Se trata simplemente de mejoras en algunos rasgos o respuestas de las plantas (Hodson, 2009).

Las ciencias de la biología y la genómica vegetal son componentes fundamentales que pueden contribuir en forma significativa a la salud, la agricultura, la seguridad energética y la protección ambiental (National Academy of Sciences, 2007). La sola promoción de la agricultura no es suficiente para la reducción de la pobreza, pero sí puede contribuir a estimular un crecimiento más rápido, reducir pobreza y proteger el ambiente.

Las biotecnologías modernas representan una herramienta importante para el mejoramiento de cultivos y la búsqueda de nuevos usos para plantas, animales y microorganismos (World Bank, 2007). De acuerdo con la FAO *"Las tecnologías y el conocimiento que incrementan la productividad agrícola, facilitan la diversificación y comercialización de los productos agroalimentarios, y mejoran la ordenación de los recursos naturales, pueden ser fuerzas poderosas para reducir la pobreza, el hambre, la inseguridad alimentaria y la degradación del medio ambiente"* (FAO, 2010).

El desarrollo de sistemas de agricultura sostenible requiere la utilización y combinación de todas las tecnologías disponibles en una forma integrada, con enfoque prioritario hacia los problemas de los más necesitados. La controversia actual en relación con los cultivos genéticamente modificados (GM) no es sobre si deben ser utilizados o no; se focaliza fundamentalmente en por qué y cómo se utilizan. La utilización de cultivos GM es una realidad que crece cada día a nivel global, el reto presente es cómo utilizarlos de manera tal, que permitan responder a los requerimientos de incremento de la productividad agrícola, sin amenazar la seguridad del ambiente ni la salud humana o animal.

La superficie de cultivos GM en el mundo ha venido creciendo a tasas exponenciales: en 1999 se cultivaron 11 millones de hectáreas (ha) mientras

en 2011 se llegó a la cifra de 160 millones de ha en 29 países (10 de ellos en América Central y Suramérica). Predominan cuatro cultivos: soya, maíz, algodón y canola –colza-. El tamaño del terreno no es un factor que limite el uso de la tecnología, puesto que tanto grandes como pequeños agricultores en todo el mundo han adoptado cultivos GM (Hodson, 2009, Hodson & Carrizosa 2010). El informe ISAAA Nº43 (reporte anual del crecimiento en la adopción de cultivos GM alrededor del mundo) indica que en 2011 hubo 16.7 millones de agricultores en el mundo utilizando la tecnología transgénica, de los cuales 15 millones (cerca del 90%) eran pequeños agricultores en países en desarrollo, la mayoría de subsistencia, cultivando algodón (James, 2011).

Si bien se encuentran reportes en los que se documenta el impacto favorable del uso de estas agrobiotecnologías para pequeños productores de países en desarrollo, también se encuentra que en la mayoría de estos países, los agricultores pobres no tienen acceso a las innovaciones tecnológicas más básicas, incluidas electricidad, atención sanitaria, saneamiento básico y agrobiotecnologías (FAO, 2010).

Parte de esta situación puede estar relacionada con el hecho de que se ha enfatizado y desarrollado más actividad en la definición y adopción de reglamentaciones y normativas para la evaluación y prevención de los posibles riesgos asociados con el uso de los OGM, que en facilitar el acceso de los agricultores a los avances y potenciales beneficios de las agrobiotecnologías. Es indispensable fortalecer los conocimientos y capacidades de los usuarios para la toma independiente, autónoma y bien fundamentada de decisiones sobre la adopción de biotecnologías que puedan beneficiarlos.

Impactos de los cultivos GM, beneficios y preocupaciones

A pesar de su enorme potencial, hay muchas inquietudes públicas en relación con el impacto de los cultivos GM en la salud y en el ambiente. Cualquier tipo de agricultura convencional –de subsistencia, orgánica, intensiva- afecta al ambiente, por ello es de esperar que, en forma similar, el uso de nuevas tecnologías genéticas para los cultivos lo afecte.

Los riesgos y los efectos sobre la salud y el ambiente son semejantes se trate de cultivos convencionales o de transgénicos. Aunque los científicos difieren en relación con los posibles riesgos, hay acuerdo en cuanto a que los impactos deben evaluarse en una base de estudio caso por caso y recomiendan monitoreo post-liberación (Hodson & Carrizosa, 2010).

Efectos en salud humana y animal de alimentos derivados de OGM (Fuente: Hodson & Carrizosa, 2010)	
Preocupaciones percibidas	**Beneficios obtenidos**
• Toxicidad. • Alergenicidad. • Patogenicidad. • Transferencia de genes - Resistencia a antibióticos.	• Reducción de sustancias tóxicas en los alimentos (micotoxinas) por reducción de daños ocasionados por plagas en algunos OGM durante el cultivo. • Productos con mejor contenido nutricional. • Reducción de alergenos en los alimentos. • Para la industria, productos con mejores características para procesamiento.

Existen diversos informes y estudios documentados técnicamente que presentan algunos beneficios derivados de la utilización de cultivos GM en diferentes regiones del mundo. Los beneficios destacados incluyen mayores rendimientos, reducción en los costos de producción, incrementos en los ingresos de los agricultores -las ganancias económicas acumuladas a nivel de agricultor hasta 2010 se calcularon en US$78.4 billones, y menores impactos negativos en el ambiente y en la salud. Entre las ventajas descritas que han sido analizadas y documentadas científicamente, adicionales a mayores ganancias, se encuentran reducción en el uso de agroquímicos y de emisiones de gas efecto invernadero (Carpenter, 2010; Broookes & Barfoot, 2010).

Los análisis de impacto ambiental disponibles se centran en impactos asociados con los cambios en la cantidad de agroquímicos aplicados a los cultivos GM, comparados con las alternativas de cultivos convencionales. El uso de cultivos con resistencia a insectos ha facilitado el desarrollo de programas de manejo integrado de cultivos más efectivos, flexibles y sostenibles.

Impactos ambientales de cultivos GM (Fuente: Hodson & Carrizosa, 2010)	
Preocupaciones percibidas	**Beneficios obtenidos**
• Efectos dañinos sobre los organismos no blanco. • Resistencia a las toxinas en las plagas objetivo. • Flujo del gen transferido o transgen a especies relacionadas o parientes silvestres. • Transferencia de genes a organismos del suelo. • Posible desarrollo de supermalezas. • Disminución de diversidad en las zonas de cultivo (erosión genética de variedades locales). • Persistencia de las transgénicas o de su progenie en habitas agrícolas. • Efectos nocivos sobre el suelo y el agua.	Para el agricultor • Plantas con resistencia a plagas o enfermedades, tolerancia a herbicidas, tolerancia a sequía. • Reducción de costos de producción. • Mayores rendimientos potenciales por hectárea al reducir pérdidas ocasionadas por insectos y malezas. • Simplificación en el manejo de los cultivos. • Optimización en el uso de agroquímicos y reducción de costos. • Disminución de la mano de obra. • Labranza mínima o no labranza. Para el medio ambiente • Reducción de contaminación ambiental por menor uso de agroquímicos. • Optimización en el uso de agua. • Menor presión sobre ecosistemas naturales. • Mayor diversidad de entomofauna benéfica. • Disminución de emisiones de CO2 y de gases efecto invernadero. • Menor erosión de tierras y pérdida de nutrientes por reducción en labores de labranza (mínima o no labranza). • Mejor aprovechamiento de tierras cultivables. • Reducción del impacto ecológico (huella).

Uno de los beneficios ambientales documentados más significativos de los cultivos transgénicos es la reducción en el uso de agroquímicos, la cual varía entre cultivos, dependiendo del gen introducido, la región y las prácticas culturales (Carpenter, 2010).

Adicionalmente, se ha reducido el uso de maquinaria en el suelo (por los sistemas de labranza mínima o no labranza), lo cual implica una importante reducción en el uso de combustible. Los informes presentan cifras de disminución en la aspersión de plaguicidas de 352 millones kg (reducción del 8.4%) cuyo resultado es una disminución de 16.3% en el impacto ambiental asociado con el uso de insecticidas y herbicidas en estos cultivos (calculado como el cociente de impacto ambiental EIQ).

La mayoría de los beneficios ambientales asociados con menor uso de insecticidas y herbicidas se informa para países en desarrollo, principalmente con el uso de algodón resistente a insectos, y de soya tolerante a herbicidas. La reducción en el uso de combustibles en 2010 se compara con la remoción de alrededor de 8.6 millones de automóviles de las vías durante un año (Brookes & Barfoot, 2012).

La primera generación de cultivos GM ha mostrado, durante más de dieciséis años de utilización, ser provechosa para los agricultores cuando seleccionan adecuadamente los cultivos tecnológicos que responden a sus necesidades y condiciones. Vienen en camino para ser liberados en un futuro próximo, cultivos GM producto de ingeniería metabólica que presentan atributos de incremento en valor nutricional o industrial, los cuales benefician directamente a los consumidores (Hodson & Carrizosa, 2010; Lemaux, 2008). Estos desarrollos se adelantan, tanto en compañías privadas –quienes han venido hasta el momento comercializando los cultivos GM-, así como en centros de investigación agrícola (gubernamentales o internacionales), y en universidades tanto públicas como privadas en varios países (Tabla 4).

Entre estos, se incluyen arroz enriquecido con ß-caroteno –provitamina A- (Arroz dorado) y con hierro, aceites más saludables de soya y canola con alto contenido de ácido oléico, soya con aceites omega 3 y 6; reducción (silenciamiento) de expresión de alergenos en soya y maní; tomates con mayores contenidos de folato, flavonoides y antioxidantes (compuestos considerados cardio- y neuro-protectores). Investigadores de España y Alemania se encuentran desarrollando maíz GM multivitaminas obtenido por mejora nutricional (biofortificación) del endospermo –parte de la semilla comestible-. Este maíz contiene tres vitaminas que incorporan tres vías metabólicas distintas (ß-caroteno, vitamina C y folato), avance que abre el camino para el desarrollo de cereales nutricionalmente completos en beneficio de la seguridad alimentaria. (Hodson & Carrizosa, 2010).

También se encuentran desarrollos para tolerancias a factores abióticos (sequía, salinidad, uso eficiente de nitrógeno o de agua), los cuales pueden ser los

caracteres de mayor impacto en la producción agrícola, especialmente en países en desarrollo. Algunos de estos se encuentran en evaluación controlada en campo (maíz y trigo) (Hodson & Carrizosa, 2010).

Tabla 4. Cultivos en desarrollo en el mundo

CULTIVOS GENETICAMENTE MODIFICADOS EN INVESTIGACION Y DESARROLLO (PIPELINE) Fuente: CropLife International (consulta: agosto de 2012)
MAÍZ
Incremento en la Productividad (mayores rendimientos).
Eventos conjuntos/apilados "stacked" para resistencia combinada a un amplio espectro de insectos.
Maíz para consumo animal con mejora de la calidad del aceite, aumento en el contenido de aceite almidón, mejor digestibilidad de la proteína.
Tolerancia a la sequía.
Mayor eficiencia en el uso de nitrógeno requiriendo menores cantidades de éste.
Mayor contenido de nutrientes.
Aumento para la producción de etanol.
Tolerancia a herbicidas.
SOYA
Eventos conjuntos/apilados "stacked" para resistencia combinada a un amplio espectro de insectos.
Eventos conjuntos/apilados "stacked" para resistencia combinada a un amplio espectro de insectos y tolerancia a herbicidas con mayor eficacia de protección.
Mayor contenido de Omega-3.
Resistencia a hongos.
Resistencia a nematodos.
Incremento en la productividad.
Variedades de soya con mayor contenido de aceite mejor composición del grano, y con genes que permitan un incremento en el contenido de proteína y alimentos con mejor digestibilidad.
Soya con cero grasas trans.
"Golden Soybean" soya con mayor contenido de carotenos.
ALGODÓN
Eventos conjuntos/apilados "stacked" para resistencia combinada a un amplio espectro de insectos y tolerancia a herbicidas con mayor eficacia de protección.
Tolerancia a herbicida.
Tolerancia a la sequía.

CANOLA
Incremento en la productividad.
Tolerancia a herbicida.
Ácidos grasos saludables.
Mejor calidad del aceite.
ARROZ
Tolerancia a sequía.
Resistencia a insectos.
Tolerancia a herbicidas con mayor eficacia de protección.
Mayores rendimientos.
Mayor contenido de betacaroteno (Arroz Dorado I y II).
BERENJENA
Resistencia a insectos.
PAPA
Resistencia al tizón tardío.
Resistencia virus.
Alto contenido de amilopectina (composición de almidón).
CAÑA DE AZÚCAR
Resistencia a insectos y tolerancia a herbicidas.
TRIGO
Mayores rendimientos.
Tolerancia a herbicidas.
ALFALFA
Mayores rendimientos.
Disminución de Lignina.
REMOLACHA AZUCARERA
Mayores rendimientos.

LOS CULTIVOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN EL MUNDO Y EN COLOMBIA

Situación en el mundo

Actualmente se presenta la posibilidad de que los cultivos transgénicos faciliten una nueva dimensión respecto a los sistemas de control de plagas, enfermedades y malezas. La "primera generación" de cultivos transgénicos se dirigió principalmente a la obtención de plantas con características agronómicas que les confirieran resistencia o tolerancia a algunos de los factores limitantes de producción tales como plagas y enfermedades, o que facilitaran el control de malezas.

Los desarrollos actuales buscan adicionalmente mejora en calidad nutricional de los productos o en calidad industrial y tolerancia a factores abióticos tales como salinidad, sequía o heladas. Es decir, la transformación genética se ha enfocado en la solución de problemas de la producción, hacia la calidad y manejo de los productos, como respuesta a requerimientos de fitomejoramiento cuyo abordaje, por sistemas convencionales, ha sido difícil. Se trata de utilizar la posibilidad de introducir o modificar genes o secuencias útiles que no se encuentran disponibles en los cultivos o variedades comerciales o en sus parientes silvestres.

La superficie de cultivos GM en el mundo ha venido creciendo a tasas exponenciales: se pasó de sembrar 11 millones de hectáreas en 1999 a 160 millones de ha. biotecnológicas en 2011. El tamaño del terreno no es un factor que limite el uso de la tecnología, puesto que tanto grandes como pequeños agricultores en todo el mundo han adoptado cultivos GM (Hodson & Carrizosa, 2010).

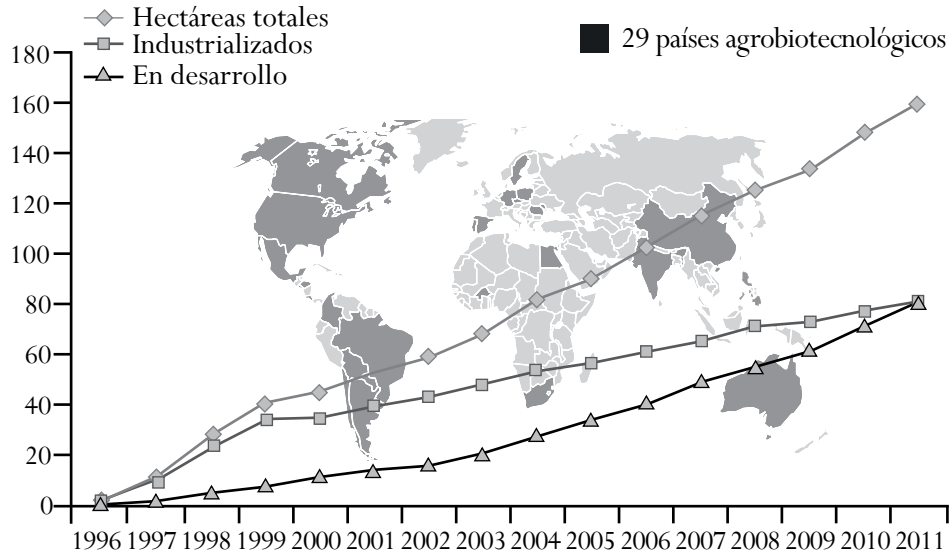
De acuerdo con el último informe del año 2011 del Servicio de Adquisición de Aplicaciones Agrobiotecnológicas (ISAAA, por sus siglas en inglés), en ese año fueron sembradas 160 millones de hectáreas con cultivos genéticamente modificados, un 8% más que en el 2010. Estos 160 millones de hectáreas fueron sembradas en 29 países de los cuales 19 son países en vías de desarrollo o con economías emergentes como India y China. En 2011 se alcanzó la cifra de 16.7 millones de agricultores beneficiarios de los cultivos biotecnológicos en 29 países, lo que supone un incremento de 1.3 millones de productores con respecto a 2010. De estos 16.7 millones de productores, 15 millones (cerca del 90%) fueron pequeños agricultores en países en desarrollo.

Los países en desarrollo (10 de ellos en América Central y Suramérica) continuaron incrementando su cuota de la producción agrobiotecnológica global en 2011 sembrando la mitad (49.875%) de los 160 millones de hectáreas mundiales. (James, 2011).

Si bien se encuentran reportes en los que se documenta el impacto favorable del uso de estas agrotecnologías para pequeños productores de países en desarrollo, también se encuentra que en la mayoría de estos países, los agricultores de bajos recursos no tienen acceso a las innovaciones tecnológicas más básicas, incluidas electricidad, atención sanitaria, saneamiento básico y agrobiotecnologías (FAO 2010; World Bank, 2007). Del área global sembrada de cultivos transgénicos en 2011 el 47% corresponde a soya, el 32% de maíz, el 15% de algodón y 5% de

canola (colza); siendo la adopción de cultivos apilados, conjuntos o stacked los que presentaron el mayor crecimiento, seguido por la tolerancia a herbicidas y la resistencia a insectos.

SUPERFICIE AGROBIOTECNOLÓGICA MUNDIAL
Millones de Hectáreas (1996-2011)



Récord de 160 millones de hectáreas sembradas por 16,7 millones de agricultores en 29 países en 2011, con un incremento sostenido del 8% (12 millones de hectáreas) sobre 2010.

Fuente: Clive James, 2011.

Adopción de cultivos GM en 2011. (James, 2011)

Situación en Colombia

En Colombia durante 2011 se sembraron 108.573 hectáreas de cultivos genéticamente modificados, distribuidos en algodón (49.334 ha) en los departamentos de Antioquia, Cundinamarca, Tolima, Huila, Valle, Bolívar, Cesar, Córdiba, Guajira, Magdalena y Sucre; maíz (59.239 ha) en los departamentos de Antioquia, Boyacá, Caldas, Casanare, Cauca, Cesar, Córdoba, Cundinamarca, Huila, Meta, Quindío, Risaralda, Santander, Sucre, Tolima, Valle y Vichada; y clavel azul y rosa azul (4 ha) en Cundinamarca.

Adopción de cultivos genéticamente modificados en Colombia 2002-2011

(Fuente: ICA/AgroBio www.agrobio.org)

Datos Colombia OGM Colombia 2000 - 2011										
Cultivo	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Maíz	0	0	0	0	0	6901	10489	16823	38.896	59.239
Algodón	2000	6187	18679	21466	22734	23826	21927	18865	37657	49.334
Clavel	2	2	4	4	4	4	4	4	4	4
TOTAL	2002 ha.	6189 ha.	18683 ha.	21470 ha.	22738 ha.	3073 ha.	32420 ha.	35692 ha.	76557 ha.	108577 ha.

Dentro de las variedades de maíz y algodón genéticamente modificados que se siembran en Colombia, las características que tienen estas semillas son la resistencia a insectos, la tolerancia a herbicidas y el 'stacked' o eventos apilados, los cuales contienen ambas características (tanto en las semillas GM de maíz como de algodón).

En el 2011, de las 108.573 hectáreas de cultivos genéticamente modificados que se sembraron en Colombia, 67.224 ha. fueron sembradas con 'stacked' o eventos apilados de resistencia a insectos + tolerancia a herbicidas; 27.136 ha. fueron sembradas con la característica de resistencia a insectos; y las restantes 14.212 ha. fueron sembradas con la característica de tolerancia a herbicidas.

El primer cultivo genéticamente modificado autorizado en Colombia por el ICA fue el clavel azul, el cual presenta un gen de la petunia que expresa una proteína que le da a la flor un color azul-violeta. Este evento de transformación se encuentra autorizado únicamente para su producción en medio confinado (invernadero de bioseguridad) y su autorización –según solicitud- es unicamente para exportación a países en donde está aprobado; su comercialización en el mercado nacional no ha sido solicitada, por ende no está permitido por el ICA.

En la unidad sobre marco regulatorio nacional presentada en el presente documento, se describen de manera detallada todos los cultivos genéticamente modificados que se encuentran a la fecha autorizados en el país, así como los eventos cuyo uso para consumo animal y humano están autorizados por las respectivas Autoridades Nacionales Competentes.

Ap

Actividades pedagógicas

- De acuerdo con los conceptos propuestos en la Unidad "*Conceptos Básicos de las Biotecnologías y los Organismos Genéticamente Modificados*", esquematice y describa en sus palabras el proceso de transformación genética.
- Complemente el ejercicio planteando un ejemplo de transformación genética de un cultivo de interés para el país, explique los motivos por los cuales escoge ese cultivo y por qué cree usted que es importante producir dicho cultivo con la característica nueva escogida.

Autoevaluación

Desarrollar las siguientes preguntas

Ae

1. ¿A qué se denomina biotecnología tradicional?
2. Enuncie algunos ejemplos de productos que se obtiene a través de la biotecnología tradicional, y que se emplean en diferentes industrias.
3. Explique cuál es la función de las enzimas y enuncie ejemplos de enzimas que se emplean en productos biotecnológicos.
4. ¿Cuál es la principal diferencia entre la biotecnología tradicional y la moderna?
5. Enumere ejemplos de productos obtenidos por biotecnología moderna.
6. Describa algunos desarrollos de cultivos GM que puedan ser de importancia para el país.
7. Describa posibles beneficios ambientales relacionados con el uso de cultivos GM y analícelos brevemente.
8. Plantee la contribución potencial de los cultivos GM a la productividad agrícola. Argumente su posición con datos.
9. Describa los principales genes que actualmente están siendo utilizados en cultivos GM y su función o utilidad. Cuáles de estos están siendo comercializados en Colombia?
10. Puede haber ventajas nutricionales en los alimentos derivados de OGM? Considera que esto es un impacto positivo o negativo para la salud humana? Argumente sus respuestas.

R

Referencias bibliográficas

- ArgenBio. 2010 . Qué es la ingeniería genética? De los genes a la ingeniería genética. Disponible en: www.argenbio.org (Consulta Diciembre 2012)
- Brasileiro, A.C.M & V.T. Carneiro (Ed.). 1989. Manual de transformacao genética de plantas. Brasilia: EMBRAPA – SPI; EMBRAPA – CENARGEN. 309 p.
- Brookes G. & P. Barfoot. 2010. Global Impact of Biotech Crops: Environmental Effects, 1996-2008. AgBioForum, 13:76-94.
- Brookes, G. & P. Barfoot. 2009. Global impact of biotech crops: Income and production effects 1996-2007, AgBioForum, 12:184-201
- Carpenter J.E. 2010. Peer-reviewed surveys indicate positive impact of commercialized GM crops. Nature Biotechnology. 28:319-321.
- Castaño, A & J. Castellanos. 2010. ABC de los Organismos Genéticamente Modificados. INVIMA-ILSI. 28 p.
- Chrispeels, M.J. & D.E. Sadava. 2003. Plants genes and crop biotechnology. 2nd Edition. Jones and Bartlett Publishers. 562 p.
- CONGRESO DE LA REPUBLICA. Ley 165 de 1994.
- CONGRESO DE LA REPUBLICA. Ley 740 de 2000.
- Da Silva E.J. 2004. The Colours of Biotechnology: Science, Development and Humankind. Electron. J. Biotechnol.7: n.3
- Dhlamini, Z. 2009. Agricultural Biotechnology. En: Biosafety of Genetically Modified Organisms: Basic concepts, methods and issues. Chowdhury MKA, Hoque MI & Sonnino A (Eds.) pp 1-50. ©.FAO 2009.
- FAO - Food and Agricultural Organization of the United Nations. 2010. Biotecnologías Agrícolas para la Seguridad Alimentaria y el Desarrollo Sostenible: Opciones para los Países en Desarrollo y Prioridades de Acción para la Comunidad Internacional. Documento ABDC-10/9 Conferencia Técnica Internacional de la FAO Biotecnologías Agrícolas en los Países en Desarrollo. Disponible en: http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/abdc/documents/optpriors.pdf (Consulta Agosto 2010)
- FAO-IAEA (International Atomic Energy Agency). 2010. Database of mutant variety and genetic stocks. Disponible en: http://mvgs.iaea.org/AboutMRPs.aspx (Consulta Agosto 2010)

R

Referencias bibliográficas

- Hodson de Jaramillo E. 2009. Ecological Aspects of Biosafety. En: Biosafety of Genetically Modified Organisms: Basic concepts, methods and issues. Chowdhury MKA, Hoque MI & Sonnino A (Eds.) pp 51-105. ©.FAO 2009.
- Hodson de Jaramillo E. 2005. Transformación genética de plantas para resistencia a virus. Revista Academia Colombiana de Ciencias Exactas Físicas y Naturales. 110:5-24.
- Hodson de Jaramillo E. 2009. Ecological Aspects of Biosafety. En: Biosafety of Genetically Modified Organisms: Basic concepts, methods and issues. Chowdhury MKA, Hoque MI & Sonnino A (Eds.) pp 51-105. ©.FAO 2009.
- James C. 2011. *Global Status of Commercialized Biotech/GM,* Crops: 2011. ISAAA Brief No 43. ISAAA SEAsia Center.Metro Manila Philippines.
- P.G..2008. Genetically Engineered Plants and Foods: A Scientist's Analysis of the Issues (Part I), Annu. Rev. Plant Biol. 59:771–812.
- National Academy of Sciences. 2007. New Horizons in Plant Sciences for Human Health and the Environment. Disponible en: http://www.nationalacademies.org/plant_genome. (Consulta Agosto 2010).
- Ocando, O & I. Schuler. 2008. Bio-Aventura una exploración en el mundo de la biotecnología agrícola. Agrobio & Pontificia Universidad Javeriana. 2ª. Edicion. Xpress Estudio Gráfico y Digital, Bogotá. 76 p.
- Robinson, C. 2003. Alimentos y Tecnología de Modificación Genética – Salud y seguridad en el consumidor. ILSI Press. Washington D.C. 53 p.
- RSC Royal Society of Chemistry. 2009. The vital ingredient - Chemical science and engineering for sustainable food. The Royal Society of Chemistry, London, UK. 85 p.
- Sharry, S.E. 2010. Organismos genéticamente modificados - Un debate abierto. En: Biodiversidad, Biotecnologías y Derecho - Un crisol para la sustentabilidad. Ivone V (Ed.). ARACNE editrice S.r.l., Rome. pp 251-275. (*en prensa*).
- Sonnino, A. 2010. Biodiversidad y biotecnologías: el eslabón estratégico. En: Biodiversidad, Biotecnologías y Derecho - Un crisol para la sustentabilidad. Ivone V (Ed.). ARACNE editrice S.r.l., Rome. pp 297-318. (*en prensa*).
- World Bank. 2007. World Development Report 2008. Agriculture for Development. Disponible en: www.worldbank.org (Consulta Agosto 2010).

Unidad 2

BIOSEGURIDAD DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS, OGM

Objetivo general de la unidad

- Identificar los conceptos fundamentales de la bioseguridad de OGM, y los de análisis de riesgos relacionados con OGM.

Objetivos específicos de la unidad

- Describir el origen de los sistemas de bioseguridad de OGM.
- Estudiar y analizar los principios y componentes de un análisis de riesgo.
- Conocer el principio y el enfoque de precaución.

INTRODUCCIÓN A LA BIOSEGURIDAD DE LOS OGM

Entre los principales desarrollos científicos y tecnológicos de las últimas décadas, la biotecnología y sus productos ocupan una posición prominente. La base fundamental de estos avances es la biología molecular y la aplicación de las técnicas del DNA recombinante, o tecnología de genes, la cual se trató en la Unidad 1. Su aplicación ha sido objeto de escrutinio público y amplias controversias y debates públicos y políticos, posiblemente por el desconocimiento que hay acerca del tema y por la desinformación que la sociedad en general ha recibido de los

medios (Hodson, 2005). Por las anteriores razones, la responsabilidad mayor de un investigador que trabaje en transformación genética es garantizar la seguridad del producto de sus investigaciones para el usuario, para el ambiente y para la sociedad en general (Traynor *et al.*, 2002). Es claro que la biotecnología ofrece un poderoso conjunto de herramientas para el mejoramiento y producción de cultivos, y que tiene la posibilidad de procurar beneficios significativos tanto al consumidor como al ambiente; igualmente se considera que la biotecnología puede revolucionar las estrategias necesarias para conservar la biodiversidad (Sonnino, 2010).

Las consideraciones que giran alrededor de la aplicación de la tecnología de genes en los cultivos agrícolas involucran varias categorías que pueden ser agrupadas en forma amplia en aspectos de seguridad alimentaria, seguridad del alimento, seguridad ambiental, así como implicaciones éticas, culturales y de impacto socio-económico (Traynor *et al.*, 2002). Por ello, para la toma de decisiones deben considerarse cuidadosamente los aspectos técnicos, ecológicos, éticos, sociales, legales, culturales y económicos, enfrentados a una situación de malnutrición de la humanidad, marginalización económica y degradación ambiental. Los proponentes de su utilización ofrecen soluciones a problemas de producción agrícola y de calidad de alimentos, mientras que sus detractores advierten sobre posibles desastres ecológicos y peligros para la salud (Hodson, 2005).

Bioseguridad garantía para toda la sociedad

Debido a estas implicaciones y a la consideración de que, con el fin de que sean realmente útiles, los productos de la transformación genética deben ser seguros para el usuario y para el ambiente, se han desarrollado estrategias que regulan el uso y aplicación de los organismos genéticamente modificados, con el fin de obtener los máximos beneficios sociales de su utilización. Considerables esfuerzos internacionales, regionales y nacionales buscan desarrollar los mecanismos para, por un lado, garantizar el uso adecuado de los desarrollos biotecnológicos y, por otro, facilitar el acceso a sus beneficios para toda la sociedad a través de regulaciones sobre bioseguridad (FAO, 2010).

En este contexto, la **bioseguridad** se define como el desarrollo de instrumentos para el estudio y manejo de los posibles efectos adversos del uso de organismos modificados genéticamente –producto de la biotecnología moderna-, con el fin de garantizar la salud, el medio ambiente y la seguridad alimentaria y la prevención a posibles perjuicios resultado de la actividad humana.

De acuerdo con el manual Instrumentos de la FAO sobre Bioseguridad (2007), la bioseguridad: "....*es un enfoque estratégico e integrado que engloba los marcos normativos y reglamentarios (instrumentos y actividades) para el análisis y la gestión de los riesgos relativos a la vida y la salud de las personas, los animales y las plantas y los riesgos asociados para el medio ambiente. Abarca la inocuidad de los alimentos, las zoonosis, la introducción de plagas y enfermedades de los animales y las plantas, la introducción y liberación de organismos vivos modificados (OVM - OGM) y sus productos y la introducción y gestión de especies exóticas invasivas. La bioseguridad es, pues, un concepto global con importancia directa para la sostenibilidad de la agricultura y los aspectos de amplio espectro de la salud pública y la protección del medio ambiente, incluida la diversidad biológica*." El concepto de seguridad de la biotecnología abarca una gama de medidas, políticas y procedimientos para reducir al mínimo los posibles riesgos que podría plantear la biotecnología al medio ambiente y a la salud humana. El establecimiento de salvaguardas fiables y eficaces para los OGM es fundamental para aprovechar al máximo los beneficios de la biotecnología y reducir al mínimo sus riesgos (Hodson & Carrizosa, 2010).

Instrumentos normativos

Como instrumento a nivel mundial en términos de seguridad de las aplicaciones de la biotecnología moderna, se cuenta con el Protocolo de Cartagena de Bioseguridad de la Biotecnología, del cual Colombia es signatario, ratificado por la Ley 740 de 2002. El Protocolo de Cartagena de Bioseguridad se deriva de los compromisos del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) y es un instrumento jurídicamente vinculante para los países signatarios que lo ratifican. Su objetivo principal es garantizar un nivel adecuado de protección para la transferencia, uso y aplicación segura de los organismos modificados genéticamente que puedan tener efectos adversos en la conservación y uso sostenible de la biodiversidad, o sobre la salud humana.

Anterior al advenimiento de la ingeniería genética, el mejoramiento vegetal no estaba sometido a muchas regulaciones; simplemente se contaba con estándares para garantizar la pureza y calidad de las semillas, pero poca atención se prestaba a la posible inocuidad del alimento o a los impactos ambientales de las nuevas variedades de cultivos. Los alimentos obtenidos por métodos convencionales en general no son sometidos por parte de las autoridades nacionales o mediante normas internacionales, a evaluaciones de riesgos o de seguridad específicos,

previos o posteriores a su comercialización. Esto contrasta con las exigencias y normativas actuales para los OGM y sus productos, los cuales deben ser rigurosa y exhaustivamente analizados, previo a su aprobación para poder salir al mercado.

El mejoramiento convencional ha sido responsable de algunos casos de efectos negativos en salud humana. Las inquietudes asociadas a cultivos genéticamente modificados son aplicables también a los cultivos tradicionales. La mayoría de los principales cultivos del mundo no son nativos de las mayores zonas de producción; generalmente se han originado en unos pocos "centros de origen" y fueron transferidos a nuevas áreas de producción a través de migraciones y comercio lo cual no ha ocasionado problemas graves fuera de las áreas de cultivo (FAO, 2004, NRC-CEI, 2002).

Hay riesgos asociados con la introducción de cualquier organismo nuevo en un hábitat dado; la ecología de organismos GM es exactamente la misma que la de cualquier otro organismo viviente. Los temas fundamentales que se encuentran en discusión son consideraciones científicas y de economía del desarrollo, analizando como parte integral, beneficios esperados, y aspectos socio-culturales (Hodson & Carrizosa, 2010).

Esta situación ha estimulado el interés de los científicos sobre la evaluación *ex ante* de los posibles impactos de su quehacer y hacia la búsqueda de la conservación y la protección ambiental, considerando adicionalmente la salud, en un contexto de sostenibilidad. Se busca garantizar un uso adecuado y conveniente de estos desarrollos científicos. Considerando estas inquietudes, se han venido desarrollando procesos e instrumentos que permiten evaluar, prevenir y manejar los posibles riesgos relacionados con su uso, así como considerar los impactos, tanto positivos como negativos, que puedan ocasionar. Se realiza evaluación de los productos desde el trabajo inicial en el laboratorio, hasta su producción y salida comercial al mercado, y en forma complementaria se monitorea el funcionamiento de los nuevos productos, y de esta manera se garantiza su inocuidad.

Debido a efectos que se han encontrado *a posteriori*, como resultado de avances y desarrollos tecnológicos durante los últimos siglos, la sociedad a nivel mundial ha tomado cada vez mayor conciencia de la importancia de considerar *a priori* los posibles efectos de su actividad. Por esta razón, durante años los movimientos ambientales y de salud pública se han esforzado en la búsqueda de estrategias para proteger la salud y el medio ambiente, a la luz de la incertidumbre, en relación con causa y efecto.

La carencia de estudios previos de posibles impactos nocivos de algunas actividades o sus productos (como el caso de los efectos de la revolución industrial) ha despertado inquietudes, situación que ha llevado a que se busque establecer normas para proteger a las comunidades. Por ello, se hizo clara la necesidad de contar con herramientas de decisión y de acción que incluyan aspectos éticos y rigor científico (CDB, 1992; PC, 2003).

Para este proceso de análisis, la incertidumbre sobre las consecuencias de cualquier actividad humana es un componente permanente e ineludible, el cual debe ser abordado en forma responsable y cuidadosa: ninguna valoración que se realice sobre los posibles impactos (ya sean positivos o negativos) de una actividad dada podrá presentar una certeza absoluta: la única certeza es que siempre hay incertidumbre. Otra de las consideraciones fundamentales en estos análisis es que toda actividad humana, por sencilla que sea, conlleva algún riesgo: **no hay actividad con cero riesgos**.

Desarrollo histórico del concepto de bioseguridad

Históricamente como respuesta a las inquietudes de las comunidades surgió el concepto alemán del "*vorsogerprinzip*", el cual busca el mantenimiento de la integridad de los sistemas naturales y considera que la comprensión humana puede llegar a ser falible e involucra nociones de prevención de riesgo, rentabilidad y responsabilidades éticas. Este enfoque conlleva el contexto de alto valor a la naturaleza y el de garantía de recursos para las generaciones futuras en términos de sostenibilidad. Busca minimizar el riesgo público, lo cual demanda una nueva forma de manejar la incertidumbre y la falta de conocimiento de los sectores involucrados en las decisiones sobre política ambiental, pero a la vez puede sustituir o estar en conflicto con otras consideraciones económicas, y sociales (BABAS, 1999).

El concepto de bioseguridad se discutió inicialmente en la Conferencia de Asilomar en 1975. Con el descubrimiento de la tecnología del DNA recombinante (rDNA) y los desarrollos subsiguientes, surgió de la comunidad científica el concepto de evaluación de riesgos de los OGM. Los investigadores, preocupados por las posibles consecuencias de su quehacer en relación con las entonces novedosas técnicas moleculares, plantearon lineamientos preliminares para la contención física y biológica de los experimentos que consideraban más riesgosos.

Estos principios sirvieron como base para protocolos y normas en biotecnología moderna a nivel internacional y en muchos países. Posteriormente,

en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Ambiente y Desarrollo (Cumbre de la Tierra) celebrada en Río de Janeiro en 1992, quedó planteado en el Convenio de Diversidad Biológica (CDB) el compromiso de formular un protocolo que buscara garantizar un nivel adecuado de protección al medio ambiente y a la salud humana, en relación con el uso de organismos vivos modificados (OVM - OGM) resultantes de la biotecnología moderna. Resultado de este compromiso surge el Protocolo de Cartagena sobre seguridad en la biotecnología. El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología y los sistemas de reglamentación internacionales sobre inocuidad de los alimentos GM (Principios del *Codex*) entraron en vigor en 2003. En la unidad 4, Marco Regulatorio Internacional, se detallan sus objetivos y cobertura.

En busca de mayor consistencia internacional en los procedimientos para el análisis de riesgos (ambientales y en salud) de productos de la biotecnología moderna (OGM), varias agencias internacionales involucradas en estos temas (ASEAN, EFSA, FAO, ILSI, IUCN, OECD, OMS, PNUMA entre otros), han propuesto como guía algunas normas y metodologías que faciliten procesos uniformes y comparables. Estas incluyen normas para la evaluación de inocuidad de OGM y alimentos GM para la salud humana y el medio ambiente.

Debates sobre el uso de OGM

A escala mundial la utilización de OGM y sus productos es un tema ampliamente debatido y que genera gran polémica. Estas controversias son tan variadas y complejas, que generalmente el debate científico no se conoce, ni es comprendido en su totalidad. Con frecuencia, algunas posiciones, incluidos científicos y autoridades de gobierno del más alto nivel, se fundamentan en declaraciones populares simplistas sobre el tema. Ninguna tecnología o actividad humana está totalmente libre de riesgos. Las personas aceptan las nuevas tecnologías porque estiman que los posibles beneficios compensan los posibles riesgos (Hodson & Carrizosa, 2010).

Quienes conocen los desarrollos y sus aplicaciones consideran que los productos y procesos de la modificación genética son generalmente seguros y beneficiosos y que su uso debe ser fomentado. Afirman que podría contribuir a satisfacer las necesidades de alimento en el futuro, ofreciendo además un producto de mejor calidad que puede llevar a un cambio en las prácticas agrícolas e industriales, con beneficios ambientales significativos, especialmente por la

reducción del uso de productos químicos. La suposición subyacente es que las bases científicas de la manipulación genética (y procesos similares) son sólidas, conocidas y que pueden ser manejadas y controladas. Los críticos, por su parte, plantean serias preocupaciones sobre las consideraciones éticas de transgredir los límites de la evolución natural y de los posibles impactos ambientales y en salud. Consideran que no hay suficiente información sobre la toxicidad y alergenicidad de los productos alimenticios derivados de los OGM, ni sobre los efectos de la liberación de estos organismos en el ambiente.

ANÁLISIS DE COSTOS Y BENEFICIOS DE LOS OGM

En los desarrollos tecnológicos es común utilizar el enfoque del análisis costo/beneficio con el fin de buscar un balance adecuado para definir la aplicación dada. Se evalúan y comparan los diferentes tipos de costos y oportunidades -se valoran los costos de oportunidad-, considerando también intangibles como costos sociales y ambientales, con el fin de identificar beneficios sociales, económicos, ambientales y beneficios a largo plazo. Por su parte, la evaluación de beneficios utiliza documentación de experiencias y estadísticas de uso, mercados, costos de producción entre otros. Un análisis costo/beneficio bien realizado y efectivo debe considerar en una forma integral y balanceada *todos* los costos y beneficios, no solamente los aspectos financieros y de rendimiento económico. Este enfoque reconoce aspectos como los costos de oportunidad -*v.g.* pérdida de oportunidades valiosas, así como costos no evaluados corrientemente (aire, agua, suelo)-, costos sociales, beneficios ambientales y demora en los beneficios. Uno de los aspectos más difíciles de analizar es la evaluación de los beneficios de los cultivos GM (IUCN, 2004).

En la evaluación de los posibles peligros y riesgos asociados con las nuevas tecnologías, la pregunta adecuada no es cómo reducir los riesgos potenciales a cero, dado que ninguna actividad humana, presenta posibilidad de riesgo cero, sino cuáles son realmente los riesgos potenciales relativos de las nuevas tecnologías, comparados con los riesgos potenciales de las tecnologías con las cuales éstas compiten. Adicionalmente debe evaluarse cuáles son los riesgos que conlleva la sobre-regulación, la no implementación de las nuevas tecnologías y cómo se va a evaluar la relación costo-beneficio (Hodson, 2005). Los esfuerzos en busca de garantizar el uso seguro de los OGM incluyen el estudio cuidadoso de las amenazas potenciales, caso por caso, basados en análisis científicos de evaluación de riesgo

y en términos generales buscan regular más el producto final, que el sistema de producción. En la utilización de cultivos modificados genéticamente debe recordarse que la mayoría de las preocupaciones generadas por su uso se refieren a los mismos impactos causados por los cultivos y alimentos convencionales, algunos de los cuales se están tratando de enfrentar precisamente con el uso de las nuevas tecnologías, como es el caso de la necesidad de acceder a genes de interés, de reducir el uso de agroquímicos y buscar sistemas mas amigables ambientalmente.

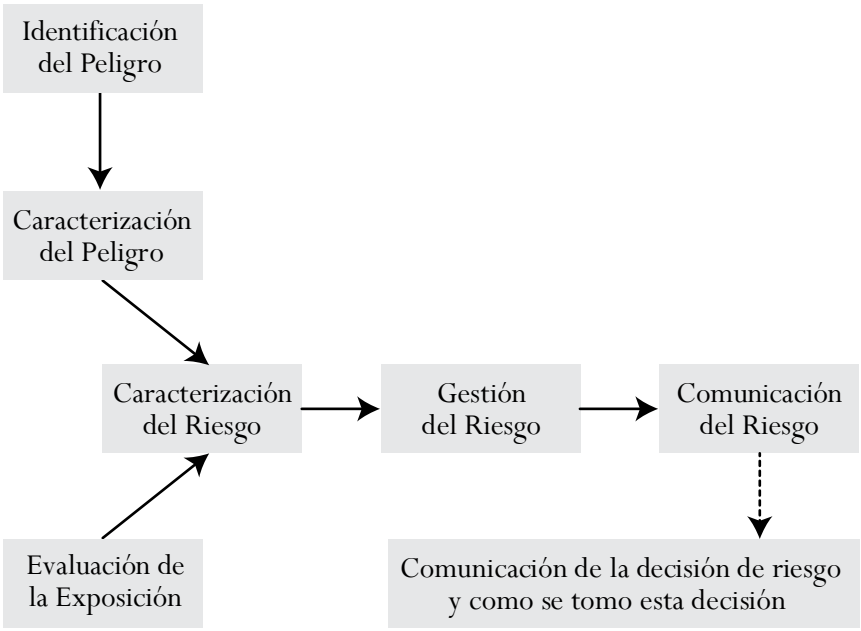
En este sentido la sustitución de un cultivo tradicional por uno transgénico no añadiría ningún daño al medio ambiente; por el contrario, el impacto ambiental puede reducirse si con el cultivo transgénico se logra un mayor rendimiento agrícola y por lo tanto se necesitará deforestar o aclarar menos terreno para producir lo mismo (Hodson, 2005).

Análisis de riesgos

Riesgo significa diferentes cosas para distintas personas y su percepción depende de los valores culturales, sociales y económicos, así como de las situaciones circunstanciales. También representa muchas cosas para una sola persona, dependiendo del tema y de la situación particular. En términos generales se puede asimilar en términos de amenaza o daño. Al considerar la magnitud del daño potencial y su posibilidad de ocurrencia es cuando se calcula realmente el riesgo, es decir el riesgo se expresa como una función matemática, no como un temor sin análisis. El efecto negativo o no deseado de un evento se conoce como amenaza. El riesgo por su parte es la expresión de la probabilidad o posible tasa de ocurrencia de esa amenaza (Traynor *et al.*, 2002). En general, es asociado a términos económicos o de daño físico. Una definición muy general de riesgo es la probabilidad de que ocurra un daño y se consideran sus posibles consecuencias. El análisis de riesgos tiene un papel preponderante en la toma de decisiones y en la regulación de actividades con los organismos GM. Un análisis de riesgo comprende tres componentes: evaluación del riesgo, gestión o manejo del riesgo y comunicación del riesgo.

La evaluación de riesgo se define frecuentemente como un proceso científico para calcular niveles cuantitativos o cualitativos de riesgo, incluyendo estimativos sobre posibles efectos en salud y otras consecuencias, así como el nivel de incertidumbre en esos cálculos, independiente de factores emocionales que influyen en la percepción de riesgo.

Esquema general de un análisis de riesgos



EVALUACIÓN DEL RIESGO

La evaluación de riesgo analiza y compara la evidencia científica en relación con los riesgos asociados con actividades alternas. Incluye la identificación de los peligros, su caracterización, la estimación del grado de exposición a estos peligros y por último, la determinación del riesgo. La identificación de la amenaza o peligro busca determinar una fuente de riesgo capaz de ocasionar un efecto adverso a la salud o el ambiente y describe la naturaleza de estos efectos. La caracterización del peligro se refiere a la evaluación del posible efecto adverso a la salud o el ambiente y del posible nivel de la exposición a la fuente de riesgo, en la cual, debe incluirse una evaluación de la respuesta a la dosis o concentración del posible agente de riesgo (Craig *et al.*, 2008). La determinación del riesgo propiamente dicha, consiste en la estimación cuantitativa o semi-cuantitativa de la probabilidad de ocurrencia y la severidad de los posibles efectos adversos en una población dada, bajo condiciones definidas de probabilidad e intensidad de la exposición, las cuales se han definido previamente en la identificación y caracterización del peligro y la evaluación de exposición.

El objetivo de la evaluación de riesgo es producir información neutral, objetiva y transparente como elementos para los tomadores de decisiones. Lo anterior implica que muchos peligros potenciales no representan riesgos reales y que la existencia de un peligro no implica necesariamente un daño significativo resultado de la actividad, dado que el peligro puede no manifestarse (Hodson, 2005; NRC-CEI, 2002).

En una evaluación de riesgo de un cultivo GM las principales interrogantes que surgen en el proceso de análisis incluyen: ¿Qué se considera seguro? ¿Cuáles amenazas representan realmente peligro para la salud o el ambiente? ¿Cómo pueden minimizarse? ¿Cuáles son las alternativas de este producto (tecnología)? ¿Cuál es el beneficio de utilizarlo? ¿La comunidad (sociedad) lo necesita? ¿Cuál es el análisis costo-beneficio? ¿Cuáles son los problemas o limitantes que resuelve este producto? ¿Su utilización representa impactos más benéficos que el sistema convencional? ¿Su uso permite un manejo ambiental más amigable? ¿Cuál sería el costo de no utilizarlo?

La evaluación y gestión de riesgo de un OGM se centra fundamentalmente en las características del organismo modificado, en su uso intencional y las condiciones del ambiente receptor. La introducción intencional de cultivos GM al ambiente o de sus productos, se encuentra enmarcada en un sistema de evaluación científica de riesgo y de medidas de gestión del riesgo (Craig *et al.*, 2008).

Los esfuerzos en busca de garantizar el uso seguro de los OGM incluyen el estudio cuidadoso de las amenazas potenciales caso por caso, basados en análisis científicos de evaluación de riesgo, utilizando la información científica disponible más actualizada. Esto constituye la base para ciertos aspectos de las políticas regulatorias, las cuales también han sido influenciadas por las preocupaciones del público, frecuentemente inconsistentes con la caracterización científica de riesgo (Lemaux, 2008).

Los niveles de temor del público se relacionan con la familiaridad o conocimiento que el usuario tenga del cultivo y del producto, es decir la percepción que se tenga. Como en cualquier evaluación de riesgo, el objetivo fundamental debe ser determinar si la manipulación genética ha modificado el organismo en forma tal que presenta propiedades tan diferentes de las del progenitor que lo hace tener riesgos diferentes a los de sus parentales.

Es equivocado considerar que el hecho de que se identifique un posible efecto conlleva directamente a un impacto negativo o no deseable. Si la probabilidad de ocurrencia del peligro o amenaza es baja o cercana a cero, es muy improbable que

se presente algún efecto adverso o indeseable. La decisión de cuándo un riesgo es aceptable o no, bajo condiciones particulares, no es parte de la evaluación del riesgo; es una decisión basada adicionalmente en consideraciones políticas, sociales, culturales y económicas que se incluyen dentro del análisis de riesgo.

La gestión o manejo de riesgo es el proceso de definir o proponer estrategias para prevenir, mitigar o controlar los riesgos a niveles aceptables. Se basa en los resultados de la evaluación de riesgo y de otras consideraciones relevantes. Incluye mecanismos de control, vigilancia y monitoreo.

Cuando la evaluación de riesgos y beneficios concluye que existe un riesgo en relación con una actividad dada, pero también se definen beneficios suficientes para esa actividad, es necesario que tanto práctica, como legalmente, se tomen medidas para evadir, minimizar o mitigar ese riesgo, si es que se presenta (IUCN, 2004).

Resumen proceso

Evaluación de riesgo

- Identificación de la amenaza/peligro
- Estimación de la probabilidad de ocurrencia
- Estimación de la magnitud de las consecuencias
- Planteamiento de conclusiones/incertidumbres
- Consideración de los posibles beneficios

↓ **Mitigación** ↑

Gestión/manejo del riesgo

- Definición de las opciones de manejo
- Determinar eficacia, factibilidad, impactos de las opciones
- Plantear las recomendaciones / incertidumbres para la toma de decisión

Por su parte la **comunicación de riesgo** es el intercambio interactivo de información y opiniones basadas en ciencia, entre los diferentes actores, sobre los posibles riesgos y su manejo, así como de los beneficios y alcances de manera

tal, que se tomen decisiones informadas. Involucra un diálogo abierto entre los reguladores, los tomadores de decisiones y el público (FAO, 2007).

Actualmente, el proceso completo de análisis de riesgo para cualquier cultivo GM es un prerrequisito para obtener aprobación para su salida al mercado, es decir se realiza en la fase pre-comercial de aprobación de un producto. Una evaluación de riesgo/beneficio debe ser esencial en un proceso de aprobación de un producto o una tecnología, en la cual, tanto los beneficios como los riesgos son balanceados, comparando sus posibles efectos positivos y negativos, con los efectos de las prácticas convencionales (Sanvido *et al.*, 2007).

Los métodos de mejoramiento convencional aceptados históricamente, las experiencias de dos décadas de investigación y comercialización de cultivos transgénicos y el mayor conocimiento que se tiene de la estructura y la dinámica del genoma vegetal, indican que si un gen o rasgo se considera seguro, el proceso de manipulación genética presenta pocas posibilidades de consecuencias inesperadas, que no hubieran sido identificadas o eliminadas en el proceso de obtención y estabilización de la variedad, previo a su comercialización. Lo mismo que en el mejoramiento convencional, el énfasis regulatorio debería darse a la expresión de los atributos introducidos (fenotipo) más que a las características genómicas (genotipo), cuando el gen o atributo ha sido analizado y ha mostrado ser seguro (Bradford *et al.*, 2005).

Los efectos potenciales de un OGM se encuentran modelados por las regulaciones de bioseguridad con que se cuente y con la capacidad institucional para la toma de decisiones. Así mismo, un sistema de bioseguridad de un país debe evaluar los aspectos socioculturales y económicos, haciendo énfasis en los efectos que las nuevas tecnologías puedan tener sobre las comunidades tradicionales. Además, debe tener en cuenta los aspectos bioéticos, definir acciones o alternativas para el manejo del riesgo, considerar el costo de no uso y, por último, plantear acciones de comunicación para sensibilizar y concientizar al público sobre la importancia de la bioseguridad.

EL ENFOQUE DE PRECAUCIÓN

El enfoque de precaución -o precautorio- fue aplicado por primera vez como política pública en la Alemania socialista de 1930. Este enfoque se fue incorporando como elemento esencial de un paradigma de desarrollo tecnológico

y se convirtió en un principio fundamental de la ley ambiental alemana, equilibrada por principios de viabilidad económica e invocada para justificar la implementación de políticas vigorosas para el manejo de problemática ambiental. Durante las últimas décadas, este enfoque se ha venido incorporando a los estudios de impacto de las actividades humanas hasta convertirse en un valioso elemento para el desarrollo de normatividad ambiental en el mundo. Una de las expresiones más importantes y conocidas a nivel internacional es la Declaración de Río de la Conferencia de Naciones Unidas en Ambiente y Desarrollo de 1992.

Hacia finales de la década de 1970 y principios de la de 1980 se estableció como el "concepto de precaución" en leyes ambientales, originadas como parte de un incremento en el escepticismo sobre la habilidad de la interpretación científica de riesgo y de modelos de manejo que permitieran predecir adecuadamente las posibles consecuencias adversas de tecnologías complejas. Desde la década de 1980 ha tenido gran aceptación en declaraciones internacionales de políticas, convenciones relacionadas con preocupaciones ambientales y en estrategias nacionales para desarrollo sostenible.

Parece haber hecho su debut internacional en 1982 en la "Carta mundial para la naturaleza de las Naciones Unidas" (United Nations World Charter for Nature), la cual manifiesta que "*…cuando efectos potenciales adversos [de actividades que puedan representar riesgos* ***significativos*** *a la naturaleza] no estén completamente comprendidos estas actividades no deben realizarse*".

Fue introducido en 1984 en la Primera Conferencia Internacional de Protección del Mar del Norte. En septiembre 16 de 1987 apareció también en el Protocolo de la Capa de Ozono que dice: "*…las partes de éste protocolo determinaron proteger la capa de ozono tomando medidas de precaución para controlar la equidad en las emisiones totales globales de sustancias que la agotan con el objetivo final de su eliminación en base a desarrollos de conocimiento científico teniendo en cuenta consideraciones técnicas y económicas*".

El Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) recomienda que todos los gobiernos adopten "el principio de la acción precautoria" como base de su política que busca la prevención y eliminación de la polución marina. (Informe del Consejo Gobernador, décimo quinta sesión de PNUMA – 1989).

Por su parte, la Segunda Conferencia Mundial del Clima (1990) establece que: "*…con el fin de obtener un desarrollo sostenible en todos los países y para suplir las*

necesidades de las generaciones presente y futura, para encarar el desafío climático medidas de precaución deben anticipar, prevenir, atacar o minimizar las causas de, y mitigar las consecuencias adversas de, degradación ambiental que pueda resultar de cambio climático. Donde haya amenazas de daño serio o irreversible, la falta de certeza científica completa no debe utilizarse como razón para posponer medidas para prevenir tal degradación ambiental. Las medidas adoptadas deben tener en cuenta diferentes contextos socioeconómicos." (Declaración Ministerial de la Segunda Conferencia Mundial del Clima – diciembre de 1990).

La Declaración de Río en Medio Ambiente y Desarrollo (1992) establece que "*con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución, conforme a sus capacidades*". La incorporación de este concepto de cautela y prudencia en el manejo de las actividades y en la planeación de la aplicación de los desarrollos representa una búsqueda de bienestar tanto para la generación actual como para las generaciones venideras. Precisamente por encontrarse en un contexto de bienestar social se hace indispensable evaluar el riesgo de no acceder a desarrollos que suministren mejores posibilidades de bienestar a la humanidad y sostenibilidad ambiental. De acuerdo con la interpretación que se le dé y las circunstancias específicas del caso en estudio, su aplicación puede entrar en conflicto con otras consideraciones económicas y sociales. Por esta razón es fundamental involucrar en los estudios análisis de la relación costo-beneficio de acuerdo al contexto socio-económico y a las condiciones ambientales de cada situación.

Existe una diferencia entre enfoque y principio. El enfoque o criterio es una forma de aproximación que orienta la toma de decisiones; el principio, se constituye en norma o idea fundamental en el proceso de la toma de decisiones. Este concepto de precaución se presta a muchas interpretaciones razón por la cual es tanto rechazado, como bien recibido.

En su formulación más fuerte, el Principio de Precaución puede interpretarse como un llamado a una prueba absoluta de seguridad antes de permitir la adopción de nuevas tecnologías. Si se interpreta literalmente de esta manera, ninguna tecnología nueva podría cumplir con este requisito y por lo tanto no podría utilizarse. Otras interpretaciones del enfoque abren la posibilidad de análisis costo-beneficio y criterio o juicio discrecional. Por esta razón, la acción precautoria debe estar fundamentada en un análisis científico riguroso y sólido previo. La dificultad es la incertidumbre inherente a la ciencia, dado que la ciencia

es siempre incompleta y la evidencia científica nunca puede demostrar riesgo cero. Ningún análisis de riesgo va a presentar evidencia conclusiva absoluta de que un organismo es absolutamente seguro (Craig *et al.*, 2008, Lemaux, 2008).

El Principio 15 de la Declaración de Río en Medio Ambiente y Desarrollo manifiesta que "*con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución, conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para prevenir la degradación del medio ambiente*". La primera frase de esta versión, implica que los Estados pueden restringir su aplicación "de acuerdo con sus capacidades" y que "debe ser ampliamente aplicado", parece suponer una flexibilidad y una aplicación no tan absolutista del Principio de Precaución. La siguiente frase es aún más ambigua debido a que nunca se podrá tener absoluta certeza científica, razón por la cual las decisiones son tomadas invariablemente "en ausencia de certeza científica absoluta". Esta frase no requiere ningún tipo específico de acción por parte del estado, lo cual implica que las acciones que no son rentables no deben ser tomadas. Por lo tanto, el Principio 15 de la Declaración de Río no es tan absoluto en su interpretación, o como la interpretación radical de que el Principio de Precaución debe restringir la aplicación de cualquier tecnología a menos que se demuestre que es totalmente segura.

La versión en el Convenio de Cambio Climático, aunque mas directo, es menos absolutista e, igual que en la versión del CDB comienza declarando explícitamente que "*las partes deben tomar medidas precautorias para anticipar, prevenir, o minimizar las causas de cambio climático y mitigar sus cambios adversos*". Debe destacarse que utiliza "deben" más que "tienen que". Es similar en muchas otras formas al Principio 15 con una diferencia crucial consistente en la consideración de rentabilidad, en términos de asegurar beneficios globales al menor costo posible, y que las políticas y medidas deben considerar diferentes contextos socio-económicos e involucrar a todos los sectores económicos. Esta versión especifica que las políticas de cambio climático y las medidas que se tomen "deben" estar basadas esencialmente en análisis globales costo-beneficio

Una de las tareas del Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena (ICCP) es orientar la implementación del enfoque de precaución en una forma no arbitraria, especialmente en relación con la aplicación de este enfoque para OVM (OGM) determinados en países importadores, claramente

convoca a una evaluación y gestión de riesgo de una manera científica rigurosa, considerando técnicas reconocidas de evaluación de riesgo.

El Principio de Precaución en sí mismo no suministra guías para su aplicación en situaciones en las cuales, decisiones como una prohibición (como una moratoria de cultivos GM), puede llevar simultáneamente a beneficios inciertos, costos inciertos y efectos desfavorables tanto para la salud pública como para el ambiente. Antes de acudir a su aplicación se requiere el estudio técnico sustentado de la identificación del peligro o amenaza y la probabilidad de su ocurrencia.

Para ello se deben realizar todos los esfuerzos con el fin de evaluar exhaustivamente la información científica disponible que lleve a una conclusión que determine la posibilidad de ocurrencia de un daño, así como la severidad del impacto que este pueda causar en la salud o el ambiente. Todo lo anterior lleva a plantear una amplia gama de acciones, incluyendo la consideración de no aplicar la tecnología y los costos que esta determinación conlleve.

Los problemas con respecto al significado preciso, alcance, contexto y aplicación del principio o enfoque de precaución continuarán llamando la atención y creando controversia, sobre todo en la intersección de los criterios utilizados en el comercio internacional y en la gestión medioambiental. Puntos de critica adicionales -producto de la falta de una interpretación uniforme- también son la posibilidad de marginalización del papel del científico y por ende la posibilidad de aplicarlo arbitrariamente; su posible uso como forma velada de proteccionismo comercial o su utilización amplia y sobre-regulación impidiendo los beneficios potenciales del uso de las nuevas tecnologías.

Otros puntos de debate son la definición de "efectos adversos", la interpretación e implementación de la evaluación científica de riesgos, el reconocimiento de la incertidumbre, el peso de la evidencia científica y la definición de las acciones precautorias.

La invocación del Principio de Precaución debe basarse siempre en un sólido análisis de riesgo previo (evaluación *ex ante*) y su aplicación se relaciona directamente con la discrecionalidad. Los elementos de esa discrecionalidad son los estudios costo beneficio y las consideraciones de salud y ambientales. Las medidas propuestas deben ser claramente proporcionales al riesgo potencial y su probabilidad de ocurrencia, y se debe hacer un análisis consistente, sólido, serio y argumentado de los efectos, tanto de llevar a cabo las acciones propuestas, como de no hacerlo.

Como criterios para su aplicación deben considerarse:

- Las medidas deben ser proporcionales al nivel de protección deseado y no deben buscar el riesgo cero que no existe;
- Situaciones comparables deben ser tratadas en forma similar y situaciones diferentes deben ser analizadas por separado;
- Las medidas deben ser comparables en naturaleza y cubrimiento como las que se toman en casos similares;
- Es necesario un análisis de los beneficios y los costos, tanto de acción como de no acción;
- Se requiere actualización permanente de los desarrollos científicos:
- Las medidas en general deben ser de naturaleza provisional dependiendo de la disponibilidad de avances.

De acuerdo con numerosos estudios documentados, si se utilizan los OGM adecuados a las condiciones y requerimientos específicos se encuentran impactos favorables para el ambiente y la salud. Por consiguiente una veda total llevaría a agravar las amenazas sobre la biodiversidad y aumentaría aún más las dificultades de la conservación *in situ*. Una prohibición sería contraproducente y contradictoria con el espíritu del CDB. La política más sensata sería acceder a los desarrollos disponibles, y paralelamente mantener una vigilancia cuidadosa sobre sus efectos, evaluando sus resultados y las mejoras en el bienestar humano y ambiental. El dilema que se presenta frecuentemente es como integrar las inquietudes con consideraciones como justicia, beneficio común y respeto por la diversidad biológica y cultural.

Ap

Actividades pedagógicas

Desarrollar los siguientes temas:

- Describa en que consisten los términos bioseguridad de OGM, diferencia entre riesgo y peligro, equivalencia sustancial y familiaridad. Cuál es la relación de estos dos últimos términos con el de bioseguridad de OGM y los principales elementos del análisis de riesgo.
- Explique por qué se enfatiza en que una evaluación de riesgo debe ser comparativa sobre una línea base de conocimiento.
- Considera usted que los alimentos producidos por métodos de mejoramiento convencional ¿son más seguros que aquellos obtenidos por ingeniería genética? Explique su respuesta.

Ae

Autoevaluación

Con base en la información suministrada en la unidad "Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados", y para el desarrollo de las siguientes actividades es importante recordar las consideraciones que a continuación se enuncian y que constituyen el punto de partida de las reflexiones planteadas a lo largo de esta unidad:

- Ninguna actividad humana presenta riesgo cero
- El enfoque de precaución, el cual debe ser utilizado con prudencia y debe fundamentarse en un riguroso análisis de riesgo, puede servir para prevenir posibles daños al medio ambiente cuando no hay la certeza científica necesaria y no debe ser utilizado para impedir el acceso a los desarrollos que sean convenientes.
- La evaluación de riesgos se hace bajo la metodología de paso a paso y caso a caso.
- La metodología de análisis del riesgo es una metodología internacionalmente aceptada, armonizada y discutida.

Actividad 1:

Esquematice en forma secuencial –o paralela si es el caso- los pasos fundamentales en un análisis de riesgo y describa en cuáles de ellos se definen condicionamientos para la posible autorización de un OGM.

Actividad 2:

Plantee un posible esquema de monitoreo para un cultivo GM y defina quiénes son los responsables en qué etapas.

Actividad 3:

Analice las implicaciones prácticas que tendría para la administración de la justicia en Colombia, que el principio de precaución fuera concebido por los distintos operadores y operadoras judiciales como una figura de aplicación excepcional.

Actividad 4:

Plantee un caso de aplicación del principio de precaución, y explique si la aplicación de éste principio es una facultad de discrecionalidad o una facultad que debe ejercerse dentro del marco de la legalidad.

R

Referencias bibliográficas

- BABAS - Bioethical Aspects of Biotechnology in the Agrofood Sector EFB Task Group on Public Perceptions of Biotechnology. 1999. Ethical aspects of Agricultural Biotechnology. Cambridge Biomedical Consultants, The Hague.
- Bradford K.J., A. Van Deynze, N. Gutterson, W. Parrot & S.H. Strauss. 2005. Regulating transgenic crops sensibly: lessons from plant breeding, biotechnology and genomics. Nature Biotechnology 23:439- 444.
- Craig W., M. Tepfer, G. Degrassi & D. Ripandelli. 2008. An overview of general features of risk assessments of genetically modified crops. Euphytica 164:853–880.
- FAO - Food and Agricultural Organization of the United Nations. 2010. Biotecnologías Agrícolas para la Seguridad Alimentaria y el Desarrollo Sostenible: Opciones para los Países en Desarrollo y Prioridades de Acción para la Comunidad Internacional. Documento ABDC-10/9 Conferencia Técnica Internacional de la FAO Biotecnologías Agrícolas en los Países en Desarrollo. Disponible en: http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/abdc/documents/optpriors.pdf (Consulta Agosto 2010).
- FAO - Food and Agricultural Organization of the United Nations. 2007. Instrumentos de la FAO sobre la Bioseguridad. 148 p.
- FAO - Food and Agricultural Organization of the United Nations. 2004. The state of food and agriculture 2003-2004. Agricultural Biotechnology: Meeting the needs of the poor? FAO Agriculture Series N°35.
- Hodson de Jaramillo E. & M.S. Carrizosa. 2010. Seguridad de los cultivos GM: análisis de riesgos y beneficios. En: Biodiversidad, Biotecnologías y Derecho - Un crisol para la sustentabilidad. Ivone V (Ed.). ARACNE Editrice S.r.l., Rome. pp 103-141..
- Hodson de Jaramillo E. 2005. Transformación genética de plantas para resistencia a virus. Revista Academia Colombiana de Ciencias Exactas Físicas y Naturales. 110:5-24.
- Hodson de Jaramillo E. 2009. Ecological Aspects of Biosafety. En: Biosafety of Genetically Modified Organisms: Basic concepts, methods and issues. Chowdhury MKA, Hoque MI & Sonnino A (Eds.) pp 51-105. ©.FAO 2009.
- IUCN – The World Conservation Union. 2004. Genetically Modified Organisms and Biosafety: A background paper for decision-makers and others to assist in consideration of GMO issues.

R

Referencias bibliográficas

- Lemaux P.G. 2008. Genetically Engineered Plants and Foods: A Scientist's Analysis of the Issues (Part I). Annu. Rev. Plant Biol. 59:771–812.
- NRC-CEI – National Research Council Committee on Environmental Impacts. 2002. Environmental Effects of Transgenic Plants. National Academy Press, Washington, D.C. 320 p.
- Sanvido O, J. Romeis & F. Bigler. 2007. Ecological impacts of genetically modified crops: ten years of field research and commercial cultivation. Adv. Biochem. Eng. Biotechnol. 107:235–278.
- Sonnino, A. 2010. Biodiversidad y biotecnologías: el eslabón estratégico. En: Biodiversidad, Biotecnologías y Derecho - Un crisol para la sustentabilidad. Ivone V (Ed.). Ivone V (Ed.). ARACNE Editrice S.r.l., Rome.. pp 297-318.
- Traynor P.L., R. Frederick and M. Koch. 2002. Biosafety and Risk Assessment in Agricultural Biotechnology (A Workbook for Technical Training). The Agricultural Biotechnology Support Project, Institute of International Agriculture, Michigan State University, USA.

Unidad 3

MITOS Y REALIDADES SOBRE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS (OGM)

Objetivo general de la unidad

- Analizar las realidades con fundamento científico que hay detrás de los mitos creados en torno a los productos obtenidos de las plantas genéticamente modificadas y al cultivo de las mismas.

Objetivos específicos de la unidad

- Considerar los mitos más conocidos en los aspectos de ambiente, salud e impacto socio-económico.
- Identificar el soporte argumentado y documentado que permita analizar y reconocer los mitos presentados, desde una perspectiva científica.
- Adquirir las herramientas mínimas necesarias para tomar una decisión frente a los principales mitos que circulan en torno a los cultivos genéticamente modificados.

MITOS Y REALIDADES

Después de 15 años de la comercialización de los primeros cultivos transgénicos las opiniones sobre su utilidad y riesgo aún se encuentran divididas. Algunos argumentan que los OGM son necesarios, completamente seguros y esenciales para el desarrollo mundial y, del otro lado, están quienes plantean

que no son necesarios, son inherentemente inseguros y tienen grandes riesgos. El primer grupo considera que la manipulación de los medios y de un público alarmado por los mismos está limitando la utilidad, aplicaciones y acceso a la tecnología. El segundo plantea que los científicos, empresas privadas y los reguladores subestiman los riesgos en aras de la rentabilidad económica.

Los numerales siguientes pretenden documentar, y presentar información con base científica en relación con los mitos más comunes que se han construido en torno a los posibles riesgos que los cultivos genéticamente modificados pueden ocasionar al medio ambiente, a la salud humana y animal y en aspectos socioeconómicos.

MITOS RELACIONADOS CON MEDIO AMBIENTE

MITO 1

El maíz Bt (B*acillus thuringiensis)* amenaza la supervivencia de las mariposas monarca y por lo tanto, los cultivos genéticamente modificados afectan la biodiversidad

En 1998 John Losey y sus colegas, investigadores de la Universidad de Cornell, publicaron un artículo en la revista Nature en el cual plantearon los resultados de un experimento en condiciones de laboratorio en el que encontraron que las orugas (larvas) de la mariposa monarca (*Danaus plexippus*) presentaban una menor supervivencia y un desarrollo más lento cuando se alimentaban de las hojas de algodoncillo[1] recubiertas con polen de plantas de maíz Bt, que cuando se alimentan de las hojas de algodoncillo solo o con hojas recubiertas con el polen de maíz no-GM (Losey, *et al*, 1999). Con esto afirmaban que el polen transgénico era perjudicial para las larvas de la mariposa monarca.

Los medios de comunicación anunciaron este estudio como una demostración de que el uso del polen de maíz Bt fue diezmando las poblaciones de las mariposas monarca en los EE.UU.

REALIDAD

Motivados por la publicación de Losey, un grupo de científicos de reconocidas instituciones -coordinados por el Servicio de Investigación Agrícola (ARS) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA)-

1 El algodoncillo (milkweed plants). Las larvas de las mariposas monarca se alimentan exclusivamente de las hojas de esta planta, la cual es comúnmente encontrada como maleza en/o alrededor de los campos de cultivo de maíz en los Estados Unidos.

estudiaron experimentalmente este tema. Sus estudios, fundamentalmente los de condiciones de campo reales, concluyeron que no hay riesgo significativo para la mariposa monarca relacionado con exposición al maíz Bt.

La Agencia de Protección Ambiental (EPA) de los Estados Unidos señaló que los datos presentados por Losey y sus colaboradores no eran útiles para evaluar los riesgos de los efectos del polen y para generalizar al maíz Bt puesto que no habían realizado estudios adicionales en campo los cuales fueron solicitados por la EPA a grupos científicos quienes revisaron los datos presentados por Losey *et al*. Los resultados del conjunto de estudios en los que participaron instituciones de investigación y grupos de universidades de reconocida trayectoria y rigor científico de USA y Canadá fueron publicados en varios artículos en 2001 en los *Proceedings of the National Academy of Sciences (PNAS).*

El enfoque de las investigaciones fue evaluar la concentración de polen Bt necesaria para producir un efecto tóxico en las larvas y evaluar en condiciones de campo reales cuál es la máxima concentración de polen de maíz Bt que se encuentra, así como si las larvas de las mariposas monarca en realidad están expuestas a las concentraciones de polen de maíz Bt capaces de causar efectos adversos. Los resultados mostraron que las larvas requieren estar expuestas a una concentración de 1.000 granos/ cm^2 para presentar efectos tóxicos, mientras que la concentración de polen Bt en condiciones de campo promedio es de 170 granos/ cm^2 en un cultivo de maíz, es decir mucho más baja.

Los estudios incluyeron estudios tendientes a evaluar la distribución de las plantas de algodoncillo alrededor de campos de maíz, la distribución de polen de maíz en espacio y tiempo, las posibles concentraciones de polen en campo y la distribución de las larvas de las mariposas monarca en torno a los campos de siembra del maíz Bt. Con base la evidencia obtenida en estos estudios se demostró que las principales variedades de maíz Bt utilizadas comercialmente no presentan un riesgo significativo a las mariposas monarca en condiciones de campo (Pleasants *et al.*, 2001; Sears *et al.*, 2001).

Las investigaciones adicionalmente mostraron que si bien un gran porcentaje de las larvas de mariposa monarca se alimentan de algodoncillo en la región del cinturón de maíz de los EE.UU. no hay coincidencia entre la época de cría y la época de liberación de polen por las plantas de maíz. Otros estudios demostraron que el polen de maíz no se mueve lejos del campo de siembra y que la cantidad de polen que se acumula en un área disminuye rápidamente con la distancia.

Junto con los estudios de toxicidad que muestran baja toxicidad de muchas de las variedades de maíz Bt, se encontró que las densidades de polen que podrían representar una exposición significativa a la alimentación de las larvas se encuentran sólo dentro de los cinco metros de los campos de siembra de maíz. De acuerdo con Minorsky, 2001, de los estudios de Losey se pudo concluir que la dosis de polen que se administró a la mariposas se determinó bajo un criterio cualitativo; que no se utilizó un cultivar sin transformar genéticamente sino una planta relacionada, por lo cual los controles no eran válidos; los datos no eran suficientes para repetir el experimento; y se utilizó una concentración de polen que difícilmente se podría encontrar en campo, seis veces por encima de la utilizada por otros autores.

Finalmente, la EPA reafirmó que el maíz Bt presentaba pocos riesgos para las mariposas monarca y que incluso la pequeña cantidad de orugas que se ven afectadas por el polen del maíz Bt maduraban en adultos saludables.

MITO 2

Los cultivos genéticamente modificados generan nuevas plagas resistentes a los métodos tradicionales de control

Una de las mayores preocupaciones para los cultivadores y productores de plantas transgénicas es el desarrollo de resistencia, por parte de las plagas, a las toxinas producidas por los cultivos GM. Esto haría que gran parte o la totalidad de la utilidad de dicho producto se perdiera y permitiría el desarrollo de nuevas plagas no conocidas para la agricultura que demandaran, por lo tanto, el uso de más y nuevos plaguicidas.

REALIDAD

El desarrollo de resistencia de las plagas a los sistemas de control es un fenómeno de ocurrencia corriente en la evolución de los organismos. Es su forma de responder y adaptarse a situaciones adversas para su supervivencia. Esta respuesta es un problema extendido desde la segunda guerra mundial debido a la proliferación de prácticas agrícolas intensivas con uso amplio de agroquímicos, los cuales inciden en una fuerte presión de selección en los organismos sometidos a estos productos. Actualmente, se han descrito alrededor de 536 especies de artrópodos, 60 géneros de hongos fitopatógenos y 174 especies de malezas resistentes a algún tipo de plaguicida o herbicida y más de 17 especies de insectos han desarrollado resistencia contra las toxinas Bt aplicadas por aspersión (Andow & Zwahlen, 2006).

De acuerdo con Chaparro (2008), cuando una sustancia insecticida es efectiva se espera que controle un porcentaje del 100% de la población del insecto plaga sobre el cual se ejerce el control, es decir que en general la población tendrá un genotipo de susceptibilidad (*SS*). Sin embargo, es posible que tras sucesivas aplicaciones del producto insecticida, y con la llegada de nuevas generaciones de insectos, algunos presenten un genotipo de resistencia (*RR*), que tiene bajas frecuencias en la población inicialmente, pero que puede comenzar a expandirse. El ritmo al que evoluciona la resistencia a las plagas en los cultivos que expresan proteínas Bt será determinado por los mismos factores que afectan la evolución de la resistencia a los insecticidas en los cultivos convencionales.

A la fecha ningún estudio adelantado con cultivos genéticamente modificados, en los cuales se hayan adelantado las medidas adecuadas de gestión, ha demostrado que por el hecho de ser transgénica se infiera un aumento en la resistencia a insectos, diferente a la que naturalmente ocurre con cualquier otro cultivo no modificado.

MITO 3

Mito: El flujo de genes desde los cultivos genéticamente modificados tolerantes a herbicidas provoca el crecimiento de "super malezas" y afecta a los parientes silvestres

El uso intensivo de herbicidas combinado con la falta de rotación de cultivos GM con resistencia a glifosato ha ocasionado que –en condiciones convencionales- el problema de la resistencia a herbicidas aumente, favoreciendo el desarrollo de malas hierbas o "super malezas" capaces de resistir a cualquier herbicida que se aplique para su control.

La generación de malezas tolerantes a herbicidas se podría presentar si ocurre polinización cruzada entre plantas modificadas genéticamente y sus parientes silvestres a través del polen de los cultivos GM, lo que se conoce como *flujo de genes*.

El caso más sonado en torno al flujo de genes y el impacto en parientes silvestres hace referencia a la posible presencia de genes de resistencia a herbicidas hacia las variedades de maíz silvestre cultivadas en el Estado de Oxaca, México, lugar conocido por ser Centro de Origen del maíz. Ignacio Chapela y David Quist, científicos de la Universidad de Berkeley, informaron a finales del año 2000 sobre presencia de "ADN transgénico" en razas nativas de maíz en la Sierra Juárez de Oaxaca y publicaron sus resultados en la Revista Nature (Quist & Chapela, 2001).

En septiembre del 2001 el gobierno mexicano confirmó la presencia de secuencias de transgenes en maíces nativos mexicanos en distintas comunidades de la Sierra Juárez de Oaxaca. En 18 de las 104 comunidades muestreadas, entre el 1.5 por ciento y el 33.3 por ciento de las muestras registraron resultados positivos, para tres tipos de transgenes: Bt resistente a insectos (proteína Cry 1Ab/1Ac); StarLink (proteína Cry9C); Roundup Ready, resistente a herbicidas (proteína CP4EPSPS) (CIBIOGEM, 2010).

REALIDAD

En caso de que el cultivo genéticamente modificado tuviera características que lo hicieran más resistente a las condiciones ambientales o tuviera mejor poder reproductivo que sus contrapartes convencionales, sería necesario estimar si éstas características le pueden o no dar una ventaja competitiva frente a otras especies. En general, al tratarse de variedades destinadas a la agricultura, estas son dependientes del cuidado que le dé el agricultor y tienen muy pocas posibilidades de competir y sobrevivir en condiciones silvestres. El cruzamiento entre especies relacionadas es un fenómeno que ocurre de manera natural en los ecosistemas y que se ha constituido en uno de los mecanismos clave para la evolución y adaptación de las especies en los agroecosistemas.

Teniendo en cuenta que el cruzamiento sexual entre especies relacionadas se da de manera natural, la evaluación del posible efecto de un flujo de genes desde un cultivo GM hacia uno convencional o hacia parientes silvestres es uno de los puntos analizados de manera cuidadosa como parte de la evaluación de riesgos que se adelanta previo a la autorización para liberación al medio ambiente de un cultivo GM para poder estimar el riesgo y real y tomar las medidas de control y mitigación adecuadas.

A la fecha no se cuenta con reportes científicos sobre la aparición de supermalezas, relacionadas con el uso de cultivos genéticamente modificados.

Con relación al caso de presencia de secuencias de transgenes en parientes silvestres debido al flujo de polen de maíz GM hacia variedades silvestres de maíz en México, se ha podido verificar que los datos de análisis para detección de transgenes adelantados por Quist y Chapela no siguieron uno de los principios básicos de cualquier análisis de laboratorios y es la confirmación de los resultados, los cuales fueron inicialmente realizados por el método analítico de PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa). Estos resultados debían ser confirmados posteriormente

por el método de Southern Blot y otras pruebas moleculares. En una carta dirigida a la revista Nature por investigadores de la Universidad de Berkely declararon que algunas de las secuencias empleadas por Chapela no habían sido leídas correctamente, lo cual fue aceptado por él. Finalmente la revista Nature concluyó que no existió suficiente evidencia que justificara la publicación inicial del artículo.

Mitos relacionados con la salud

MITO 1

Las papas genéticamente modificadas tienen efectos tóxicos en ratas y, por lo tanto, pueden afectar la salud de los humanos

En 1998 el Dr. Arpad Pusztai, científico del Instituto Rower en Aberdeen, Escocia, llamó la atención internacional cuando sugirió que después de alimentar seis ratas durante un período de 10 días con papas GM, algunas mostraban crecimiento retardado y un sistema inmune debilitado. El trabajo fue publicado un año después en la revista médica británica The Lancet (Ewen & Pusztai, 1999).

Pusztai y Ewen probaron los efectos de la dieta con papas GM, las cuales expresan un gen de lectinas GNA (aglutinina del narciso *Galanthus Nivalis*) que es una glicoproteína tóxica para algunos insectos. Compararon ratas alimentadas con papas GM con ratas alimentadas con papas no modificadas, con y sin adición de GNA. Las papas GM parecieron causar cambios en la respuesta inmune de las ratas y la estructura de la mucosa intestinal, con lo cual afirmaron que este hallazgo era el resultado de la inserción del gen de lecitina en el genoma de la papa.

REALIDAD

Posterior a la publicación de estos resultados, el experimento de Pusztai fue revisado por seis expertos designados por la Royal Society, del Reino Unido. Estos expertos concluyeron que el trabajo publicado presentaba problemas relacionados con el diseño, ejecución y análisis y que era imposible –bajo tales circunstancias- generar las conclusiones que sugería el estudio. La Royal Society no encontró evidencia convincente de los efectos adversos de las papas genéticamente modificadas y afirmó que los resultados no justificaban llegar a conclusiones generales con relación a si estos alimentos eran o no perjudiciales para los humanos (Royal Society, 1999).

Dos paneles de expertos, en forma independiente, revisaron esta investigación y concluyeron que tanto el diseño experimental como la realización de los experimentos fueron muy defectuosos, por lo que no se pueden obtener conclusiones científicas a partir de este trabajo (Fedoroff y Brown 2004; Royal Society 1999).

Es de considerar que en el estudio hubo dificultades con el uso de una dieta de papa cruda en ratas. A las ratas no les gusta ingerir papa cruda y una prueba estándar de 110-días tuvo que ser abandonada después de 67 días porque se presento mortalidad de las ratas por hambre. El hambre afecta a la histología intestinal y el revestimiento de los intestinos con lo cual se pierde el control para comer. Esto llevó a la confusión sobre el significado de los resultados histológicos de Ewen y Pusztai, en particular a los referidos sobre el crecimiento de células epiteliales del intestino de ratas debido al consumo de papas GM. Cabe mencionar que las pruebas utilizadas para indicar que las ratas tenían sistemas inmunes deprimidos, no son las pruebas estándar realizadas para este tipo de evaluaciones (ISAAA, 2002).

MITO 2

El uso de antibióticos como marcadores de selección en el desarrollo de un OGM provoca resistencia a los antibióticos en los seres humanos

Como parte del proceso de creación de un OGM en ocasiones se inserta una secuencia marcadora de resistencia a antibióticos, la cual corresponde frecuentemente al gen *nptII* que confiere resistencia al antibiótico Kanamicina antibiótico de amplio espectro bactericida, rara vez utilizado en el tratamiento clínico de enfermedades como la tuberculosis, muy técnico, y el cual a la fecha no está disponible en Colombia (INVIMA comunicación personal).

Este método de selección ha provocado el rechazo por parte de ciertos sectores de la opinión con el argumento de que su uso haría proliferar la presencia en la naturaleza de genes de resistencia a antibióticos. Adicionalmente se plantea que los vectores de clonación bacteriana portan las características de resistencia a los antibióticos para facilitar la selección de las construcciones genéticas. En ciertos OGM, esos genes bacterianos se transfieren con el constructor del transgén, a pesar de no tener ninguna utilidad en la planta misma. Se trata pues de residuos de una de las etapas de la construcción genética (Courvallin, 2004).

REALIDAD

Los mamíferos han consumido desde siempre ADN de diversas fuentes (virales, bacterianas, vegetales y animales) sin haberse registrado efectos negativos. Dentro de todos los componentes de los alimentos, un 0.02 – 0.06% en peso seco es ADN, siendo el resto una compleja mezcla de proteínas, lípidos, carbohidratos, minerales y vitaminas (Beever, 2001). Se ha calculado que el consumo diario de ácidos nucleicos (ADN y ARN) de una persona es aproximadamente 0.1 – 1.0 gramos (Jonas et al, 2000), pudiendo estos valores estar sujetos a modificaciones de acuerdo a la dieta de cada individuo.

Con relación a la transferencia horizontal de genes, se cuenta con evidencia que demuestra que la probabilidad que ocurra transferencia de genes de resistencia a antibiótico es muy baja, adicionalmente no se emplean como genes de selección aquellos que codifican para resistencia a antibióticos que son utilizados en tratamientos clínicos en humanos.

La utilización de genes marcadores de selección de resistencia a antibióticos debe cumplir con ciertos requisitos acordados a nivel mundial. Estos incluyen que el antibiótico en cuestión no sea utilizado ampliamente en control de infecciones de ocurrencia común; que no sea un antibiótico "único" para el control de ciertos microorganismos; y que la resistencia a este antibiótico sea de ocurrencia común en condiciones naturales, como es el caso de la resistencia a kanamicina, la cual se encuentra ampliamente distribuida en condiciones naturales, aún en las bacterias intestinales de los seres humanos.

Por lo tanto, desde el punto de vista científico no es correcto afirmar de manera categórica que los alimentos transgénicos que contienen genes resistentes a antibióticos pueden provocar la transferencia de dicha característica a bacterias existentes en el organismo humano, dado que de hecho estas resistencias ya se encuentran presentes en la flora intestinal.

No obstante, y teniendo en cuenta las controversias que el tema ha suscitado en las autoridades regulatorias, la comunidad científica y la población en general, las empresas y entidades académicas que desarrollan OGM han desarrollado alternativas para el uso de marcadores de selección de las plantas transformadas, entre los que se encuentran:

- Introducción de genes de fluorescencia (proteína verde –GPF-, luciferasa, ß-glucuronidasa-GUS).
- Uso de genes marcadores de resistencia a herbicidas.
- Empleo del sistema "CRELOX" el cual consiste en insertar el gen marcador en medio de secuencias específicas, que reconocidas enseguida por una enzima que las corta, permite eliminar el gen no deseado.

MITO 3

Los cultivos genéticamente modificados causan nuevas alergias

Una de las grandes preocupaciones en torno a los OGM es la posibilidad de generación de nuevas reacciones alérgicas debido a la introducción de genes que expresan proteínas nuevas en una planta y de las cuales, supuestamente, no se conocen antecedentes sobre sus posibles propiedades alergénicas.

Las alergias o hipersensibilidades a alimentos, o alguno de sus compuestos, son reacciones adversas a los alimentos desencadenadas por el sistema inmune de cada individuo. La aplicación de la biotecnología moderna a los cultivos tiene el potencial de volverlos menos inocuos.

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 soya anteriormente inocua. Cuando se examinaron las propiedades alergénicas de esta soya transgénica, el suero de los pacientes alérgicos a las castañas de Pará tuvieron una reacción cruzada con la soya transgénica. Por esta razón, nunca se terminó el proceso de desarrollo del producto comercial y el producto nunca salió al mercado (OMS, 2005).

REALIDAD

La introducción de un nuevo gen o genes en una planta, mediante hibridación o mediante ingeniería genética, no supone necesariamente que la planta mejorada se convierta en productora de compuestos que produzcan alergia.

De hecho, una planta transformada mediante técnicas biotecnológicas tiene menos posibilidades de producir alergia que una planta mejorada por métodos convencionales de hibridación debido a la especificidad y precisión de esta técnica.

En síntesis, si el consumidor no era alérgico a los productos de una planta no GM es altamente improbable que resulte alérgico a los productos o derivados de la misma planta pero que ha sido genéticamente modificada.

Por otro lado, las normas vigentes a nivel mundial para la autorización de una planta genéticamente modificada incluyen la revisión de aspectos como la alergenicidad, toxicidad, tolerancia etc., que permiten evaluar sus potenciales efectos para la salud. Existen más garantías de no alergenicidad en el uso de una nueva planta GM que en el uso de cualquier otra planta nueva no GM (Agrobio, 2010).

Los protocolos de evaluación de riesgos para alergia alimentaria examinan rigurosamente cuatro elementos previos a su aprobación para salir al mercado (OMS, 2005):

1. evaluación de alergenicidad (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. estudio de sub-poblaciones susceptibles (cómo reaccionan las personas propensas a alergia ante este nuevo alimento).

Con base en las recomendaciones de la FAO/OMS, a través del *Codex Alimentarius*, hay tres situaciones que no deben propiciarse en el desarrollo de OGM: 1) la introducción de un alérgeno conocido, 2) modificar la proporción de alérgenos endógenos, y 3) introducir alérgenos nuevos.

Todos y cada uno de estos criterios son cuidadosamente analizados por las autoridades competentes para la toma las decisiones de ingreso o no al mercado de un OGM y el solo indicio de presencia de alérgenos es motivo para negar la introducción y uso de estos alimentos.

Se debe tener en cuenta que estas características son ampliamente evaluadas desde las etapas más tempranas de su desarrollo, en las cuales se consideran todos los criterios que descarten la presencia de posibles proteínas alergénicas.

Adicionalmente a todo lo anterior, hay que resaltar que las alergias alimentarias son comunes en los alimentos convencionales y una reacción alérgica

depende del sistema inmune de cada individuo. Las alergias afectan al 6-8% de la población infantil y al 1-2% de la población adulta; la OMS ha identificado 26 alérgenos frecuentes en 17 alimentos.

MITO 4

El maíz transgénico produce tumores, tiene efectos cancerígenos e incrementa la mortalidad en ratas cuando son alimentadas con este.

En septiembre de 2012 el Dr. Guilles-Eric Seralini, catedrático de la Universidad de Caen en Francia llamó la atención internacional a través de medios de comunicación cuando liberó un cable desde Francia con los resultados del estudio titulado '*Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize*' ("Toxicidad a largo plazo del herbicida Roundup y de un maíz genéticamente modificado tolerante al Roundup") que fue publicado en la revista *Food and Chemical Toxicology*, en el que se cuestionó la seguridad del maíz genéticamente modificado.

El documento alerta acerca de la toxicidad de maíz NK603 y del herbicida glifosato. En particular, se sugiere una relación entre la exposición a estas sustancias y una mayor incidencia de tumores en ratas.

REALIDAD

A las pocas horas de la publicación de los resultados de Seralini, una gran número de científicos alrededor del mundo se pronunciaron sobre las deficiencias en diseño, metodología y análisis del estudio.

La EFSA (*European Food Safety Authority*), la Autoridad Europea en Seguridad de Alimentos realizó dos analisis sobre la publicación, donde finalmente rechaza el estudio de Séralini, pues considera que "*ni el diseño, ni la presentación, ni el análisis de los datos del informe son suficientes*" por lo que "*no se pueden considerar ciertas científicamente las conclusiones*". (Efsa, 2012)

Asi mismo, el Instituto Federal Alemán para la Evaluación de Riesgos (BfR), rechaza el estudio ya que "*el estudio tiene puntos débiles tanto en el diseño como en el análisis estadístico, lo que hace que las conclusiones de los autores no puedan ser verificadas*". (Bfr, 2012)

Otras autoridades en el tema de seguridad alimentaria de países como: Francia, Países bajos, Rumania, Dinamarca, Bélgica, Australia, Nueva Zelanda, Canadá y Brasil) rechazan el estudio y concuerdan en que no hay ninguna base para cuestionar la evaluación de seguridad del maíz NK603. Esto significa que este producto es al menos tan seguro como el maíz convencional. (EuropaBio, 2012)

Por otra parte, las Academias francesas de Agricultura, Medicina, Farmacia, Ciencia, Tecnología y Veterinaria, rechazan el estudio debido a graves deficiencias científicas y consideran que hay grandes incongruencias científicas que invalidan sus conclusiones (*Avis des Académies nationales d'Agriculture, de Médecine, de Pharmacie, des Sciences, des Technologies, et Vétérinaire sur la publication récente de G.E. Séralini et al. sur la toxicité d'un OGM, 2012*)

Diversas organizaciones se han unido al llamado de Iniciativa Pública de la Regulación e Investigación (PRRI por sus siglas Public Research & Regulation Initiative) para respaldar el análisis y las conclusiones de la EFSA (dictamen final): las organizaciones de agricultores: Asociación de Jóvenes Agricultores Agricultura (ASAJA), España,InnoPlanta (Alemania), FuturAgra (Italia), Asociación de productores de maíz (AGPM, France), AgroBiotechRom (Romania), Liga de Asociaciones de Productores Agropecuarios en Rumania (HRumaniaRomania), Confederación Europea de Maíz (CEPM), Asociación de trigo, los productores de maíz y semillas oleaginosas (ORAMA, France), Federación Nacional de Maíz y Sorgo Producción de SemiFranciaFNPSMS, France),Asociación de Agricultura de Conservación (APOSOLO, Portugal).

Manifiestan su preocupación por la forma en que algunos políticos y medios de comunicación han reaccionado apresuradamente a la investigación de Séralini, y cómo la han utilizado para avanzar en las agendas políticas promoviendo una visión parcializada del uso de la tecnología y alarmando al público en general. (PRRI, 2012)

Mitos relacionados con los impactos socio-económicos

MITO 1

El uso de cultivos genéticamente modificados únicamente beneficia a las multinacionales

El desarrollo y comercialización de ésta nueva tecnología actualmente está centrada en un puñado de grandes multinacionales que controlan el comercio mundial de los cereales y las empresas agroquímicas del mundo, y se denominan COMPAÑIAS DE LA VIDA; las siete principales son: 1. Syngenta (Novartis y AstraZeneca), 2. Monsanto/Pharmacia, 3. Aventis (adquirida por Bayer), 4. DuPont, 5. Dow, 6. Bayer y 7. BASF cuyos estudios científicos particulares defienden sus intereses, tratando de demostrar que los alimentos transgénicos además de excelentes, mitigarán el hambre en los países pobres.

Una de las posiciones más afianzadas con relación al mercado de los OGM es la creencia de que las empresas multinacionales comercializadoras de productos químicos para el control de malezas e insectos, productoras de semillas y desarrolladoras en un alto porcentaje de la tecnología de modificación genética se han constituido en un emporio tecnológico que busca la aceptación e introducción de la tecnología para el logro de sus metas y crecimiento económico, más allá del beneficio e interés de los agricultores y consumidores en general.

REALIDAD

Aunque es cierto que las compañías multinacionales se benefician de la nueva tecnología, éstas no son las únicas. Varios estudios económicos han demostrado que los agricultores, tanto de países industrializados como en vías desarrollo y de economías de transición, han ganado la mayor parte de los beneficios financieros de los cultivos GM. Esto se debe fundamentalmente al menor número de controles químicos utilizados y al aumento en los rendimientos de producción.

Por ejemplo, en los EE.UU., el uso de herbicidas en la soya tolerante ha resultado en 19 millones menos de las aplicaciones, mientras que el uso de maíz resistente a insectos ha mostrado un aumento en el rendimiento en varios cultivos (Carpenter, 2010). El uso de algodón Bt ha dado lugar a muchos beneficios a los agricultores de China, India, México, Colombia y el Sur África, entre otros países que han adoptado la tecnología. En China, en el año de 1999 aproximadamente el 85% de los beneficios de la adopción del algodón Bt fue para los agricultores de pequeña escala, quienes obtuvieron ganancias de casi el doble de ingresos por unidad de tierra que los grandes agricultores y los que tienen ingresos más altos. Sus costos de producción se redujeron en un 20-23%. En los dos primeros años de cultivo del algodón Bt en el norte de México, se obtuvieron 5,5 millones de

dólares de excedente económico, de los cuales el 84% fue para los agricultores y el 16% para los desarrolladores de semillas (Ismael & Piesse, 2001).

La mayoría de los beneficios ambientales asociados con menor uso de insecticidas y herbicidas se reporta para países en desarrollo, principalmente con el uso de algodón resistente a insectos, y de soya tolerante a herbicidas. La reducción en el uso de combustibles en 2008 se compara con la remoción de alrededor de 6.9 millones de automóviles de las vías durante un año (Brookes & Barfoot, 2010; 2008).

Es de mencionar que el desarrollo de OGM no está a cargo únicamente de las grandes multinacionales. Universidades públicas y privadas, así como Centros de Investigación han enfocado muchos de sus proyectos de investigación al desarrollo de cultivos genéticamente modificados de interés particular para un país o en busca de soluciones particulares de alimentación del mundo. Como información complementaria, se presentan algunas de las investigaciones en el campo de biotecnología vegetal que están siendo adelantas por Universidades y Centros de Investigación a nivel nacional e internacional. Finalmente, y más allá de los beneficios económicos que algunas empresas quieran tener, como parte propia de su razón de ser, la nueva generación de desarrollos biotecnológicos busca ofrecer beneficios directos a los consumidores representados en mejoras nutricionales, industriales y médicas, como se mencionó con mayor detalle en la Unidad 1.

MITO 2

Los cultivos genéticamente modificados acabarán con el hambre del planeta

Los argumentos que invocan quienes no creen en los alcances de las agrobiotecnologías, o quienes quieren darle soluciones más allá de su verdadero alcance plantean que a las compañías transnacionales no les interesa resolver el hambre y enarbolan soluciones, de forma manipuladora, para incrementar su capital y que no es cierto que la biotecnología agrícola va a proveer todo el alimento que la población mundial requiere aliviando el hambre del mundo.

REALIDAD

Las tasas de crecimiento de la población mundial estiman que para el 2050, la población global alcanzará la cifra de 9.000 millones habitantes, con lo cual la demanda de alimentos aumentará y se requerirá que el suministro actual aumente

en un 250%. Sin embargo sólo el 10% de la superficie terrestre es cultivable, y la erosión del suelo y el acceso a agua son problemas cada vez mayores en algunos zonas del mundo (FAO, 2010; AgroBio, 2009)

En la búsqueda de alternativas para superar la crisis alimentaria del planeta, se ha analizado el rol de la biotecnología agrícola llegando a la conclusión que ésta es sólo una herramienta para la aliviar el hambre pero NO es la solución, y la "tecnología de modificación genética, junto con importantes desarrollos en otros ámbitos, deben ser usados para aumentar la producción de los principales alimentos básicos, mejorar la eficiencia en la producción, reducir el impacto medioambiental de la agricultura, y proporcionar acceso a los alimentos a pequeños agricultores" (FAO, 2010).

La biotecnología es una herramienta en la solución del problema, que requiere del trabajo conjunto con las tecnologías convencionales, el mejoramiento de la infraestructura agrícola y ganadera, la distribución adecuada de alimentos y la distribución justa de recursos.

Ap

Actividades pedagógicas

- Los y las discentes deben hacer una búsqueda actualizada y revisión de otros mitos adicionales para el medio ambiente y la salud, describirlos y analizarlos con datos y evidencias científicas que den soporte a su planteamiento.

Ae

Autoevaluación

• El y la discente deberán leer el caso y de acuerdo con los conceptos propuestos por el módulo "*BIOTECNOLOGÍA AGRÍCOLA MODERNA, ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS Y BIOSEGURIDAD*"; y apoyándose en la Unidad de "Mitos y Realidades", deberá desarrollar las preguntas de la autoevaluación. Recuerde éste es un módulo que presenta algunos de los mitos más sonados en torno a los OGM y los elementos científicos que los aclaran.

Con base en la lectura de los artículos científicos correspondientes para el caso de la afectación de las poblaciones de mariposas monarca y el polen de maíz BT enlace http://www.pnas.org/content/98/21/11937.full.pdf+html

Minorsky. P. 2001. The monarch butterfly controversy. Plant Physiology: 127:709–710.

• Pleasants, J.M., R.L. Hellmich, G.P. Dively, M.K. Sears, D.E. Stanley-Horn, H.R. Mattila, J.E. Foster, P. Clark & G.D. Jones. 2001. Corn pollen deposition on milkweeds in and near cornfields. Proc. Natl.Acad. Sci. USA. 98:11919-11924.

• Sears, M.K., R.L. Hellmich, D.E. Stanley-Horn, D.E., K.S. Oberhauser, J.M. Pleasants, H.R. Mattila, B.D. Siegfried & G.P. Dively. 2001. Impact of *Bt* corn pollen on monarch butterfly populations: A risk assessment. Proc. Natl.Acad. Sci. USA 98:11937-11942.

• Losey, J. E., Raynor, L. S. & Carter, M. E. 1999. Transgenic Pollen Harms Monarch Larvae. Nature (London) 399, 214.

El lector o lectora debe hacer el análisis y elaborar los temas:

1. Describa y compare los procedimientos experimentales utilizados en el artículo de Nature y los artículos de PNAS

2. ¿Qué efecto tuvo la exposición al polen del maíz Bt en la supervivencia, el consumo de hojas y el peso de las larvas de las mariposas monarca?

3. ¿Adicionalmente a los efectos del polen del maíz Bt en las mariposas monarca, que otros factores deberían considerarse en la evaluación de riesgos de los cultivos genéticamente modificados?

4. ¿El polen del maíz Bt afecta todos los estados de desarrollo de la larva de igual manera?

5. ¿Cuáles serían sus conclusiones en relación con el efecto del polen Bt sobre las larvas de mariposa monarca?

R

Referencias Bibliográficas

- Andow A. & Zwahlen C. 2006. Assessing environmental risks of transgenic plants. Ecology Letters 9: 196-214.
- Avis des Académies nationales d'Agriculture, de Médecine, de Pharmacie, des Sciences, des Technologies, et Vétérinaire sur la publication récente de G.E. Séralini et al. sur la toxicité d'un OGM, 2012. http://fundacion-antama.org/wp-content/uploads/2012/10/Academias-cientificas-rechazan-estudio-seralini.pdf . (Consulta Diciembre 2012)
- Beever, D.E. & Y kemp, C.F. 2000. Safety issues associated with DNA in animal feed derived from genetically modified crops. A review of scientific and regulatory procedures. Nutrition Abstracts and Reviews (Series B: Livestock Feeds and Feeding) 70: 175 – 182.
- Brookes G. & P. Barfoot. 2010. Global Impact of Biotech Crops: Environmental Effects, 1996-2008. AgBioForum, 13:76-94.
- Brookes, G. & P. Barfoot. 2008. GM crops: global socio-economic and environmental impacts 1996-2006. PG Economics Ltd, UK.
- Carpenter J.E. 2010. Peer-reviewed surveys indicate positive impact of commercialized GM crops. Nature Biotechnology. 28:319-321..
- Chaparro, A. 2008. Riesgos asociados a los cultivos genéticamente modificados y medidas de bioseguridad empleadas. Capitulo 9 Modulo Diplomado en Biodiversidad y Conservación con Énfasis en Bioseguridad. 24pp
- CIBIOGEM. 2010. www.cibiogem.gob.mx. (Consulta Agosto 2010)
- Courvallin, P. 2004. Plantas transgénicas y antibióticos. http://www.rebelion.org/hemeroteca/ecologia/040513courvalin.htm. (Consulta Agosto 2010)
- Dhlamini, Z. 2009. Agricultural Biotechnology. En: Biosafety of Genetically Modified Organisms: Basic concepts, methods and issues. Chowdhury MKA, Hoque MI & Sonnino A (Eds.) pp 1-50. ©.FAO 2009.
- EFSA, 2012. European Food Safety Authority. Final review of the Séralini et al. (2012a) publication on a 2-year rodent feeding study with glyphosate formulations and GM maize NK603 as published online on 19 September 2012 in Food and Chemical Toxicology

R

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2986.htm. (Consulta Diciembre 2012)

- ErupaBio, 2012. Public authorities reject GMO scare study. http://www.europabio.org/agricultural/news/public-authorities-reject-gmo-scare-study (Consulta Diciembre 2012)
- FAO - Food and Agricultural Organization of the United Nations. 2010. Biotecnologías Agrícolas para la Seguridad Alimentaria y el Desarrollo Sostenible: Opciones para los Países en Desarrollo y Prioridades de Acción para la Comunidad Internacional. Documento ABDC-10/9 Conferencia Técnica Internacional de la FAO Biotecnologías Agrícolas en los Países en Desarrollo. Disponible en: http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/abdc/documents/optpriors.pdf (Consulta Agosto 2010)
- Fedoroff NV & N.M. Brown. 2004. Chapter 9 Poisoned rats or poisoned wells in Mendel in the Kitchen: A Scientist's View of Genetically Modified Foods, Joseph Henry Press, Washington, D.C.
- Head, G., 2007. Pest Resistance. Fifth Modul of Biosafety Diploma. Unido – Universidad de Concepción, Chile. 71 pp
- International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA). 2001. Myths and Facts. http://www.isaaa.org/kc. (Consulta Agosto 2010)
- Ismael,Y. & J. Piesse. 2001. Efficiency effects of Bt cotton adoption by smallholders in Makhatini Flats, KwaZulu-Natal, South Africa. Conference, Biotechnology, Science and Modern Agriculture: a New Industry at the Dawn of the Century, 15-18 June 2001, Ravello, Italy
- Jonas, D.A.; Elmadfa, I.; Engel, K.-H.; Heller, K.J.; Kozianwsky, G.; König, A.; Müller, D.; Narbonne, J.F.; Wackernagel, W. y Kleiner, J. 2001. Safety considerations of DNA in food. Ann. Nutr. Metab., 45: 235-254
- Losey, J. E., Rayor, L. S. & Carter, M. E. 1999. Transgenic Pollen Harms Monarch Larvae *Nature (London)* 399, 214.
- Minorsky. P. 2001. The monarch butterfly controversy. Plant Physiology: 127:709–710.
- Neal Stewart Jr. C., H. A. Richards, IV & M.D.Halfhill. 2000. Transgenic Plants and Biosafety: Science, Misconceptions and Public Perceptions. Biofeauture. *BioTechniques 29:832-843*.

R

- OMS - Organización Mundial de la Salud. 2005. Biotecnología moderna de los alimentos; salud y desarrollo humano studio basado en evidencias. Departamento de Inocuidad almentaria, zoonosis y enfermedades transmitidas por alimentos. OMS. Ginebra, Suiza. 97 p.
- Pleasants, J.M., R.L. Hellmich, G.P. Dively, M.K. Sears, D.E. Stanley-Horn, H.R. Mattila, J.E. Foster, P. Clark & G.D. Jones. 2001. Corn pollen deposition on milkweeds in and near cornfields. Proc. Natl.Acad. Sci. USA. 98:11919-11924.
- Ewen SW & A. Pusztai. 1999. Effect of diets containing genetically modified potatoes expressing Galanthus nivalis lectin on rat small intestine. Lancet 354: 1353-1354.
- PRRI, Public Research and Regulation Initiative, 2012. PRRI and farmer organisations publish letter regarding Seralini Study. http://www.prri.net/prri-and-farmer-organisations-publish-letter-regarding-seralini-study/. (Consulta Diciembre 2012)
- Quist, D., & I.H. Chapela. 2001. Transgenic DNA introgressed into traditional maize landraces in Oaxaca, Mexico. Nature 414:541-543.
- Ridner, E., M.C. Gamberele, M. Burachik, M. Lema, C. Rubinstein & G. Levitus. 2008. Alimentos Transgénicos Mitos y Realidades. 1ª Ed. Sociedad Argentina de Nutrición. Buenos Aires. 111 p.
- Robinson, C. 2001. Alimentos y Tecnología de Modificación Genética. ILSI Europe. Washington D.C. 53 p.
- Royal Society UK. 1999. Review of data on possible toxicity of GM potatoes. Disponible en: http://royalsociety.org/ . (Consulta Dic 2008).
- Sears, M.K., R.L. Hellmich, D.E. Stanley-Horn, D.E., K.S. Oberhauser, J.M. Pleasants, H.R. Mattila, B.D. Siegfried & G.P. Dively. 2001. Impact of *Bt* corn pollen on monarch butterfly populations: A risk assessment. Proc. Natl.Acad. Sci. USA 98:11937-11942..
- Shantharam S, S.B Sullia, & G.S. Swamy. 2008. Peer review contestations in the era of transgenic crops. Current Science 95(2):167-168.
- Smalla, K., L.S. VAN Overbeek, R. Pukall, and J.D. van Elsas. 1993. Prevalence of nptII and Tn5 in kanamycin – resistant bacteria from different environments. FEMS Microbiology Ecology 13: 47–58.

Unidad 4

MARCO REGULATORIO INTERNACIONAL

Objetivo general de la unidad

Examinar los instrumentos internacionales pertinentes en el ámbito de los organismos genéticamente modificados OGM e identificar los principales modelos reglamentarios que existen a nivel mundial y bajo los cuales se evalúan y autorizan los OGM.

Objetivos específicos de la unidad

- Describir los principales tratados internacionales en materia de OGM.
- Plantear la interrelación existente entre los diferentes tratados internacionales.
- Identificar las cuestiones de bioseguridad, comercio internacional, inocuidad, medio ambiente, entre otras, que se consideran en los tratados internacionales.
- Describir las reglamentaciones que en materia de OGM han sido expedidas en diferentes países por sus respectivas agencias regulatorias.
- Diferenciar los modelos reglamentarios existentes para OGM.

TRATADOS MULTILATERALES QUE SE OCUPAN DE LOS OGM

Previo al advenimiento de la ingeniería genética, el mejoramiento vegetal no estaba sometido a muchas regulaciones; simplemente se contaba con estándares para garantizar la pureza y calidad de las semillas, pero poca atención se prestaba a la posible inocuidad del alimento o a los impactos ambientales de las nuevas variedades de cultivos.

El concepto de bioseguridad se discutió inicialmente en la Conferencia de Asilomar en 1975. Esta reunión fue organizada para revisar el progreso científico en la investigación sobre las moléculas de ADN recombinantes y para discutir las formas adecuadas de tratar los riesgos potenciales de índole biológica de este trabajo. Los participantes a la conferencia acordaron que la mayor parte del trabajo sobre la construcción de moléculas de ADN recombinantes debería continuar siempre que se empleen medidas apropiadas de seguridad, principalmente en lo que se refiere a las barreras biológicas y físicas adecuadas para contener los nuevos organismos creados.

Con el descubrimiento de la tecnología del DNA recombinante (rDNA) y los desarrollos subsiguientes, surgió de la comunidad científica el concepto de evaluación de riesgos de los OGM. Los investigadores, preocupados por las posibles consecuencias de su quehacer en relación con las entonces novedosas técnicas moleculares, plantearon lineamientos preliminares para la contención física y biológica de los experimentos que consideraban más riesgosos. Estos principios sirvieron como base para protocolos y normas en biotecnología moderna a nivel internacional y en muchos países (Hodson & Carrizosa, 2010).

Existen varios acuerdos internacionales directamente relacionados con los OGM, pero no hay un instrumento jurídico global único que aborde todos los aspectos de éstos o de sus productos a nivel internacional.

En el ámbito de la bioinocuidad[2] existen por lo menos 15 instrumentos internacionales, de los cuales son jurídicamente vinculantes: la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar (1982), el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB, 1992), el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio

2 Control o eliminación de riesgos que supone para el medio ambiente y la salud humana la liberación de OGM en el medio ambiente, ya sea con fines de investigación o comerciales (FAO, 2007).

(OMC) sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF, 1995), el Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC, 1994), la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF, 1997), la Convención de Aarhus (1998) y el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (2000) (FAO, 2007).

Convenio sobre la Diversidad Biológica

El Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) tiene sus origines en el año de 1988 con la conformación del Grupo Especial de Expertos sobre la Diversidad Biológica con el objeto de explorar la necesidad de un convenio internacional sobre la diversidad biológica. Posteriormente en el año de 1989 el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) conforma un grupo de expertos jurídicos y técnicos, que sería conocido como Grupo *Ad Hoc*, o Comité Intergubernamental de Negociación el cual, en 1992 en Nairobi, Kenia presentaría el texto final del Convenio de Diversidad Biológica aprobado en tal ciudad y abierto para la firma de los países durante la Conferencia sobre Medio Ambiente y Desarrollo celebrada en el año de 1992 en Río de Janeiro, el cual entró en vigor el 23 de diciembre de 1993 después de su ratificación por 30 países. A la fecha el CDB ha sido suscrito por 193 partes[3] de las cuales 158 lo han ratificado. (Página web oficial CDB, 2010).

El CBD busca la protección de la diversidad genética, la desaceleración en la extinción de especies y la conservación de los hábitats y ecosistemas. Para ello en sus 42 artículos se fundamentan 3 objetivos: 1) la conservación de la diversidad biológica, 2) la utilización sostenible de sus componentes, y 3) la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos; bajo el principio de que los Estados tienen el derecho soberano de aprovechar sus propios recursos, así como la responsabilidad de garantizar que las actividades que se adelanten bajo su jurisdicción a bajo su control no perjudiquen otros Estados.

Actualmente 191 países lo han ratificado. Colombia ratificó el CDB en el año 1994, mediante la Ley 165 declarada exequible por la Corte Constitucional mediante Sentencia No. C-519-94.

3 Entiéndase por "Partes", en referencia a los términos de política internacional a los países contratantes que conforman acuerdos internacionales con sus respectivos derechos y obligaciones.

Uno de los aspectos contemplados por el CDB dentro de su ámbito de aplicación son las actividades relativas a los organismos vivos modificados[4], y en este sentido en su artículo 19 numeral 3 invita a las Partes a estudiar la necesidad y modalidad de un Protocolo que establezca procedimientos adecuados, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de los organismos vivos modificados OVM resultantes de la biotecnología.

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

El Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad es un instrumento internacional que regula los organismos vivos modificados (OVM), producto de la biotecnología moderna. Este acuerdo promueve la seguridad de la biotecnología, estableciendo normas y procedimientos que permitan la transferencia segura, manipulación y uso de OVM, enfocado específicamente al movimiento transfronterizo.

En cumplimiento al mandato del CDB, entre el año 1996 y 1999 se conformó el Grupo de Trabajo Especial sobre Seguridad de la Biotecnología con el fin de redactar un proyecto de protocolo, el cual sería presentado el 22 de febrero de 1999 en Cartagena, Colombia en donde no fue posible terminar el trabajo en los tiempos establecidos y se pospondría la adopción del Protocolo[5] hasta enero de 2000 en la ciudad de Montreal, Canadá.

Allí se adoptó el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio de la Diversidad Biológica, un acuerdo complementario al Convenio que solo entro a regir hasta el 13 de junio de 2003 con la ratificación del 50avo país (BCH, 2010). Colombia ratificó el Protocolo de Cartagena mediante la Ley 740 de 2002.

El objetivo de dicho Protocolo se encuentra definido en el artículo 4 del mismo el cual establece: "*el presente Protocolo busca contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna*

4 En los términos del CDB y del Protocolo de Cartagena se habla de organismos vivos modificados OVM y no de organismos genéticamente modificados, por cuanto el alcance de estos convenios solo contempla aquellos organismos vivos capaces de transferir o replicar material genético.

5 Un Protocolo es un acuerdo internacional vinculante, independiente de otro tratado, pero relacionado con él. Un Protocolo debe ser negociado, firmado y, de ser del caso, ratificado. Solamente es vinculante para los Estados que se convierten en Partes Contratantes de él. Tienen sus propias Partes y crea derechos y obligaciones para ellas. El Tratado con el cual se encuentra relacionado, normalmente define los vínculos institucionales y procedimentales entre ambos instrumentos, no obstante el Protocolo podría agregar nuevos vínculos al tratado "madre" (Mackenzie, 2004).

que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos" excluyendo, de acuerdo con el artículo 5 del Protocolo: "l*os organismos vivos modificados que son productos farmacéuticos destinados a los seres humanos que ya están contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes*" (Congreso de la República, 2002). Por lo tanto el Protocolo de Cartagena se refiere a los organismos vivos modificados que tengan impacto en el ambiente, es decir, los que pueden ser utilizados como semillas. (BURACHIK et al, 2006).

El Protocolo de Cartagena en su articulado define entonces los requisitos mínimos que las Partes deben cumplir con relación a la trasferencia, manipulación y uso seguro de los organismos vivos modificados (OVM), centrándose exclusivamente en los movimientos transfronterizos entre países, y cómo aplicar el procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP), previsto en el artículo 7 para su introducción al medio ambiente y la que corresponde en cumplimiento al artículo 11 para movimiento transfronterizo de OVM destinados al uso directo como consumo humano, animal o procesamiento.

En términos generales el Protocolo de Cartagena establece como elementos claves los siguientes:

- Cualquier parte que transporte OVM para su introducción intencional al medio ambiente debe notificar a la parte importadora que sea Parte del Protocolo de Cartagena sobre este primer movimiento y suministrar suficiente información con el fin de tomar decisiones informadas.
- Si un país Parte aprueba el uso en su territorio de un OVM para alimento humano, animal o procesamiento que pudiera ser exportado a otros países, la parte debe comunicar su decisión y los detalles relacionados con el OVM, a través de Sistema de Información sobre Seguridad de la Biotecnología o Biosafety Clearing House (BCH, por su nombre en inglés)[6].
- Los exportadores de OVM deben asegurarse que los cargamentos estén acompañados de la documentación apropiada, según lo establecido en el artículo 18 del Protocolo.

6 En la Unidad 5 se trata lo referente al BCH y en particular al portal nacional.

- Cada Parte debe designar la Autoridad Nacional Competente responsable de ejecutar las funciones establecidas en el Protocolo y un Punto Focal Nacional que sirva de contacto con la Secretaria del Protocolo.
- Se espera que todas las Partes desarrollen un marco legal apropiado, así como las medidas administrativas y de otro tipo que sean necesarias para la implementación del Protocolo en sus territorios.
- Las Partes deben asegurarse que la información referente a regulación nacional, acuerdos bilaterales, regionales o multilaterales relacionados con el movimientos transfronterizo de OVM, resúmenes de las evaluaciones de riesgo adelantadas por las autoridades nacionales competentes, las decisiones finales relacionadas con importación y liberación de OVM y los reportes de las medidas tomadas para implementar el Protocolo, estén disponibles en el BCH tanto en el portal nacional como en el portal central del Protocolo de Cartagena.
- Se debe asegurar que se lleva a cabo un análisis del riesgo para tomar decisiones bajo el procedimiento de AFP y que se toman las medidas para gestionar cualquier riesgo que haya sido identificado en el análisis del riesgo.

EL ACUERDO FUNDAMENTADO PREVIO (AFP)

(Fuente: Agrobio, 2012)

Es una metodología establecida en el Protocolo de Cartagena que aplica al primer movimiento transfronterizo de OVM para su introducción intencional en el ambiente. Está constituido por cuatro componentes:

1. Notificación escrita por parte del exportador a la autoridad nacional competente
2. Acuse de recibo de la notificación por parte del importador.
3. Procedimiento para la toma de decisiones
4. Revisión de decisiones

El propósito de este procedimiento es asegurar que los países importadores tengan la oportunidad y la capacidad de evaluar los riesgos que puedan estar asociados con los OVM antes de acordar la importación.

El procedimiento del Acuerdo Fundamentado Previo no aplica a ciertas categorías de OVM:

- OVM en tránsito
- OVM destinados a uso confinado
- OVM para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento

Codex Alimentarius

El *Codex Alimentarius* es un conjunto de normas alimentarias internacionales, códigos de práctica, directrices y otras recomendaciones que abarcan los principales alimentos sean éstos elaborados, semielaborados o crudos. El objetivo fundamental de éste código es proteger la salud de los consumidores y facilitar las prácticas justas en el comercio de los alimentos (FAO/OMS, 2005). Este organismo intergubernamental se enmarca en el Programa Conjunto de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), en cuyo ámbito los países negocian las normas alimentarias que generalmente tienen por objeto características de productos o una sola característica del mismo.

Las actividades del Codex tienen un fundamento científico que asegura que sus normas superan un examen científico riguroso. Este asesoramiento científico se fundamenta en los principios de *independencia, transparencia* y *universalidad*. La importancia y carácter científico de las normas Codex ha sido justificada a efectos de los Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y el Acuerdo de Obstáculos (barreras)Técnicos Comercio (OTC), quienes a efectos de inocuidad de alimentos han elegido las normas del *Codex Alimentarius* como punto de referencia en las discusiones y decisiones que adelantan tales organismos.

La aplicación de la biotecnología a la elaboración y a la producción de materias primas alimenticias, se constituyó en tema de trabajo para la Comisión del Codex Alimentarius en los años 90. En 1999, durante la 23 sesión de la Comisión del *Codex Alimentarius* se creó el Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Derivados de la Biotecnología presidido por Japón y cuyo mandato fue el de establecer principios, estándares y directrices relativas a los alimentos derivados de la biotecnología y colaborar con otros Comités del Codex, teniendo en cuenta toda la información científica generada por los Gobiernos, la FAO, la OMS y otras organizaciones internacionales (Burachik, 2006).

Como resultado de los trabajos adelantados por el Grupo de Acción Intergubernamental se desarrollaron tres (3) normas internacionales que fueron acogidas en el año 2003, ninguna de las cuales trata aspectos medioambientales, éticos, socioeconómicos, de producción, de la investigación o de otra índole, y se centran únicamente en los aspectos relacionados con la salud humana y la inocuidad de los alimentos:

1. Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos (*CAC/GL 44-2003*[7])

2. Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Derivados de Plantas de ADN Recombinante (*CAC/GL 45-2003)*

3. Directrices para la Realización de la Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos Producidos Utilizando Microorganismos de ADN Recombinante (*CAC/GL 46-2003)*

Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC)

El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Ronda Uruguay permite a los gobiernos aplicar medidas aduaneras para alcanzar sus objetivos en materia de protección de la salud y la vida de las personas y los animales y la preservación de los vegetales. Las medidas MSF varían de un país a otro, a menudo de forma sustancial, reflejando las diferencias en los niveles de protección deseados. Esas variaciones surgen de factores como la geografía, la demografía, la prevalencia de enfermedades en un determinado territorio o en una zona concreta, los valores culturales y religiosos y los recursos financieros de que disponen los gobiernos para mantener e imponer la observancia de los regímenes de cuarentena (UN, 2004).

Por su parte el Acuerdo OTC se aplica a los requisitos exigibles a los productos (con excepción de las medidas que queden dentro del ámbito de aplicación del Acuerdo MSF, con el fin de que no haya superposición) y los procedimientos de evaluación de la conformidad. Los gobiernos promulgan reglamentos y normas de carácter técnico cuando es necesario para cumplir algunos objetivos legítimos, incluida la prevención de prácticas que puedan inducir a error y la protección de la salud y el medio ambiente. Los Miembros de la OMC deben garantizar que sus medidas OTC no son más restrictivas para el comercio de lo necesario para cumplir un objetivo de política legítimo y que no discriminen entre artículos importados y nacionales "similares" (UN, 2004).

7 Corresponde al número de código de la norma por parte de la Secretaria de la Comisión del *Codex Alimentarius*.

De acuerdo con Sasson, (2004), la producción y comercialización en gran escala de cultivos genéticamente modificados ha venido a complicar aún más un ya complicado sistema internacional de regulación del comercio de productos agropecuarios. Por una parte, los países que producen y exportan cultivos transgénicos tratan de aprovechar las ventajas comerciales de sus fuertes inversiones en nuevas tecnologías y seguir adelante con su negocio sin nuevas dificultades impuestas por medidas injustificadas de restricción del comercio. Por otra parte, para los países importadores la cuestión principal es si debería notificárseles antes de que un OGM llegase a su territorio y si, una vez informados, deberían poder impedir o regular de cualquier otra forma ese comercio y sobre qué base.

Los Acuerdos MSF y OTC no contienen normas que se refieran específicamente a los productos de la biotecnología moderna. Para poder establecer si una medida impuesta a nivel nacional es una MSF o un OTC dependerá en esencia de la naturaleza de la medida y de la naturaleza del riesgo que se quiera abordar.

La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria

La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) es un tratado internacional que tiene por objeto actuar eficaz y conjuntamente para prevenir la propagación e introducción de plagas de las plantas y productos vegetales y promover la adopción de medidas apropiadas para combatirlas. Actualmente cuenta con 120 Partes contratantes. De la administración de la CIPF se ocupa su secretaría, ubicada en la sede de la FAO en Roma (UN, 2004). Constituye una de las organizaciones internacionales de normalización, hermana de la Comisión del *Codex Alimentarius* y que dicta normas y directrices en materia de salud vegetal. La Convención fue aprobada por la FAO en 1951 y entró en vigor en 1952. Fue enmendada en 1973 y nuevamente en 1997. La última revisión se hizo para actualizar la Convención e indicar su función en relación con los acuerdos de la Ronda Uruguay del GATT (*General Agreetment on Tariffs and Trade*, o en su traducción al español: Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio) particularmente el Acuerdo MSF. Su alcance se extiende a la protección del medio ambiente en lo que se refiere a las amenazas contra la vida y la salud de las plantas y de los sistemas fitosanitarios (Hodson & Carrizosa, 2007).

Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA)

Este tratado, adoptado en Noviembre de 2001, entró en vigor el 29 de junio de 2004, es el resultado de varios años de negociaciones para la revisión del Compromiso internacional sobre los recursos fitogenéticos, en armonía con el Convenio sobre Diversidad Biológica. Se fundamenta en la consideración de que los recursos genéticos son cruciales para la alimentación mundial y que constituyen la materia prima para que los agricultores y mejoradores incrementen la calidad y productividad de los cultivos. El Tratado, jurídicamente vinculante, plantea la protección de los cultivos alimentarios y forrajeros más importantes del planeta, con el fin de salvaguardar la seguridad alimentaria mundial (Hodson & Carrizosa, 2007).

El TIRFAA contiene disposiciones relevantes a los derechos de propiedad intelectual (DPI) sobre recursos fitogenéticos y las variedades vegetales, y su principal finalidad es facilitar el intercambio de semillas y cualquier germoplasma entre los Estados miembros con fines de investigación, fitomejoramiento y desarrollo de cultivos.

Finalmente el TIRFAA reconoce que los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura son la materia prima indispensable para el mejoramiento genético de los cultivos, por medio de la selección de los agricultores, el fitomejoramiento clásico o las biotecnologías modernas, y son esenciales para la adaptación a los cambios imprevisibles del medio ambiente y las necesidades humanas futuras (FAO, 2009).

MARCO REGULATORIO INTERNACIONAL DE LOS OGM

La mayoría de países en donde la tecnología del ADN recombinante se ha venido empleando han desarrollado un marco normativo que contempla los diferentes usos de los OGM: liberación al medio ambiente/siembra, consumo humano y consumo animal. Sin embargo, conforme los avances de la tecnología, los nuevos usos y las exigencias de los consumidores se van presentando este marco está siendo permanentemente redefinido, por las autoridades competentes nacionales.

Con el fin de hacer frente a los avances de nuevas tecnologías en el ámbito de la agricultura, especialmente con aquellos relacionados con el uso de cultivos

transgénicos, los gobiernos han adoptado políticas diferentes que pueden ser de promoción permisiva, cautelar o preventiva. Algunas de estas políticas, tales como derechos de propiedad intelectual, el comercio y la inversión en investigación pública están estrechamente relacionadas con un sistema regulador de la bioseguridad.

Una **política de promoción** es la que permite que los cultivos transgénicos se extiendan rápidamente dentro un país. Una **política permisiva** es aquella que es neutral respecto de la aplicación de la tecnología de modificación genética. Una **política de precaución** tiene la intención de frenar la propagación de la tecnología y ser más cautelosos en su toma de decisiones (Paarlberg, 2000).

Al abordar la cuestión de la reglamentación en materia de OGM, los países adoptan habitualmente un enfoque basado en uno u otro de los conceptos clave siguientes: el principio de equivalencia o el principio de precaución.

Los países que se acogen al primer paradigma aceptan el concepto de la equivalencia sustancial entre los alimentos genéticamente modificados y los convencionales y la noción de que los alimentos obtenidos mediante ingeniería genética se consideran generalmente seguros. Los países que favorecen el principio de precaución consideran que los productos derivados de la biotecnología son inherentemente diferentes y, por tanto, los someten a controles reglamentarios más estrictos (Sheldong & Josling, 2002).

Marco Regulatorio Europeo

La legislación Europea para OGM existe desde la década de 1990, la cual se ha venido ampliando y refinando bajo el concepto de protección a los ciudadanos. El 17 de octubre de 2002 se emitió la Directiva 90/222/EEC la cual establece que las liberaciones experimentarles y la puesta en el mercado de OGM debe estar autorizada en la UE (Unión Europea).

Esta directiva fue modificada por la Directiva 2001/18/EC, vigente a la fecha y la cual establece un procedimiento paso a paso y caso a caso para evaluar los riesgos a la salud humana y el medio ambiente antes de que un OGM o un producto consistente en OGM o que los contenga, sea liberado al medio ambiente o puesto en el mercado.

Adicionalmente el Reglamento 1829/2003 establece el procedimiento a seguir para la aprobación de los alimentos derivados de OGM destinados al

consumo humano y animal; y el Reglamento 1830/2003 establece el procedimiento detallado sobre la trazabilidad y etiquetado de los OGM en alimentos para el consumo humano y animal derivados de OGM.[8]

Bajo la Directiva 2001/18/EC, una empresa que desee comercializar un OGM debe presentar primero una solicitud a la Autoridad Nacional Competente del Estado miembro donde el producto va a ser puesto por primera vez en el mercado. La solicitud deberá incluir una evaluación completa del riesgo ambiental. Si la Autoridad Nacional emite un dictamen favorable sobre la puesta en el mercado de los OGM en cuestión, este Estado miembro informa a los demás Estados miembros a través de la Comisión Europea. Si no hay objeciones, la Autoridad Competente que haya efectuado la evaluación original otorga el consentimiento para la puesta en el mercado del producto. El producto se puede colocar en el mercado en toda la Unión Europea de conformidad con las condiciones que estipule dicha autorización.

Si se formulan objeciones por parte de algún Estado miembro la Comisión solicita en primer lugar la opinión de sus Comités Científicos compuestos por científicos independientes, altamente cualificados en los ámbitos relacionados con la medicina, la nutrición, la toxicología, la biología, la química u otras disciplinas similares. Si el dictamen científico es favorable, la Comisión propone entonces un proyecto de decisión al Comité Regulador integrado por representantes de los Estados miembro. Si el Comité Regulador emite un dictamen favorable, la Comisión adopta la decisión; si no, el proyecto de Decisión se presenta al Consejo de Ministros para su aprobación por mayoría cualificada o rechazo. Si el Consejo no actúa en menos de 3 meses, la Comisión puede adoptar la decisión.

8 La diferencia entre un Reglamento y una Directiva radica en su carácter obligatorio y vinculante para los Estados Miembros. El reglamento es directamente aplicable, esto significa que no tiene que ser incorporado en los procesos nacionales legislativos. Los términos completos de un reglamento son de inmediato cumplimiento y directamente vinculante para todos los Estados miembros. El reglamento es "la legislación comunitaria". Una directiva debe transponerse a la legislación nacional. Una directiva por otra parte tiene por objeto armonizar los sistemas jurídicos de los Estados miembros. Una directiva obliga a los Estados miembros en cuanto al objetivo general a alcanzar, sin embargo el Estado miembro tiene cierta discrecionalidad en la aplicación de una directiva.

La metodología de la evaluación del riesgo seguida por la Unión Europea es la siguiente:

- Identificación de las características del OGM, que puede causar efectos adversos.
- Evaluación de las consecuencias potenciales de cada efecto adverso.
- Evaluación de la probabilidad de la ocurrencia de cada uno de los efectos adversos potenciales identificados.
- Estimación del riesgo planteado por cada característica identificada del OGM.
- Aplicación de estrategias de gestión de los riesgos de la liberación intencional o la comercialización del OGM.
- Determinación del riesgo global del OGM.

El primer paso para la autorización de un OGM destinado al consumo humano es la evaluación de una solicitud de comercialización por el Estado miembro donde será puesto en el mercado. En el caso de un dictamen favorable, el Estado miembro comunica a los demás Estados miembros a través de la Comisión. Si no hay objeciones contra la solicitud, el Estado miembro puede autorizar la comercialización del producto en toda la UE.

Si hay objeciones por otros Estados miembros, la Comisión consulta a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre asuntos relacionados con la inocuidad y la salud, en caso de una evaluación favorable de la EFSA, entonces se considera un proyecto de Decisión para su aprobación por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad animal, formado por representantes de Estados miembros.

Como excepción al procedimiento de autorización total, el Reglamento sobre nuevos alimentos (**novel food**) establece un procedimiento simplificado para los alimentos derivados de OGM pero que ya no contienen OGM que son "sustancialmente equivalentes" a los alimentos existentes en cuanto a la composición, valor nutricional, metabolismo, uso previsto y el nivel de sustancias indeseables. En tales casos, las compañías sólo tienen que notificar a la Comisión a la hora de introducir un producto en el mercado conjuntamente con cualquier justificación científica de que el producto es sustancialmente equivalente, o un dictamen en el mismo sentido, entregadas por las autoridades competentes de un Estado miembro.

Marco Regulatorio en Estados Unidos

En 1992, y como principio general, los Estados Unidos consideraron que los alimentos transgénicos no precisaban una regulación especial, estimando suficiente la aplicación de las normas generales para la comercialización de alimentos existentes dentro de su marco reglamentario. La política descrita en "El Marco Coordinado para Regulaciones de Biotecnología" en las diversas agencias federales de los Estados Unidos fue publicada como parte de las publicaciones oficiales del gobierno, en el *Federal Register*, Vol. 51, No. 123, 23302-23350, junio 26, 1986. Esta política indicaba que los productos desarrollados por medio de la biotecnología no difieren de manera fundamental de aquellos convencionales y que el marco existente es el adecuado para regular aquellos derivados de la biotecnología. Esta política definía las responsabilidades del USDA, la FDA y la EPA y fijan las políticas para regulaciones posteriores basadas en los estatutos o leyes actuales (Gupta, 2005). La Tabla 5, muestra las competencias de cada una de las agencias federales que intervienen en la aprobación de un OGM.

Tabla 5. Competencia de las Agencias Federales

AGENCIA RESPONSABLE	PRODUCTO REGULADO	COMPETENCIA DE SEGURIDAD
FDA	Alimentos, Piensos, Aditivos Alimentarios, Medicamentos veterinarios	Seguridad para alimentación
USDA	Plagas en plantas, plantas, productos veterinarios biológicos	Seguridad en la siembra
EPA	Plaguicidas para plantas y plaguicidas microbianos, nuevos usos de plaguicidas existentes, nuevos microorganismos	Seguridad para el medio ambiente

La introducción al medio ambiente de OGM es responsabilidad del USDA y de APHIS, siguiendo las regulaciones del Acta de Protección de Plantas (denominada previamente Acta Federal de Plagas de Plantas y Acta Federal de Cuarentena de Plantas). Las pruebas de campo de organismos genéticamente modificados en un ambiente abierto pero para un límite de tipos de organismos están sujetas a regulaciones bajo las leyes administradas por el USDA. Se requiere

un *permiso* para el movimiento interestatal de organismos y productos producidos por medio de la ingeniería genética.

APHIS considera que tanto las plantas convencionales como las modificadas tienen el potencial para actuar como plagas de plantas y por lo tanto la seguridad de las dos categorías de plantas debe ser evaluada con criterios similares.

Para que una planta transgénica pueda ser considerada como "regulada"[9], cualquiera de los donantes o los organismos receptores, el vector o vectores deben estar en la lista de plagas de plantas o hierbas nocivas reguladas por la Ley Federal de Malezas Nocivas Federal. APHIS considera que la introducción de plantas transgénicas es análoga a la introducción de nuevos organismos y que, por tanto, a menos que se demuestre lo contrario una planta GM es un producto "regulado" bajo Acta Federal de Plagas de Plantas.

Para la aprobación de APHIS, los desarrolladores deben demostrar que la nueva variedad de planta no representa ningún riesgo significativo para otras plantas en el medio ambiente. Se requiere antes del envío de las semillas a la Agencia para la realización de ensayos de campo, la cual establece las cuestiones específicas del lugar en donde se adelantaran la pruebas de campo las que son inspeccionados por el personal de APHIS para el cumplimiento de los requisitos reglamentarios. Para pruebas de campo, los desarrolladores de las variedades de la planta GM están obligados a presentar información relativa a las instalaciones de ensayo y las medidas de control para su transporte y pruebas de campo, así como los informes que incluyen: información sobre los métodos de observación, los datos recogidos e interpretaciones sobre los efectos en las plantas, los organismos no objetivo o el medio ambiente. Con ésta información, el USDA realiza una evaluación del impacto ambiental potencial después de la liberación. Si la agencia llega a la conclusión de que no hay un impacto ambiental significativo entonces el permiso puede ser emitido (Gupta, 2005).

En 1993, el APHIS presentó un proceso de notificación simplificada como alternativa a la aplicación de un permiso. El procedimiento de notificación es la forma más sencilla de obtener permiso para importar APHIS, mover, pruebas de campo de una planta de ingeniería genética y se aplica en la gran mayoría de los casos. Para calificar, las plantas deben cumplir con los siguientes criterios específicos de elegibilidad:

9 Término empleado en la regulación de los Estados Unidos para referirse a un producto autorizado.

- Las especies vegetales son maíz, algodón, soya, tabaco, tomate, o la adición de otros cultivos autorizados.
- Las especies no pueden ser malezas nocivas según las regulaciones del USDA ni consideradas por la Agencia como maleza en el área donde se liberará.
- El material genético introducido deberá integrarse establemente al genoma de las plantas.
- La función del material genético introducido deberá conocerse y su expresión no debería causar enfermedades a las plantas.
- El material genético introducido no deberá provocar la producción de sustancias infecciosas, codificar sustancias que se sepa son tóxicas o puedan serlo en organismos que no pertenecen al grupo objetivo, que probablemente podrán alimentarse o vivir de la especie vegetal, o codificar productos con fines farmacéuticos.
- Las secuencias genéticas introducidas derivadas de los virus de plantas no podrán constituirse en riesgos significativos de creación de nuevos virus.
- La planta no deberá haber sido modificada para contener patógenos humanos o de animales.

Por su parte la FDA es responsable de garantizar la seguridad y salubridad de los alimentos y componentes de los alimentos, incluidos los productos de la tecnología de ADN recombinante, en el marco de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FFDCA).

De acuerdo con la recomendación del marco coordinado, la FDA considera las disposiciones existentes de la FFDCA suficientes para la regulación de los alimentos desarrollados usando la tecnología ADN recombinante. En 1992 la FDA emitió una declaración titulada "*Declaración política: los alimentos derivados de nuevas variedades vegetales*" en la que se concluye que las variedades transgénicas de cultivos representan un continuo de las prácticas convencionales de mejoramiento vegetal (por ejemplo, mutagénesis, la hibridación, la fusión de protoplastos, etc.) y como resultado, su seguridad debe ser evaluada en un análisis objetivo

de las características de un alimento o sus componentes y no en el método de su producción (Gupta, 2005).

Previo a la comercialización la FDA exige una notificación pre-mercado, la cual consta de una carta de presentación, resumen, estatus en otras agencias federales y gobiernos extranjeros, método de desarrollo del OGM, información sobre resistencia a antibióticos, sustancia presentes en el alimentos (alérgenos, toxinas), datos en comparación con el homólogo convencional (US FDA, 2001)

Marco regulatorio en Argentina

La regulación en Argentina cubre el uso confinado, la introducción en el ambiente y la comercialización de OGM. Los requerimientos regulatorios para los Organismos Genéticamente Modificados no han sido incorporados en leyes; fueron integrados en el sistema regulatorio general para el sector agropecuario. Debido a la permanente evolución de la biotecnología agropecuaria se efectuó una actualización de la normativa para la Liberación al Medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados, regulada por la Resolución No. 39 del 11 de julio de 2003. Además se elaboró la normativa para Proyectos de Experimentación y/o Liberación al Medio de Animales Genéticamente Modificados**,** Resolución No. 57 del 18 de julio de 2003 de la Secretaria de Agricultura, Pesca y Alimentación. En lo relativo a la determinación de la aptitud para consumo humano y animal de los alimentos derivados de organismos vivos modificados, se expidió la Resolución SENASA No. 1265/99; y luego la N° 412 del 10 de mayo de 2002 (Sarquis, 2004).

La responsabilidad del análisis del riesgo recae en las siguientes entidades gubernamentales (Baptiste, 2004):

a) La evaluación agroambiental a cargo de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), entidad Asesora de la Secretaría de Agricultura, Pesca y Alimentos.

b) La evaluación de la inocuidad alimentaria es responsabilidad del Servicio Nacional de Calidad Agroalimentaria (SENASA), quien a su vez es asesorado por la Comisión de Bioseguridad Alimentaria integrada por especialistas del sector académico, regulatorio, de investigación, productivo, industrial de la distribución y consumidores. El SENASA es responsable de determinar la aptitud para el consumo humano de un OGM.

c) La evaluación del impacto comercial es adelantada por la Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios, quien tiene la responsabilidad de determinar el impacto que la producción de OGM sobre las exportaciones.

Aunque la CONABIA se centra en la evaluación del riesgo ambiental, antes de la liberación de un OGM para siembra, el análisis que realiza la Comisión también incluye una evaluación del OGM desde la perspectiva de su uso como materia prima para la producción de alimentos (Ridner et al, 2008).

Una vez adelantadas las tres evaluaciones el Secretario de Agricultura toma la decisión de aprobación o rechazo del OGM para siembra y comercialización. Cuando la decisión es de aprobación, ésta debe incluir todos los usos previstos (siembra, consumo animal y consumo humano).

Marco Regulatorio en México

En México la entidad responsable de coordinar las políticas de la administración pública federal relacionadas con las diferentes actividades relacionadas con los OGM (la producción, importación, exportación, movilización, transporte, siembra, consumo y, en general uso y aprovechamiento de los OGM y sus productos) es la Comisión Intersectorial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (CIBIOGEM), la cual además debe velar por el cumplimiento de la Ley de Bioseguridad de OGM del 18 de marzo de 2005 y sus reglamentos.

La CIBIOGEM está integrada por los titulares de las Secretarías de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA); Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT); Salud; Educación Pública (SEP); Hacienda y Crédito Público, y Economía, así como por el Director General del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).

De acuerdo con la Ley de Bioseguridad para la liberación experimental al ambiente, incluyendo la importación de OGM; para la liberación al ambiente como parte de un programa piloto; y para la liberación comercial, se requiere permiso, el cual se solicita ante la respectiva Secretaria quien procederá a realizar la evaluación de riesgos respectiva, con base en la cual tomará la decisión de aprobación o rechazo.

Los OGM destinados a uso o consumo humano están contemplados en la Ley General de Salud, la cual incluye a los Productos Biotecnológicos, definidos

como aquellos alimentos, ingredientes, aditivos y materias primas, en cuyo proceso intervienen organismos vivos o parte de ellos, y que han sido modificados por ingeniería genética. Esta Ley en su artículo 282 establece como una obligación la Notificación a la Secretaria de Salud aquellos productos biotecnológicos que se destinen al uso o consumo humano, a fin de que antes de introducirlos al mercado nacional, la Secretaría de Salud los evalúe con la finalidad de prevenir riesgos a la salud de los mexicanos, y posteriormente autorice o no su uso. El hecho de que un OGM sea autorizado para el consumo humano no implica que pueda ser sembrado, para lo cual se debe obtener el respectivo permiso ante la SAGARPA, previa evaluación por la CIBIOGEM.

Ap

Actividades pedagógicas

Los y las discentes deberán realizar una revisión de las principales normativas existentes a nivel internacional, con especial énfasis en los Acuerdos Internacionales con implicaciones en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados.

Actividad 1.

Reflexione sobre las implicaciones que para el comercio de alimentos derivados de la biotecnología pueden tener los diversos acuerdos internacionales.

Actividad 2.

Analice las implicaciones que tiene para Colombia la aplicación de los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio en materia de Organismos Genéticamente Modificados.

Actividad 3.

¿Cómo regulan los OGM las principales agencias regulatorias de los gobiernos de países productores de OGM? ¿Considera que se toman los controles adecuados? Explique.

Ae

Autoevaluación

Desarrolle las siguientes preguntas sobre el caso[11] que a continuación se describe:

"En mayo de 2003 la República Argentina –junto con Canadá y los Estados Unidos solicitaron sostener consultas con la Unión Europea en el marco del acuerdo de Entendimiento relativo a la Solución de Diferencias de la OMC, en razón de la perdurabilidad de la denominada "moratoria de facto" para la aprobación de nuevos eventos transgénicos, aplicada en el ámbito europeo desde 1998 y por las prohibiciones aplicadas por algunos Estados Miembros de la Unión Europea. En este sentido, la "moratoria de facto" aplicada por la Unión Europea puso de manifiesto la falta de definición sobre el tratamiento a ser otorgado a los OGM en el plano multilateral.

Previo al inicio del caso se registraron diversas posiciones en cuanto al ámbito donde el mismo debería ser tratado, divergencia basada en el mayor o menor énfasis asignado a la faceta comercial o medioambiental. Aquellos países que se inclinan por considerar a los productos biotecnológicos desde una óptica esencialmente medioambiental se orientan a desplazar su tratamiento fuera del marco de los acuerdos OMC, y encasillarlos en el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica (PCB), posición adoptada inicialmente por la Unión Europea.

Al respecto, cabe recordar que los acuerdos medioambientales en general, y el PCB en particular, no cuentan con un sistema de solución de diferencias lo suficientemente desarrollado

11 Descripción del caso tomado de: Burachik, M., P. Godoy, G. Huerga, M. Lema, M. Foglia, F. Alais, G. Catalani, V. Lowenstein, C. Dones, G. Mendez & E Morelli. 2006. Introducción a las Negociaciones Internacionales en Agrobiotecnología. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos. Oficina de Biotecnología. Editorial Ayamed. 51p.

que permita dilucidar el alcance de las obligaciones en ellos establecidas. Además del interés comercial argentino como productor y exportador de OGM, y de las limitaciones ya señaladas del Protocolo de Cartagena en lo que se refiere a la solución de diferencias, debe señalarse que los Acuerdos OMC no facultan a sus Miembros a ignorar sus obligaciones para con la OMC en razón del Protocolo de Cartagena. Asimismo, el ámbito de aplicación del Protocolo es más reducido que la materia tratada en esta controversia, dado que el Protocolo se limita a los "organismos vivos genéticamente modificados" mientras que los productos biotecnológicos exceden a los mismos.

Finalmente, el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, en el ámbito de los acuerdos OMC, cubre asimismo las inquietudes y planteos del tipo medioambiental, con lo que dichas importantes cuestiones no quedan, de ningún modo, descuidadas. Por todas esas razones, los demandantes consideraron que la OMC era el ámbito más adecuado para resolver el problema; y la Unión Europea aceptó esta jurisdicción, en su calidad de demandada. El fracaso de las consultas bilaterales llevadas a cabo determinó que en agosto de 2003 Argentina, Canadá y los Estados Unidos se convirtieran en codemandantes al solicitar el establecimiento de un Grupo Especial.

En esta controversia, los demandantes sostienen que las medidas aplicadas en la Unión Europea contra los OGM resultarían incompatibles con la normativa del acuerdo SPS, las previsiones del Artículo III del GATT (trato nacional), y alternativamente las disposiciones del acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (TBT), destacando la ausencia de base científica para fundamentar la subsistencia de la "moratoria de facto" a lo largo de un período injustificadamente prolongado, así como el tratamiento discriminatorio otorgado a productos similares.

Para asistirlo en la interpretación de los argumentos técnicos, el Grupo Especial de la OMC ha citado a un grupo de especialistas y científicos de renombre internacional. Estos expertos, convocados en calidad de asesores imparciales,

Ae

previamente debieron pasar por un procedimiento de nominación y recusación por cuenta de las partes. Cada parte ha tenido la oportunidad de analizar y argumentar respecto de la documentación presentada por las demás partes, así como también de argumentar sobre los informes de los expertos convocados por el Grupo Especial por escrito y de modo oral en la audiencia sostenida a tal efecto. El Grupo Especial ha reconocido en repetidas ocasiones que el tema es de una desusada complejidad, y ha demorado varias veces la fecha de entrega de sus informes.

Algunas características sobresalientes de esta controversia son:

1. Es una de las pocas oportunidades en que todas las partes de una controversia están profundamente convencidas de tener razón (en muchos otros casos en realidad está claro para ambas partes cuál no actuó conforme a derecho, y las etapas de consulta previa y solución de controversia sirven solamente para que ésta última gane tiempo).

2. Se trata de la primera oportunidad en que Argentina (y en realidad, que un país de Latinoamérica) participa como parte demandante en una controversia internacional ante la OMC, sin el concurso de firmas consultoras jurídicas internacionales; por el contrario, apela a sus propios funcionarios de las áreas de Gobierno pertinentes: la Cancillería y la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos.

3. Se trata de un litigio que afecta en gran medida, no sólo nuestro comercio exterior actual sino también nuestro futuro, pues Argentina ya ha adoptado un modelo tecnológico que emplea ampliamente la ingeniería genética en la producción agrícola; por lo tanto, obtener un veredicto favorable es de importancia estratégica para el país; debe mencionarse como dato importante, que Argentina es el tercer país del mundo en área sembrada con cultivos transgénicos, y que el 56 % de nuestras exportaciones es de origen agroalimentario.

Ae

4. Presenta una particular combinación de argumentos jurídicos y científicos, lo cual obliga a un enfoque multidisciplinario muy rico y de gran interés.

5. Resultará en un antecedente de gran importancia para la estrategia argentina en distintos foros internacionales, particularmente en lo que hace a la ratificación del Protocolo de Cartagena.

6. Resultará en un antecedente para el análisis de la validez del uso de medidas restrictivas del comercio que carezcan de fundamento científico por parte de la Unión Europea o cualquier miembro de la OMC. Por ello, sus implicancias excederán el ámbito de los productos derivados de la biotecnología.

La realidad es que la falta de evidencia científica por parte de las medidas de la Unión Europea, se trata de compensar con exposiciones basadas en informaciones que son dudosas, ambiguas, y tendenciosas; y que, por lo tanto, carecen de la objetividad de la ciencia, o de significado biológico relevante. La refutación científica y legal, por parte de los demandantes, a la información presentada por la Unión Europea o a su interpretación, ha creado un curioso fenómeno por el cual en determinado momento los argumentos puramente jurídicos debieron hacer lugar al análisis científico de infinidad de publicaciones técnicas y datos de laboratorio.

Medidas por las cuales Argentina, Canadá y EEUU han llevado a la Unión Europea ante el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC, convocando a tal efecto un Grupo Especial:

a) la moratoria "de facto" que la Unión Europea impuso a todas las solicitudes de aprobación de productos biotecnológicos a partir de 1998, impidiendo que se produjeran aprobaciones o rechazos de tales productos desde esa fecha;

b) la suspensión del tratamiento, así como la no consideración de solicitudes para la aprobación de determinados productos agrícolas de biotecnología de particular interés argentino;

Ae

c) la demora injustificada en la que se incurrió en el tratamiento de determinadas solicitudes de productos de particular interés argentino; y,

d) las prohibiciones instauradas por algunos Estados Miembros de la Unión Europea a ciertos productos biotecnológicos de particular interés argentino previamente aprobados a nivel de la Unión Europea.

Merece señalarse que, respecto a los puntos a), b) y c) precedentes, Argentina no cuestionó la normativa de la Unión Europea sobre aprobación de productos biotecnológicos, sino que objetó su "no-aplicación" desde 1998. Por su parte, respecto del punto d), Argentina cuestiona la validez de la normativa interna de los respectivos Estados Miembros de la Unión Europea (decretos, reglamentos, órdenes) que establecieron dichas prohibiciones. Por su parte, Argentina reclamó en virtud de la normativa específica aplicable a países en desarrollo.

Finalmente, cabe señalar que mientras la normativa comunitaria establece que el análisis de los productos biotecnológicos será realizado sobre una base "caso por caso", dicha previsión se encuentra en contradicción con la "moratoria" que es una medida de carácter general que ha impactado sobre el sistema de aprobaciones comunitario y, por lo tanto, ha afectado a todos los productos biotecnológicos sin distinción. De los cinco productos biotecnológicos de interés argentino, cuatro de ellos cuentan con opiniones favorables de larga data por parte de los Comités Científicos de la Unión Europea. Ello resulta relevante para la posición esgrimida, ya que en los casos en que se cuenta con dictamen científico positivo la incompatibilidad con el acuerdo SPS resulta más evidente, ya que dichos productos han sido objeto de una evaluación de riesgo fundamentada en evidencia científica.

En este sentido, Argentina planteó reclamos por infracciones a diversos artículos del acuerdo SPS -al igual que lo hizo frente a la "moratoria"- pero a nivel de los productos biotecnológicos específicos de su interés. Los argumentos utilizados son similares,

en el sentido que tanto la aplicación de la normativa de la Unión Europea para la aprobación de productos biotecnológicos -Directivas 90/220/CEE y 2001/18/CE y Reglamento (CE) 258/97-, como su "no-aplicación" (como ha hecho la Unión Europea con cada uno de los cinco productos de interés argentino) habrían tenido como pretexto la protección de la salud y del medio ambiente

En adición al reclamo enmarcado en el acuerdo SPS -que constituye un acuerdo específico dentro de la normativa OMC, Argentina también alegó la inconsistencia de la medida de la Unión Europea contra productos específicos de interés argentino respecto del GATT 1994, es decir la normativa más general de la que se derivan los "acuerdos abarcados o específicos". En efecto, el artículo III del GATT 1994 impone -en lo que concierne a productos similares- la obligación de otorgar a los productos de importación "un trato no menos favorable" que el que se otorga al producto similar de producción nacional, principio básico del sistema multilateral de comercio conocido como "trato[12] nacional".

Un grupo de arbitraje de la Organización Mundial del Comercio (OMC) confirmó el primer dictamen, donde se declaró que las normas impuestas por la Unión Europea (UE) entre 1998 y 2004 para restringir la importación de transgénicos de Argentina son ilegales.

En su decisión, los árbitros consideran que la UE había establecido una prohibición efectiva a la entrada en su territorio de alimentos genéticamente modificados, lo que los países demandantes consideran iba contra las reglas establecidas por el organismo comercial.

Específicamente, la sentencia de la OMC señala que la UE incumplió sus compromisos en relación a 21 productos, entre los que se encuentran derivados de oleaginosas, maíz y algodón.

Asimismo, este dictamen confirma lo que indicaba su versión preliminar en el sentido de que seis países comunitarios

12 Tomadode:http://www.infobae.com/notas/nota.php?Idx=254357&idxSeccion=0 Consultado el 26 de noviembre de 2012.

Ae

-Austria, Francia, Alemania, Grecia, Italia y Luxemburgo- han violado las normas comerciales al aplicar restricciones individuales a ciertos alimentos que contenían OGM y que habían sido aprobados previamente por la UE.

Conforme la jurisprudencia de la OMC, la determinación de similaridad entre dos productos debe realizarse sobre una base "caso por caso", utilizando a tal efecto cuatro criterios que deben ser considerados en forma global e interrelacionada:

a) las propiedades físicas de los productos;

b) el uso final de los mismos;

c) la percepción que de ellos tienen los consumidores; y,

d) la clasificación arancelaria que se les aplica."

Cuestiones a resolver:

1. ¿Considera usted que el Protocolo de Cartagena y la OMC se superponen? Justifique su respuesta

2. Analice si las disposiciones del Protocolo de Cartagena podrían retrasar el o detener el comercio entre países miembros de la OMC

3. Desde el punto de vista jurídico, ¿considera que el establecimiento de una moratoria de facto por parte de la Unión Europea es legal y por lo tanto es viable la demanda interpuesta ante la OMC por Argentina, Canadá y los Estados Unidos? ¿Afecta esto las decisiones que en materia de OGM ha tomado Colombia? Explique.

J

Jurisprudencia

Corte Constitucional:

Sentencia C-519, 21 de noviembre de 1994, M.P. Dr. Vladimiro Naranjo Mesa.

Sentencia C-071 de 4 de febrero de 2003, M.P. Dr. Álvaro Tafur Gálvis.

R

Referencias Bibliográficas

- AGROBIO. 2010. Disponible en: http://www.agrobio.org/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=602&Itemid=35 (consulta Agosto 2010)
- Baptiste, J.C. 2004. Introducción a la evaluación de la seguridad de los alimentos y piensos derivados de vegetales genéticamente modificados. SENASA. Argentina.
- BCH-Biosafety Clearing House. 2010. http://bch.cbd.int/protocol/ (consulta Agosto 2010)
- Burachik, M., P. Godoy, G. Huerga, M. Lema, M. Foglia, F. Alais, G. Catalani, V. Lowenstein, C. Dones, G. Mendez & E Morelli. 2006. Introducción a las Negociaciones Internacionales en Agrobiotecnología. Secretaria de Agricultura, Ganaderia, Pesca y Alimentos. Oficina de Biotecnología. Editorial Ayamed. 51p.
- CONGRESO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA. 2002. Ley 165 de 1994.
- CONGRESO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA. 2002. Ley 740 de 2002.
- CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLOGICA. 2010. http://www.cbd.int/ . (consulta Agosto 2010)
- FAO- Food and Agricultural Organization of the United Nations. 2009. Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. Roma. 68pp.
- FAO - Food and Agricultural Organization of the United Nations. 2007. La Biotecnología en la producción de cultivos y el Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología –repercusiones para el comercio de cereales. Reunión Conjunta del Grupo intergubernamental sobre cereales (31ª reunión) y del Grupo intergubernamental sobre el arroz (42ª reunión). 9p.
- FAO/OMS- Food and Agricultural Organization of the United Nations/Organización Mundial de la Salud. 2005. Qué es el Codex Alimentarius. Servicio de Gestión de las Publicaciones FAO. 41p.
- Gupta, S. 2005. ¿Es segura la biotecnología?- Descripción de los Mecanismos que Garantizan la Seguridad en los Estados Unidos. AgBioWorld. Disponible en: http://www.agbioworld.org/biotech-info/articles/spanish/agricola.html (consulta Agosto 2010)

R

- Hodson de Jaramillo E. & M.S. Carrizosa. 2010. Seguridad de los cultivos GM: análisis de riesgos y beneficios. En: Biodiversidad, Biotecnologías y Derecho - Un crisol para la sustentabilidad. Ivone V (Ed.). ARACNE editrice S.r.l., Rome. pp 103-141.
- Hodson de Jaramillo, E. & Carrizosa P., M.S. (comp.). 2007. Normatividad relacionada con bioseguridad de organismos genéticamente modificados (OGM). Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt. Bogotá, D.C. Colombia. 328 p.
- Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados. 2005. Estados Unidos Mexicanos. Presidencia de la República.
- Mackenzie, R., F. Burhenne-Guilmin, A.G.M. La Viña & J.D. Weksman en colaboración con A. Ascencio, J. Kinderlerer, K. Kummer & R. Tapper. 2004. Guía Explicativa del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. UICN, Gland, Suiza y Cambridge, Reino Unido, xvi + 318p.
- Maryanski, J. H. 1995. FDA'S Policy for Foods Developed by Biotechnology. En: Genetically Modified Foods: Safety Issues. Center for Food Safety and Applied Nutrition, U.S. Food and Drug Administration, Washington, DC, Engel, Takeoka, & Teranishi, (Ed.), American Chemical Society, Symposium Series No. 605, Chapter 2, pp.12-22.
- UN - NACIONES UNIDAS. 2005. Módulo de Capacitación en el Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. UN Publications. Nueva York y Ginebra. vii+ 103 pp.
- Paarlberg R. L. 2000. Governing the GM Crop Revolution: Policy choices for Developing Countries. (2020 Discussion Paper #33). Washington DC: International Food and Policy Research Institute. Pew Initiative on Food and Biotechnology, 2004. Issues in the regulation of genetically engineered plants and animals. Washington, D.C. Pew Initiative on Food and Biotechnology
- Ridner, E., M.C. Gamberele, M. Burachik, M. Lema, C. Rubinstein & G. Levitus. 2008. Alimentos Transgénicos Mitos y Realidades. 1ª Ed. Sociedad Argentina de Nutrición. Buenos Aires. 111 p.
- Sarquis, A. 2004. Revisión del Marco Nacional sobre Bioseguridad en Argentina. Proyecto UNEP-GEF - Secretaria de Agricultura Ganaderia Pesca y Alimentos SAGPyA – UNEP – GEF – GF/2716-02-4406

R

- Sasson, A. 2006. Plant and Agricultural Biotechnology Achivements, Prospects and Perceptions. Coordinación de Ciencia y Tecnología de Nuevo León, Universidad de Naciones Unidas y BioEuroLatina. 444 p.
- Sheldon I. & T. Josling. 2002. Biotechnology Regulations and the WTO. Working Paper No. 02.2. International Agricultural Trade Research Consortium.
- UE - UNION EUROPEA. 2001. Directiva 2001/18/EC del 12 de marzo de 2001. Parlamento y Consejo Europeo. 38p.
- US FDA. 2001. Premarket notice concerning bioengineered foods. 21 CFR Parts 192 and 592', US Federal Register 66(12): 4706-38.

Unidad 5

MARCO REGULATORIO NACIONAL

Objetivo general de la unidad

- Analizar el marco reglamentario nacional vigente para la evaluación y aprobación de OGM.

Objetivos específicos de la unidad

- Describir el procedimiento adelantado por las tres (3) Autoridades Nacionales Competentes para la autorización o rechazo de OGM.
- Mostrar la interrelación existente entre las Autoridades Nacionales Competentes.
- Identificar el procedimiento adelantado por los Comités Técnicos Nacionales de Bioseguridad para la evaluación del riesgo para el uso de OGM en medio confinado, experimentación, siembra, consumo humano, consumo animal.
- Explicar la forma como el país ha dado cumplimiento a la implementación del Protocolo de Cartagena.
- Presentar los OGM que a la fecha se encuentran autorizados en Colombia.
- Describir la infraestructura con la que cuenta el país para el seguimiento y monitoreo de los OGM.

MARCO REGULATORIO DE LOS ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS EN COLOMBIA (ESTRUCTURA, AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES, REGLAMENTACIÓN)

Como marco regulatorio para la biotecnología Colombia cuenta con la adhesión a acuerdos internacionales y regionales en materia de derechos de propiedad intelectual, acceso a recursos biológicos y caracterización de la biodiversidad, y sobre normas y mecanismos de regulación en bioseguridad.

En relación con propiedad intelectual, Colombia es miembro del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, miembro del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio GATT, miembro del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), y en el marco del proceso de integración conocido como el G3 o grupo de los tres (Colombia, México y Venezuela), también cuenta con algunas normas relacionadas con los aspectos de propiedad intelectual relacionadas con el comercio.

Por ser miembro del Pacto Andino, se rige en aspectos normativos relacionados con biotecnología y áreas afines por los acuerdos emanados de la Junta del Acuerdo de Cartagena. En este sentido, rigen en Colombia la Decisión 345 o Régimen Común sobre Propiedad Industrial, la Decisión 345 o Régimen Común para la Protección a los Derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales y la Decisión 391 Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos. Referente al acceso a recursos genéticos y biodiversidad, Colombia suscribió los acuerdos emanados de la Convención de Río de Janeiro en 1992 (Hodson & Carrizosa, 2007).

El **marco regulatorio de la seguridad de la biotecnología en Colombia** en relación con los cultivos genéticamente modificados tiene dos componentes básicos. El primero está compuesto por los **mandatos Constitucionales y los diferentes actos legislativos** en relación con el medio ambiente, la biodiversidad, recursos genéticos y temas agropecuarios. Aunque ninguno de éstos trata directamente de cuestiones de seguridad de la biotecnología, constituyen el marco jurídico de los cultivos agrícolas modificados genéticamente en Colombia en los aspectos relacionados con principios, competencias generales, definiciones y conceptos, riesgos, responsabilidades, sanciones y prohibiciones, exportación, importación, comercialización, e introducción de especies, entre

otros. El segundo componente hace referencia a la **legislación específica en bioseguridad** desarrollada, en su mayoría, como cumplimiento al Protocolo de Cartagena y los Acuerdos Internacionales de los cuales Colombia es país Parte (Hodson & Forero, 2003).

El sistema de bioseguridad en Colombia para los cultivos derivados de OGM ha venido operando desde 1998 con la expedición por el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR) a través del Instituto Colombiano Agropecuario -ICA- de la Resolución 3492 por la cual se establece el procedimiento para la introducción, producción, liberación y comercialización de OVM, tras lo cual se han venido dando modificaciones al marco reglamentario en el país, hasta estructurar el actual Sistema Nacional de Bioseguridad en cabeza de las Autoridades Nacionales Competentes: **Ministerio de la Protección Social (MPS**), **Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR)** y **Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Rural (MAVDT, hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible)**, cuyas actuaciones y procedimientos serán analizados en detalle para cada uno de los sectores en los numerales siguientes.

Tras la ratificación del Protocolo de Cartagena por el país en el año 2002 fue necesaria la redefinición de la estructura que el Sistema Nacional de Bioseguridad y las medidas para la implementación del mismo. En diciembre de 2005, los Ministerios de Agricultura, de Protección Social y de Ambiente expidieron conjuntamente el Decreto 4525 por el cual se reglamenta la Ley 740 de 2002. Este decreto estableció la reglamentación marco para los OGM en relación con: las autoridades competentes, la autorización para desarrollar actividades con OGM (entendida como el Acuerdo fundamentado previo (AFP) para el primer movimiento de los OGM), la evaluación y gestión de riesgos, la creación de los Comités Nacionales de Bioseguridad (sectoriales), monitoreo y vigilancia, información, educación e investigación.

El alcance del Decreto 4525, en consonancia con el Protocolo de Cartagena, es el movimiento transfronterizo, tránsito, uso y manipulación seguro de los OGM que pueden tener efectos adversos al ambiente y la diversidad biológica teniendo en cuenta los posibles riesgos para la salud humana. Para el cual las tres Autoridades Nacionales Competentes (ANC) designadas son responsables de:

- autorizar los OGM exclusivamente para uso agrícola, pecuario, pesquero, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales (MADR a través del ICA[13]);
- autorizar los OGM cuyo destino es el uso en alimentación humana o salud[14] (MPS);
- y autorizar los OGM de uso exclusivamente ambiental[15] (MAVDT, hoy Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible).

El acto administrativo por el cual una ANC autoriza o rechaza el uso de un OGM en el país, responde al concepto de recomendación emanado de los Comités Técnicos Nacionales de Bioseguridad (CTN), creados por el Decreto 4525 de 2005 y los cuales son los responsable de adelantar la evaluación del riesgo. El concepto emitido por los CTN es de **recomendación** para la respectiva ANC, quien finalmente es la única responsable de autorizar o no un OGM en el país.

El funcionamiento del CTNSalud se estableció mediante la Resolución 227 del 2 de febrero de 2007 la cual define las funciones y sesiones de dicho Comité; la Resolución 946 del 17 de abril de 2006 estableció el procedimiento para el trámite de solicitudes ante el ICA y el reglamento interno del CTNBio; y la Resolución 957 del 19 de mayo de 2010 establece el procedimiento para la autorización de OVM de uso ambiental y el cual será aplicado por el CTNAmbiente.

13 Para efectos de autorización, el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural delegó en cabeza del ICA la competencia para tal fin, no siendo la misma situación para los Ministerios de la Protección Social y de Ambiente quienes son los directamente competentes para expedir los actos administrativos de autorización o rechazo de un OGM en el ámbito de sus competencias.

14 Cuando se hace alusión a uso de OGM en salud, se hace referencia fundamentalmente al empleo de OGM en investigaciones cuyo objeto es la resolución o aporte en el tratamiento y conocimiento de alguna enfermedad. No se incluyen los productos obtenidos por biotecnología moderna destinados al diagnóstico de enfermedades o con fines terapéuticos, particularmente productos farmacéuticos.

15 De acuerdo con lo establecido por la Resolución 957 del 19 de mayo de 2010, un OGM de uso con fines ambientales hace referencia a los OVM y sus partes, derivados o productos que los contengan, con capacidad de reproducirse o de transmitir información genética, obtenido por tecnología de ADN recombinante, sus desarrollos o avances, o por cualquier tipo de tecnología que se desarrolle en el futuro a partir de organismos de la diversidad biológica, los cuales se pueden utilizar con fines de biorremediación y otros fines de uso exclusivamente ambiental.

CONFORMACIÓN DE LOS COMITÉS TÉCNICOS NACIONALES DE BIOSEGURIDAD

- **Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para -OVM- con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria (CTNBio)**

1. Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural o su delegado
2. Ministro de la Protección Social o su delegado
3. Ministro de Ambiente, Vivienda y Desarrollo territorial o su delegado
4. Gerente del Instituto Colombiano Agropecuario ICA o su delegado
5. Director de COLCIENCIAS o su delegado

- **Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con uso en salud y alimentación humana exclusivamente (CTNSalud).**

1. Ministro de la Protección Social o su delegado
2. Director del INVIMA
3. Director de COLCIENCIAS o su delegado

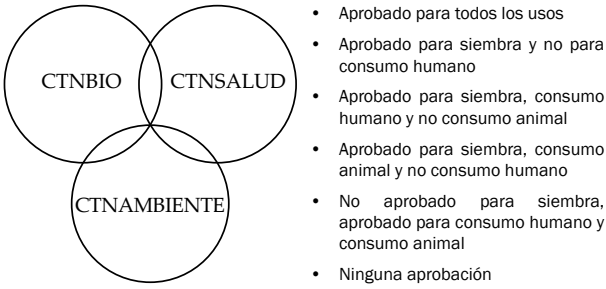
- **Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para OVM con fines exclusivamente ambientales (CTNAmbiente).**

1. Ministro de Ambiente, Vivienda y Desarrollo territorial o su delegado
2. Ministro de la Protección Social o su delegado
3. Director de COLCIENCIAS o su delegado

Las decisiones tomadas por la ANC en relación con el uso de OGM en el país no son vinculantes entre sí, lo que indica que puede haber OGM autorizados para varios usos diferentes, para un solo uso o para ninguno.

Los tres Comités, así como las ANC interactúan entre sí pero son autónomos en las decisiones tomadas. La figura 10 representa la interacción entre CTN y las situaciones de aprobación que pueden encontrarse en el mercado. La estructura con la que actualmente cuenta el país, no solo para dar cumplimiento con el Protocolo de Cartagena, sino también para responder a los Acuerdos Internacionales que ha suscrito, es sólida y consistente con los avances de la tecnología, es tomada como punto de referencia por países de la región, sigue los lineamientos internacionales que en la materia se han generado y está en permanente revisión y actualización de manera tal que las autoridades competentes puedan responder a la sociedad.

Figura 10. Interacción entre CTN y autorizaciones que pueden encontrarse en el mercado de OGM colombiano



PROCEDIMIENTO PARA LA APROBACIÓN DE CULTIVOS GM PARA LIBERACIÓN AL MEDIO AMBIENTE DE USO AGRÍCOLA

El sistema de bioseguridad y el procedimiento para la aprobación de cultivos genéticamente modificados para la siembra es el de mayor tiempo de creación y funcionamiento en comparación con aquellos relacionados con temas de salud y medio ambiente. La regulación en el sector agropecuario incluye la investigación, importación, producción, desarrollos biológicos, control de calidad, manejo en ambiente confinado, liberación y actividades de comercialización de OGM de uso agrícola, pecuario, pesquero forestal y agroindustrial.

En tal sentido es el ICA quien tiene la responsabilidad de realizar análisis de riesgo y estudios de bioseguridad en campo, con el fin de evaluar los riesgos biológicos que se puedan derivar de la introducción, producción, comercialización y liberación de OGM al medio ambiente para su siembra. En materia de bioseguridad de OGM las Subdirecciones de Protección Animal, de Protección Vegetal y, de Análisis y Diagnóstico del ICA, son las competentes para adelantar los trámites y acciones relacionadas con monitoreo y seguimiento de los OGM de su ámbito de competencia.

El procedimiento de aprobación para siembra de OGM data de 1998, con la expedición de la Resolución 3492 de diciembre de ese año y el Acuerdo 013 de 1998 por el cual se estable el primer Comité Nacional de Bioseguridad en cabeza del ICA, cuya composición sería modificada en el año 2002 (Acuerdo 002 de febrero de 2002) y posteriormente con la expedición del Decreto 4525 de 2005 y la cual rige hasta la fecha. La Tabla 6 muestra de manera comparativa la conformación que ha tenido el CTNBio desde su creación.

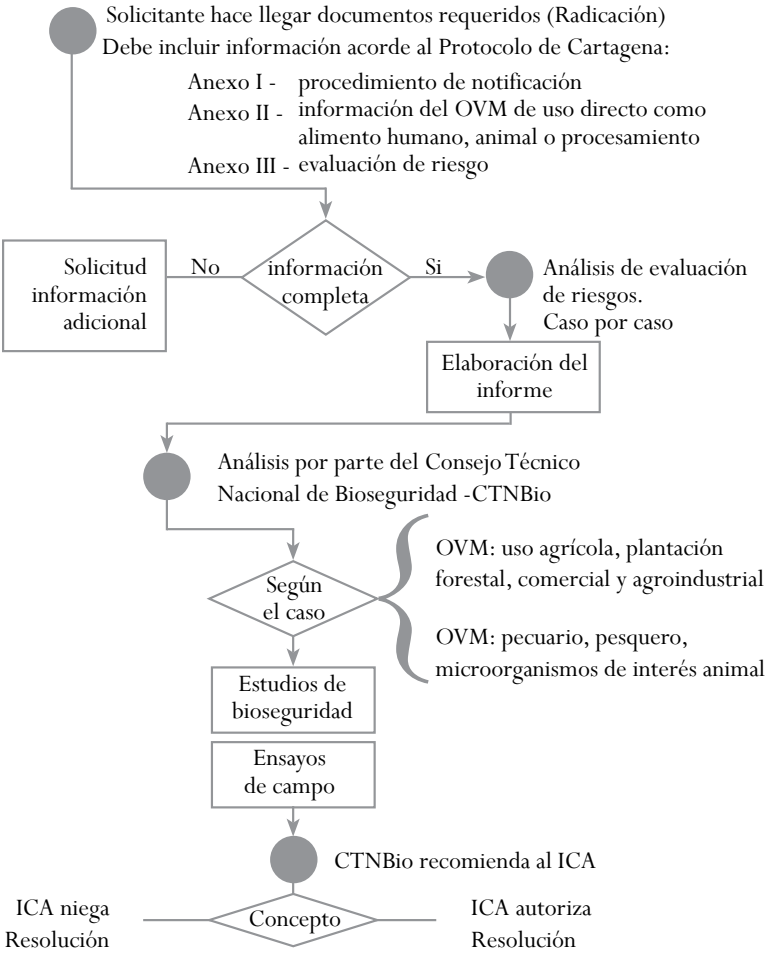
Tabla 6. Composición del CTNBio de acuerdo con el avance de la legislación en bioseguridad

ACUERDO 003 DE 1998	ACUERDO 002 DE 2000	DECRETO 4525 DE 2005
• El Jefe de la División de Semillas del ICA • El Jefe de la División de Sanidad Vegetal del ICA • El Coordinador de la Unidad de Recursos Genéticos y Bioseguridad del ICA • Un representante del Ministerio del Medio Ambiente • Un representante del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural • Un representante del Ministro de Salud • Un representante de la Universidad Nacional de Colombia • Un representante de la Asociación Colombiana de Productores de Semillas (ACOSEMILLAS) que desarrolle actividades con OMG. • Un representante de la Asociación de Industriales (ANDI) que desarrolle actividades con OMG. • Un representante de la Asociación Nacional Usuarios Campesinos (ANUC). • Un representante de la Sociedad de Agricultores de Colombia "SAC".	• Un representante del Ministerio del Medio Ambiente • Un representante del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural • Un representante del Ministerio de Salud • El Subgerente de Protección y Regulación Agrícola del ICA • El Coordinador del Grupo de Bioseguridad y Recursos Genéticos del ICA • El Coordinador del Grupo de Derechos de Obtentor de Variedades y Producción de Semillas del ICA • Un representante de la Universidad Nacional de Colombia • Un representante de la Asociación Colombiana de Productores de Semillas (ACOSEMILLAS) que desarrolle actividades con OMG. • Un representante de la Asociación de Industriales (ANDI) que desarrolle actividades con OMG. • Un representante de la Asociación Nacional de Usuarios Campesinos (ANUC). • Un representante de la Sociedad de Agricultores de Colombia "SAC".	• Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural o su delegado • Ministro de la Protección Social o su delegado • Ministro de Ambiente, Vivienda y Desarrollo territorial o su delegado • Gerente del Instituto Colombiano Agropecuario ICA o su delegado • Director de COLCIENCIAS o su delegado

(Fuente: Rosillo, A. 2007)

Con la expedición del Decreto 4525 de 2005, el ICA expidió la Resolución 946 del 17 de abril de 2006, por la cual se establece ante dicha entidad el trámite de solicitudes de OGM de uso agrícola, pecuario, agroindustrial y forestal. El trámite establecido por la Resolución 946 y vigente a la fecha se describe a continuación en la figura 11. El procedimiento adelantado por el ICA a través del CTNBio para la autorización de OGM para siembra es el mismo seguido para el estudio de las solicitudes relacionadas con el uso de OGM para consumo animal, diferenciándose únicamente en la información específica que se solicita para cada caso. Para los OGM destinados al consumo animal la información a presentar por un solicitante corresponde a la establecida en los Anexos II y III del Decreto 4525 de 2005.

Figura 11. Procedimiento adelantado por el ICA a través del CTNBio



Fuente: BCH Colombia www.bch.org.co (Consulta Diciembre/2012)

Para que un cultivo genéticamente modificado pueda ser autorizado para siembra, el ICA adelanta las evaluaciones de riesgo en campo bajo las condiciones ambientales en las cuales se pretende sembrar el cultivo GM y bajo un diseño que busca identificar los riesgos potenciales que pueden presentarse. Cuando un riesgo es identificado, se procede al diseño del plan de gestión el cual debe ser cumplido por el solicitante de la autorización durante todo el tiempo en que se realice la siembra del OGM (Rosillo, 2007).

La evaluación de riesgo ambiental se hace caso por caso y paso por paso[16], partiendo del análisis de la información presentada por el solicitante, la cual debe cumplir con lo establecido en el Anexo I y III de la Ley 740 de 2002. Como resultado de la evaluación ambiental el ICA genera un informe escrito que es puesto a consideración del CTNBio con base en el cual emiten el concepto definitivo de recomendación al Gerente del ICA.

Los estudios de bioseguridad adelantados por el ICA comprenden:

- Comportamiento agronómico de la variedad modificada en diferentes regiones de siembra en el país.
- Evaluación de control de malezas y daño del cultivo.
- Costos por manejo y rendimientos del cultivo.
- Evaluación de especies silvestres en las áreas de siembra del cultivo GM.
- Determinación de los efectos de la proteína nueva expresada en las plagas no blanco.
- Establecimiento de las distancias de siembra entre los cultivos GM y los cultivos convencionales, a través de la determinación del transporte de polen de los híbridos del material GM a sembrar.

Los miembros del CTNBio pueden hacer solicitud de información adicional y apoyarse en invitados nacionales e internacionales para la toma de decisiones. Así mismo puede solicitar la ejecución de ensayos de campo adicionales a pequeña o gran escala con el fin de evaluar el grado de exposición del riesgo (por

16 La metodología caso a caso y paso a paso, hace referencia a la evaluación individual de cada solicitud independiente del tipo de cultivo y modificación genética realizada, y para cada una de las etapas del proceso de modificación genética, desde su desarrollo hasta su liberación al campo y posterior consumo.

ejemplo evaluaciones de flujo de genes hacia parientes silvestres, o efectos sobre organismos no blanco). Si es necesario evaluar el comportamiento agronómico de las variedades genéticamente modificadas que se pretende introducir, se deben seguir las pruebas establecidas en la Resolución 148 de 2005 expedida por el ICA, los cuales están a cargo del Grupo de Semillas de dicha entidad. Los estudios adelantados son pagados por el solicitante, siguiendo los lineamientos y diseños definidos por el ICA y bajo la supervisión del Instituto.

Hasta la expedición de la ley 740, solo se había autorizado en el año 2000, por parte del ICA el Clavel azul modificado genéticamente, cuya autorización incluye únicamente la producción en invernadero con fines de exportación. A partir del año 2003 se otorgaron las primeras aprobaciones para siembras comerciales a campo abierto, de Algodón Bollgard resistente a algunos insectos lepidópteros (Resolución 1247 y Resolución 3440 del ICA), con la autorización del uso de material modificado para ser cultivado en áreas agrícolas y su posterior comercialización en Colombia.

Tabla 7. Cultivos GM y Alimentos derivados de OGM para consumo animal o uso pecuario aprobados en Colombia, a noviembre de 2012

(Fuente: Ministerio de Protección Social)

Resolución	Título	Evento
Resolución 01219 (18/05/2000)	Por la cual se autoriza la introducción de plantas de clavel modificado genéticamente	Clavel azul
Resolución 1247 (20/05/2003)	Por la cual se autorizan siembras comerciales de algodón con la tecnología Bollgard®.	Algodón Bollgard®
Resolución 1006 (21/05/2004)	Por la cual se autorizan siembras comerciales de algodón con la tecnología Roundup Ready en el Caribe húmedo y Caribe seco colombiano	Algodón Roundup Ready
Resolución 3853 (16/12/2005)	Por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología Bt Herculex I (Cry1F).	Maíz Bt Herculex I
Resolución 3852 (16/12/2005)	Por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con algodón con tecnologías conjuntas (Bollgard) + (Roundup Ready) en las áreas algodoneras del país.	Algodón Bollgard + Roundup Ready

Resolución 3851 (16/12/2005)	Por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con algodón con la tecnología Bollgard® II / Roundup Ready Flex® en las áreas algodoneras del país.	Algodón Bollgard® II / Roundup Ready Flex®
Resolución 3850 (16/12/2005)	Por la cual se autoriza continuar los estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología Yieldgard®.	Maíz Yieldgard
Resolución 3849 (16/12/2005)	Por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología Roundup Ready®.	Maíz Roundup Ready
Resolución 3848 (16/12/2005)	Por la cual se autoriza adelantar estudios de bioseguridad con maíz con la Tecnología Bt 11 (NB7212 Bt11).	Maíz Bt 11 (NB7212 Bt11)
Resolución 3995 (23/12/2005)	Por la cual se autoriza al Centro de Investigación de la Caña de Azúcar de Colombia, Cenicaña, a continuar con actividades de investigación en pequeña escala en campo con plantas de caña de azúcar modificadas genéticamente.	Tolerancia al virus causante del Síndrome de la hoja amarilla
Resolución 3858 (16/12/2005)	Por la cual se autoriza adelantar siembra experimental de líneas de Clavel (Dianthus caryophyllus) transformadas genéticamente usando los vectores de transformación pCGP2355, pCGP2442, pCGP3365, pCGP3366 y pCGP3367.	Clavel
Resolución 3857 (16/12/2005)	Por la cual se autoriza adelantar siembra experimental en invernadero de Rosas Modificadas Genéticamente para el color de la flor mediante el Vector binario pSPB130.	Rosas azules
Resolución 3854 (16/12/2005)	Por la cual se autoriza al Centro Internacional de Agricultura Tropical, CIAT a realizar actividades de investigación con plantas de yuca modificadas genéticamente en pequeña escala en campo.	Yuca
Resolución 3746 (15/12/2006)	Por la cual se establece que el maíz con la tecnología Yieldgard®, evento MON 810, es apto para consumo como alimento de animales domésticos en Colombia.	Maíz Yieldgard x MON 810

Resolución 3745 (15/12/2006)	Por la cual se establece que el maíz con la tecnología Herculex I®, evento TC 1507, es apto para consumo como alimento de animales domésticos en Colombia.	Maíz Herculex I (TC 1507)
Resolución 3744 (15/12/2006)	Por la cual se establece que el maíz con la tecnología Roundup Ready ®, evento NK 603 es apto para consumo como alimento de animales domésticos en Colombia.	Maíz Roundup Ready (NK 603)
Resolución 465 (26/02/2007)	Por la cual se autorizan siembras de maíz con la tecnología Yieldgard (MON 810).	Maíz Yieldgard (MON 810)
Resolución 464 (26/02/2007)	Por la cual se autorizan siembras de maíz con la tecnología Herculex I (TC- 1507).	Maíz Herculex I (TC 1507)
Resolución 340 (13/02/2007)	Por la cual se autoriza ampliar las zonas de evaluación para estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología Yieldgard (MON 810) y Roundup Ready (NK 603).	Maíz Yieldgard Roundup Ready (MON 810 x NK 603)
Resolución 358 (13/02/2007)	Por la cual se autorizan siembras comerciales de algodón con la tecnología Roundup Ready y Bollgard en el Alto Magdalena y Valle del Cauca.	Algodón Bollgard + Roundup Ready
Resolución 366 (13/02/2007)	Por la cual se autorizan siembras comerciales de algodón con la tecnología Roundup Ready en el alto Magdalena y Valle del Cauca.	Algodón Roundup Ready
Resolución 2203 (14/08/2007)	Por la cual se amplían las zonas para siembras comerciales de algodón con la tecnología conjunta BOLLGARD II / ROUNDUP READY FLEX® ® (15985) x (88913) en las zonas agroecológicas del Caribe húmedo, Caribe seco y Orinoquia colombiana.	Algodón Bollgard II / Roundup Ready Flex (15985 x 88913)
Resolución 2202 (14/08/2007)	Por la cual se amplía la zona para siembra comercial de algodón con la tecnología Bollgard® (MON 531) en la zona agroecológica de la Orinoquia colombiana.	Algodón Bollgard (MON 531)
Resolución 2201 (14/08/2007)	Por la cual se autorizan siembras controladas de Maíz con tecnología conjunta Yieldgard® (MON 810) + Roundup Ready® (NK 603).	Maíz Yieldgard Roundup Ready (MON 810 x NK 603)

Resolución 1729 (03/07/2007)	Por la cual se autoriza la ampliación de zonas de siembra de maíz con la tecnología Herculex I (TC-1507).	Maíz Herculex I (TC 1507)
Resolución 1728 (03/07/2007)	Por la cual se autorizan siembras controladas de Maíz con la tecnología Roundup Ready® (NK603).	Maíz Roundup Ready (NK 603)
Resolución 1727 (03/07/2007)	Por la cual se autoriza la ampliación de zonas de siembra de maíz con la tecnología Yieldgard ® (MON 810).	Maíz Yieldgard (MON 810)
Resolución 1726 (03/07/2007)	Por la cual se autorizan siembras comerciales de algodón con la tecnología conjunta Bollgard II / Roundup Ready Flex (15985) X (88913) en el Alto Magdalena y Valle del Cauca.	Algodón Bollgard x Roundup Ready Flex
Resolución 1365 (04/06/2007)	Por la cual se establece que el maíz con tecnología conjunta YIELDGARD X 2 y ROUNDUP READY (MON 810 X NK 603) es apto para consumo como alimento de animales domésticos en Colombia.	Maíz Yieldgard x2 Roundup Ready (MON 810 X NK 603)
Resolución 2942 (06/11/2007)	Por la cual se establece el uso de Soya con Tecnología Roundup Ready® (Tolerante a Glifosato) Empleada Como Materia Prima en la Elaboración de Alimentos para Consumo Animal.	Soya Roundup Ready
Resolución 2367 (28/08/2007)	Por la cual se establece que el maíz con tecnología YIELDGARD DOS (MON 89034) es apto para consumo como alimento de animales domésticos en Colombia.	Maíz Yieldgard 2 (MON 89034)
Resolución 2204 (14/08/2007)	Por la cual se amplían las zonas para siembras comerciales de algodón con la tecnología conjunta Bollgard (MON 531) x Roundup Ready (MON 1445) en las zonas agroecológicas del Caribe húmedo, Caribe Seco y Orinoquia Colombiana.	Algodón Bollgard x Roundup Ready (MON 531 x MON 1445)

Resolución 308 (11/02/2008)	Por la cual se autoriza a la Compañía Bayer CropScience S.A., el empleo del arroz con uso selectivo del herbicida Glufosinato de Amonio, evento Llrice62 @; como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos.	Arroz Llrice62
Resolución 310 (11/02/2008)	Por la cual se autoriza expedir el registro a la empresa Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia S.C.A identificada con la sigla COACOL y establecer que el Algodón con Tecnología Bollgard II (Evento 15985, tolerante a Insectos Lepidópteros); es apto como Materia Prima para la Producción de Alimentos para Consumo de Animales Domésticos.	Algodón Bollgard II (15985)
Resolución 311 (11/02/2008)	Por la cual se autoriza expedir el registro a la empresa Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cia S.C.A identificada con la sigla COACOL y establecer que el Algodón con Tecnología Roundup Ready@ Flex (Evento 88913, mas tolerante a Glifosato); es apto como Materia Prima para la Producción de Alimentos para Consumo de Animales Domésticos.	Algodón Roundup Ready Flex (88913)
Resolución 3351 (07/12/2007)	Por la cual se autoriza ampliar las zonas de evaluación para estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología Herculex I (TC-1507).	Maíz Herculex I (TC-1507)
Resolución 2944 (06/11/2007)	Por la cual se establece que el Algodón con Tecnología Conjunta Bollgard II ® X Roundup Ready® Flex (Evento 15985, Tolerante a Insectos Lepidópteros y Evento 88913, Tolerante a Glifosato, Respectivamente); es apto como Materia Prima para la Producción de Alimentos para Consumo Animal.	Algdón Bollgard II x Roundup Ready Flex
Resolución 2943 (06/11/2007)	Por la cual se establece que el algodón con tecnología conjunta Bollgard® X Roundup Ready® (Evento 531, tolerante a insectos Lepidópteros y Evento 1445, tolerante a glifosato; respectivamente), es apto como materia prima para la producción de alimentos para consumo animal.	Algodón Bollgard x Roundup Ready (531 x 1445)

Resolución 878 (25/03/2008)	Por la cual se autorizan Siembras Controladas de maíz con la tecnología conjunta Herculex I (TC 1507) X Roundup Ready (NK 603) en las zonas agroecológicas donde los eventos individuales Herculex I y NK 603 se encuentran autorizados para siembras controladas.	Maíz Herculex I x Roundup Ready (TC 1507x NK 603)
Resolución 880 (25/03/2008)	Por la cual se autoriza la importación de semillas de Algodón RR Flex MON- 88913 para adelantar ensayos en las zonas agroecológicas del Caribe húmedo, Caribe seco, valle geográfico del río Cauca, alto Magdalena y Orinoquía.	Algodón RR Flex (MON-88913)
Resolución 881 (25/03/2008)	Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz Evento MON-89034- 3 (yieldGard VT PRO) para adelantar estudios de bioseguridad en la zona agroecológicas del Caribe húmedo, Caribe seco, valle geográfico del río Cauca, alto Magdalena, Zona Cafetera y Orinoquía.	Maíz Yieldgard VT Pro
Resolución 858 (18/03/2008)	Por la cual se autoriza al Centro Internacional de Agricultura Tropical, CIAT realizar actividades de investigación en medio confinado con Organismos Genéticamente Modificados de Arroz y Yuca.	Arroz y yuca
Resolución 859 (18/03/2008)	Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz con tecnología Herculex I (TC-1507) a la empresa Dow AgroScience S.A. para adelantar ensayos en las ZonasAgroecológicas del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle geográfico del río Cauca, Alto Magdalena, Zona Cafetera y Orinoquía.	Maíz Herculex I (TC-1507)
Resolución 646 (06/03/2008)	Por la cual se autorizan Siembras Controladas con semillas de maíz con tecnología Yieldgard (MON-810) a la empresa DuPont de Colombia S.A.	Maíz Yieldgard (MON 810)
Resolución 309 (11/02/2008)	Por la cual se autoriza a la Compañía Syngenta S. A. el empleo del Maíz con uso selectivo del herbicida Glufosinato de amonio (Evento Bt11); como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos.	Maíz Bt 11

Resolución 307 (11/02/2008)	Por la cual se autoriza a la Compañía Bayer CropScience S A el empleo del Algodón con uso selectivo del herbicida Glufosinato de Amonio, evento LlCotton25@; como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos.	Algodón LLCotton25
Resolución 1677 (28/05/2008)	Por la cual se autorizan Siembras Controladas con semillas de maíz con la tecnología conjunta Herculex I (TC-1507) x Roundup Ready (NK-603) a la empresa DowAgroSciences de Colombia S.A.	Maíz Herculex I x Roundup Ready (TC 1507x NK 603)
Resolución 1678 (28/05/2008)	Por la cual se autoriza la ampliación de zonas para siembras controladas de maíz con la tecnología Herculex I. (TC-1507).	Maíz Herculex I (TC 1507)
Resolución 1679 (28/05/2008)	Por la cual se autorizan siembras controladas de maíz con la tecnología Bt-11 (NB-7212 Bt11).	Maíz Bt11 (NB-7212 Bt11)
Resolución 1680 (28/05/2008)	Por la cual se autorizan Siembras Controladas con semillas de maíz con el evento NK-603 a la empresa DuPont de Colombia S.A.	Maíz NK-603
Resolución 1681 (28/05/2008)	Por la cual se autorizan siembras comerciales de algodón con la tecnología conjunta Bollgard II / Roundup Ready Flex® (15985) x (88913) a la empresa Bayer CropScienceS.A.	Algodón Bollgard II x Roundup Ready Flex (15985 x 88913)
Resolución 877 (25/03/2008)	Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz MON- 00021-9 (Evento GA21) para adelantar ensayos en las zonas agroecológicas del Caribe húmedo, Caribe seco, valle geográfico del río Cauca, alto Magdalena, Zona Cafetera y Orinoquía.	Maíz MON-00021-9 (Evento GA21)
Resolución 3742 (04/11/2008)	Por la cual se autoriza la ampliación de zonas de siembra de maíz con la tecnología Yieldgard®; (MON-00810-6) a la empresa DuPont de Colombia S.A.	Maíz Yieldgard (MON-00810-6)

Resolución 3932 (20/11/2008)	Por la cual se autoriza la importación del material reproductivo de claveles modificados por las técnicas de ingeniería genética para producción de flor cortada para exportación.	Clavel (Dianthus caryophyllus) transformadas genéticamente usando los vectores de transformación pCGP2355, pCGP2442, pCGP3365, pCGP3366 y pCGP3367.
Resolución 3739 (04/11/2008)	Por la cual se autoriza la ampliación de zonas de siembra de maíz con la tecnología Roundup Ready® (MON-00603-6) (NK 603) a la empresa DuPont de Colombia S.A	Maíz Roundup Ready MON-00603-6) (NK 603)
Resolución 3740 (04/11/2008)	Por la cual se autoriza la ampliación de zonas de siembra de maíz con la tecnología Roundup Ready® (MON-00603-6) (NK 603) a la empresa Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S.C.A	Maíz Roundup Ready (MON-00603-6) (NK 603)
Resolución 3738 (04/11/2008)	Por la cual se autoriza la ampliación de zonas de siembra de maíz con la tecnología conjunta Herculex I (DAS-01507-1)(TC-1507) x Roundup Ready (MON-00603-6) (NK 603) a la empresa Dow AgroSciences de Colombia S.A	Maíz Herculex I (DAS-01507-1) (TC- 1507) x Roundup Ready (MON- 00603-6) (NK 603)
Resolución 3745 (04/11/2008)	Por la cual se autoriza la ampliación de zonas de siembra de maíz con la tecnología conjunta Herculex I (DAS-01507-1) (TC-1507) x Roundup Ready (MON-00603-6) (NK-603) a la empresa DuPont de Colombia S.A.	Maíz Herculex I (DAS-01507-1)(TC- 1507) x Roundup Ready (MON-00603-6) (NK 603)

Resolución 3744 (04/11/2008)	Por la cual se autoriza la ampliación de zonas de siembra de maíz con tecnología conjunta Yieldgard® (MON-00810-6) x Roundup Ready® (MON- 00603-6) (NK 603) a la empresa Compañía Agrícola Colombiana Ltda. & Cía. S.C.A.	Maíz Yieldgard x Rounup Ready (MON- 00810-6) (MON-00603-6) (NK 603)
Resolución 3743 (04/11/2008)	Por la cual se autoriza la ampliación de zonas de siembra de maíz con la tecnología Yieldgard® (MON-00810-6) a la empresa Compañía Agrícola Colombia Ltda. & Cía. S.C.A.	Maíz Yieldgard (MON-00810-6)
Resolución 3741 (04/11/2008)	Por la cual se autoriza la ampliación de zonas de siembras de maíz con la tecnología Herculex I® (DAS-01507-1)(TC-1507) a la empresa DuPont de Colombia S.A	Maíz Herculex I® (DAS-01507-1)(TC-1507)
Resolución 1037 (16/03/2009)	Por la cual se autoriza la importación de semillas de algodon evento LLCotton25; para adelantar estudios de eficacia biológica para la tolerancia al herbicida glufosinato de amonio y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Alto Magdalena, Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle del Cauca y Orinoquía Colombiana.	Algodón LLCotton25
Resolución 1036 (16/03/2009)	Por la cual se autoriza la importación de Semillas de maíz con tecnología YieldGard VT; PRO x Roundup Ready; 2 (MON 89034 x NK 603) para adelantar estudios de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Alto Magdalena, Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle del Cauca y Orinoquía Colombiana.	Maíz Yieldgard VT Pro x Roundup Ready 2 (MON 89034 x NK 603)
Resolución 1035 (16/03/2009)	Por la cual se autoriza la importación de semillas de Soya Roundup Ready Evento 04032-06 para adelantar estudios de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Caribe Húmedo, Caribe Seco, valle geográfico del río Cauca, Alto Magdalena y Orinoquía.	Soya Roundup Ready

Resolución 3787 (10/08/2009)	Por la cual se autoriza la ampliación de zonas para siembras controladas de maíz con la tecnología Bt-11 (NB-7212Bt11)	Maíz Bt11 (NB-7212 Bt11)
Resolución 3083 (18/08/2009)	Por la cual se autoriza el empleo del maíz con la tecnología conjunta Herculex I (TC 1507) x Roundup Ready (NK 603) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.	Maíz Herculex I x Roundup Ready (TC 1507x NK 603)
Resolución 3786 (06/10/2009)	Por la cual se autoriza la importación del material reproductivo de Rosas Modificadas Genéticamente para el color de la flor mediante el Vector binario pSPB130 para producción de flor cortada para exportación.	Rosas azules
Resolución 3785 (06/10/2009)	Por la cual se autoriza adelantar siembra experimental en invernadero de líneas de crisantemos color azul modificadas genéticamente portadoras de los vectores de transformación pCGP2217, pCGP3404, pCGP3424, CGP2205, pCGP3420, pCGP3423, pCGP3429, CGP3141, y pCGP3440.	Crisantemos azules
Resolución 3784 (06/10/2009)	Por la cual se autoriza ampliar las zonas de evaluación para estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología YieldGard VT PRO x Roundup Ready 2 (MON 89034 x NK 603).	Maíz Yieldgard VT Pro x Roundup Ready 2 (MON 89034 x NK 603)
Resolución 1254 (09/04/2010)	Por la cual se autoriza el uso del maíz evento MON 88017 como alimento animal o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos.	Maíz MON 88017
Resolución 1255 (09/04/2010)	Por la cual se autoriza el uso de la Remolacha Roundup Ready KM-00071-4 (H7-1) como alimento animal o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos.	Remolacha Roundup Ready

Resolución 1256 (09/04/2010)	Por la cual se autoriza el uso de la soya Roundup Ready 2Yield (MON89788) como alimento o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos.	Soya Roundup Ready 2Yield (MON 89788)
Resolución 1257 (09/04/2010)	Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz con el evento MIR162 (SYNIR162-4) para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evalución agronómica en las zonas agroecológicas del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena y Orinoquía Colombiana.	Maíz MIR 162 (SYN-IR162-4)
Resolución 1258 (09/04/2010)	Por la cual se autorizan siembras comerciales de algodón con la tecnología Roundup Ready Flex (MON88913) para las subregiones naturales Caribe Seco, Caribe Húmedo, Orinoquía, Valle Geográfico del Río Cauca y Valle Geográfico del Río Magdalena.	Algodón Roundup Ready Flex (88913)
Resolución 1259 (09/04/2010)	Por la cual se autorizan siembras comerciales de algodón con la tecnología Liberty Link LL Cotton 25 (ACS-GH001-3) para la subregión natural Valle Geográfico del Río Magdalena.	Algodón LLCotton25
Resolución 1260 (09/04/2010)	Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz con tecnología VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) para adelantar ensayos de investigación en campo.	Maíz VT Triple Pro (VT3P)
Resolución 1628 (18/05/2010)	Por la cual se autoriza a la Corporación para Investigaciones Biológicas-CIB realizar actividades de investigación en medio confinado con Organismos Genéticamente Modifcados de Papa	Papa
Resolución 2402 (19/07/2010)	Por la cual se autoriza el uso del maíz GA21(MON-00021-9) como alimento o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos.	Maíz GA21
Resolución 2403 (19/07/2010)	Por la cual se autoriza la ampliación de zonas para siembras comerciales de algodón con la tecnología Liberty Link LL Cotton 25 (ACS-GH001-3) para la subregión natural Caribe Húmedo.	Algodón LLCotton25
Resolución 2404 (19/07/2010)	Por la cual se autoriza siembras comerciales de soya Roundup Ready (MON- 04032-6) para la subregión natural de la Orinoquía.	Soya Roundup Ready

Resolución 2405 (19/07/2010)	Por la cual se autoriza el uso de maíz Lisina LY038 (REN-00038-3) como alimento o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos.	Maíz Lisina LY 038
Resolución 2406 (19/07/2010)	Por la cual se autoriza el uso de la Soya con Tecnología GAT (DP-356043-5), como alimento o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos.	Soya GAT (DP-356043-5)
Resolución 2407 (19/07/2010)	Por la cual se autoriza el uso del maíz Bt11x MIR 162 X GA21(SYN-BT011-1 x SYN-IR 162-4 x MON 0021-9) como alimento o como materia prima para la producción de alimentos para consumo de animales domésticos.	Maíz Bt11 x MIR 162 x GA21
Resolución 2492 (26/07/2010)	Por la cual se autoriza a la Federación Nacional de Cafeteros de Colombia - Centro Nacional de Investigaciones de Café (CENICAFE), a realizar actividades de investigación en medio confinado con Organismos Genéticamente Modificados de Tabaco Enano "Nicotiana benthamiana" Hongo "Beauveria bassiana" y plantas de café "coffea arabica".	Organismos Genéticamente Modificados de Tabaco Enano "Nicotiana benthamiana" Hongo "Beauveria bassiana" y plantas de café "coffea arabica"
Resolución 2936 (06/09/2010)	Por la cual se autoriza siembras controladas de maíz GA21 (MON00021-9) para las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena y Orinoquía.	Maíz GA21 (MON00021-9)
Resolución 3915 (24/11/2010)	Por la cual se autoriza siembras controladas de maíz Bt11 x GA21 (SYNBT Ø11-1x MON ØØØ21-9) para las subregiones naturales de Caribe Húmedo, Valle Geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del Rio Magdalena y Orinoquia	Maíz Bt11 x GA21 (SYNBT Ø11-1x MON ØØØ21-9)
Resolución 4040 (06/12/2010)	Por la cual se autoriza a la Corporación para Investigaciones Biológicas, CIB, a realizar ensayos de campo bajo condiciones controladas de papa -Bt OVM (resistente a Tecia solanivora), en la estación experimental "La selva" de Corpoica-Rionegro Antioquia	Papa–Bt OVM (resistente a Tecia solanivora)
Resolución 4041 (06/12/2010)	Por la cual se autoriza al centro internacional de agricultura tropical CIAT a realizar ensayos de campo bajo condiciones controladas, con plantas de arroz modificadas genéticamente para la tolerancia a sequia, en la Estación Experimental de Santa Rosa. Ubicada en Villavicencio-Meta	Arroz genéticamente modificado para la tolerancia a sequia

Resolución 4469 (27/12/2010)	Por la cual se autoriza la importación de semillas de maíz Herculex RW (DAS-59122-7) para adelantar ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Rio Cauca, Valle Geográfico del río Magdalena, Área Cafetera y Orinoquía Colombiana	Maíz Herculex RW (DAS-59122-7)
Resolución 4475 (27/12/2010)	Por el cual se autoriza el empleo de maíz MON863 (MON- ØØ863-5) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos	Maíz MON863
Resolución 4474 (27/12/2010)	Por el cual se autoriza el empleo de maíz Bt11x GA21 (SYNBTØ11-1Xmon- ØØØ 21-9), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos	Maíz Bt11x GA21(SYNBTØ11-1Xmon- ØØØ 21-9)
Resolución 4473 (27/12/2010)	Por la cual se autoriza el empleo del maíz Herculex RW (DAS-59122-7), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos	Maíz Herculex RW (DAS-59122-7)
Resolución 4471 (27/12/2010)	Por la cual se autoriza el empleo de maíz MIR162 (SYN-IR162-4), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.	Maíz MIR162 (SYN-IR162-4)
Resolución 3669 (16/09/2011)	Por la cual se autoriza la importación de semillas de Soya Roundup Ready2 Yield (MON 89788-1) para adelantar estudios de eficacia biológica para la tolerancia al herbicida glifosato y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales de Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena y Orinoquía.	Soya Roundup Ready2 Yield (MON 89788-1)
Resolución 3660 (16/09/2011)	Por la cual se autoriza la importación de semillas de Soya Bt Rpundup Ready2 Yield (MON 87701-2 x MON 89788-1) para adelantar estudios de bioseguridad tendientes a evaluar su efecto sobre grupos de organismos no objetivo,	Soya Bt Rpundup Ready2 Yield (MON 87701-2 x MON 89788-1)

Resolución 3660 (16/09/2011)	efecto sobre organismos objetivo, eficacia biológica para la tolerancia al herbicida glifosato y pruebas de evaluación agronómica en las subregiones naturales del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle Geográfico del Río Cauca, Valle Geográfico del Río Magdalena y Orinoquía.	Soya Bt Rpundup Ready2Yield (MON 87701-2 x MON 89788-1)
Resolución 3667 (16/09/2011)	Por la cual se autoriza el empleo del maíz YieldGard x CCR (MON 00810-6 x MON 88017-3) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.	Maíz YieldGard x CCR (MON 00810-6 x MON 88017-3)
Resolución 3661 (16/09/2011)	Por la cual se autoriza el empleo del maíz VT Triple PRO (MON 89034-3 x MON 88017-3) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.	Maíz VT Triple PRO (MON 89034-3 x MON 88017-3)
Resolución 3659 (16/09/2011)	Por la cual se autoriza el empleo del maíz YieldGard VT PRO x Roundup Ready 2 (MON 89034-3 x MON 00603-6), para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.	Maíz YieldGard VT PRO x Roundup Ready 2 (MON 89034-3 x MON 00603-6)
Resolución 3663 (16/09/2011)	Por la cual se autoriza el empleo de la soya MON 87701-2 x MON 89788-1 para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.	Soya MON 87701-2 x MON 89788-1
Resolución 3662 (16/09/2011)	Por la cual se autoriza el empleo del maíz SmartStax (MON 89034-3 x DAS 01507-1 x MON 88017-3 x DAS 59122-7) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.	Maíz SmartStax (MON 89034-3 x DAS 01507-1 x MON 88017-3 x DAS 59122-7)
Resolución 225 (02/02/2012)	Por la cual se autoriza la ampliación de zonas para siembras controladas de maíz con la tecnología YieldGard VT PRO x Roundup Ready 2 (MON 89034 x NK603) para la subregión natural Área Cafetera con alturas entre 1200 a 1800 msnm.	Maíz YieldGard VT PRO x Roundup Ready 2 (MON 89034 x NK603)
Resolución 224 (02/02/2012)	Por la cual se autoriza el empleo del maíz MON 87460 (MON 87460-4) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.	Maíz MON 87460 (MON 87460-4)
Resolución 228 (02/02/2012)	Por la cual se autoriza el empleo del maíz T25 x NK603 (ACS-ZM003-2 x MON 00603-6) para consumo directo y/o como materia prima para la producción de alimentos para animales domésticos.	Maíz T25 x NK603 (ACS-ZM003-2 x MON 00603-6)

PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN DE OGM PARA CONSUMO HUMANO

En Colombia la aprobación de alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas para consumo humano es un proceso que se viene adelantando desde el 2003, a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

No obstante el tema está considerado desde la creación del INVIMA, en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, el cual establece como productos de competencia del Instituto aquellos generados por biotecnología, dentro de los que se incluyen medicamentos como las vacunas recombinantes para uso humano, algunos kits de diagnóstico y los alimentos derivados de plantas genéticamente modificadas.

El procedimiento acogido en la regulación colombiana es similar al que se sigue en otros países, acorde con los lineamientos y exigencias establecidos en los convenios internacionales de los cuales hace parte el país, como el Protocolo de (Ley 740 de 2002) y el *Codex Alimentarius* (Decreto 977 de 1998) y con el marco normativo vigente que regula las actividades que se llevan a cabo con alimentos (Decreto 3075 de 1997).

Hasta el año 2005, la aprobación de cualquier evento de transformación para consumo humano debía ser evaluado por la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, según lo establecía el artículo 54 del Decreto 3075 de 1997: "*a los alimentos obtenidos por biotecnología de tercera generación y/o procesos de ingeniería genética, se les otorgara registro sanitario previo estudio y concepto favorable de la Comisión Revisora del INVIMA".*

Con base en la información suministrada por el solicitante y previo estudio de la misma, dicho ente asesor procedía a la aprobación o no del evento de transformación. Las autorizaciones que fueron dadas bajo este esquema se encuentran plasmadas en las actas de reunión de la Sala Especializada.

Con la definición por el Decreto 4525 de 2005 del Ministerio de la Protección Social como Autoridad Competente para los OGM de uso en salud y alimentación humana, el INVIMA deja de tener competencia para autorización de OGM para

consumo humano y es el Ministerio quien ahora tiene dicha responsabilidad con base en la recomendación emitida por el CTNSalud, el cual adelanta el estudio de las solicitudes teniendo en cuenta la documentación presentada según lo establecido en el Anexo II de la Ley 740 de 2002, el artículo 17 del Decreto 4525 de 2005 y las normas CAC/GL 44-2003 y CAC/GL 45-2003 del *Codex Alimentarius*, de obligatorio cumplimiento en el país cuando no existen reglamentos técnicos específicos, como es el caso de los OGM para consumo humano.

Toda solicitud es sometida a un proceso de consulta pública con el fin de lograr la participación de la comunidad. Dicha consulta pública se adelanta a través de la página web del INVIMA, como secretaria técnica del CTNSalud y durante un lapso de tiempo no menor a 60 días. La consulta pública se lleva a cabo previamente a que la solicitud sea discutida en sesión plenaria del Comité y todas las observaciones, dudas o comentarios que son recibidos se discuten al interior del CTN con el fin de ser tenidas en cuenta y dar la respuesta a que haya lugar.

La autorización de un OGM para consumo humano se hace mediante acto administrativo emitido por el Sr. Ministro de la Protección Social. Una vez se aprueba un evento de transformación, cualquier persona natural o jurídica que quiera comercializar un producto alimenticio que pueda contener dicho evento como materia prima, debe obtener Registro Sanitario, siguiendo para ello el procedimiento establecido en el Decreto 3075 de 1997 para el trámite de Registros Sanitarios de Alimentos.

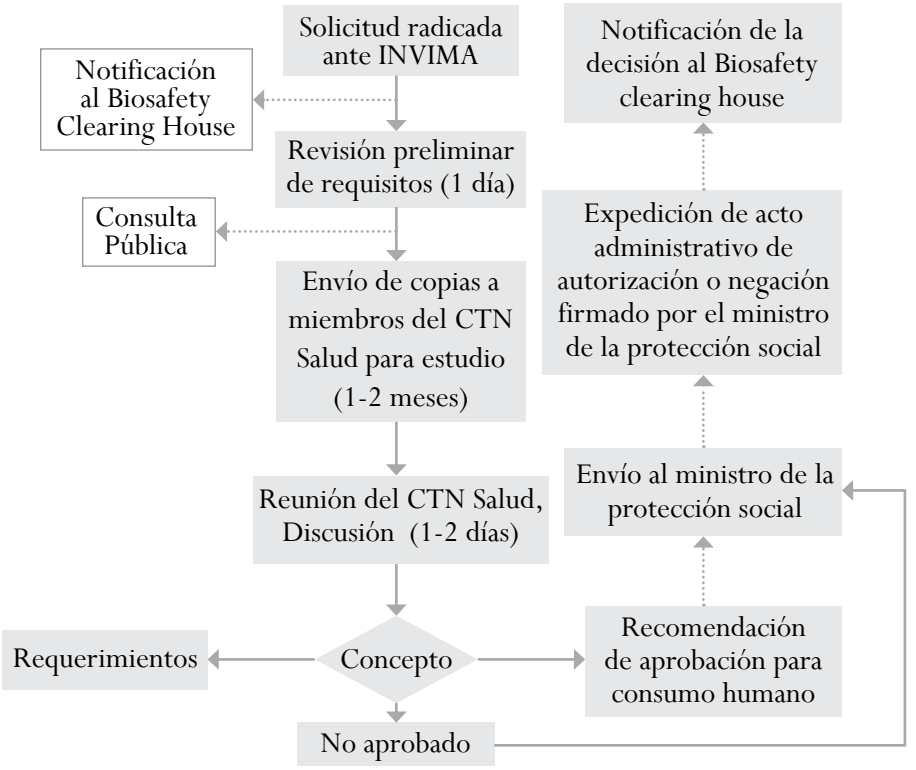
El esquema normativo y de evaluación de riesgos seguido por el CTNSalud se fundamenta en los criterios desarrollados y aceptados por organizaciones internacionales de amplio reconocimiento como el *Codex Alimentarius*, la OECD (Organization for Economic Cooperation and Development), la OMS (Organización Mundial de la Salud), ILSI (International Life Science Institute), la FAO (Organización para la agricultura y la alimentación), EFSA (European Food Safety Authority), FDA (US Food and Drug Administration) y el IFBiC (International Food Biotechnology Committee del ILSI), entre otros.

La evaluación de la inocuidad se realiza caso a caso y paso a paso utilizando los siguientes criterios:

- Concepto de equivalencia sustancial, como punto de partida para identificar posibles diferencias o similitudes con la contraparte convencional con amplia historia de uso.

- Uso de un enfoque multidisciplinario, que incluye la evaluación de las características de la proteína nueva introducida, aspectos toxicológicos y alergénicos, análisis de la composición nutricional, Ensayos de digestibilidad, comportamiento de la proteína nueva expresada en el procesamiento al calor, estudios de alimentación en animales.
- Consultas con expertos nacionales e internacionales, así como las autoridades regulatorias de otros países.
- Fundamento científico

Figura 12. Diagrama de Flujo del proceso de evaluación de OGM para consumo humano



(Fuente: Ministerio de Protección Social)

Tabla 8. Alimentos derivados de OGM para consumo humano aprobados en Colombia, (a noviembre de 2012)

(Fuente: Ministerio de Protección Social)

Resolución	PRODUCTO	Evento	Compañía
Acta 3 del 24 de junio de 2003 - numeral 3 (Algodón MON-00531-6) de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) del INVIMA	ALGODÓN	MON531	MONSANTO
Acta 5 del 27 octubre 2003 - numeral 25 (MON-1445) de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) del INVIMA .	ALGODÓN	MON1445	MONSANTO
Resolución 2004005319 del 1 de abril de 2004 del INVIMA, mediante la cual se acoge el Acta 2 del 29 de marzo - numeral 9 (Trigo MON-71800-3) de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) del INVIMA	TRIGO	MON71800	MONSANTO
Resolución 2005025677 del 30 de diciembre de 2005 del INVIMA, mediante la cual se acoge el Acta 7 del 9 diciembre 2005 - numeral 10 (Soya MON-04032-6) de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) del INVIMA	SOYA	MON-Ø4Ø32-6 (GTS 40-3-2)	MONSANTO
Resolución 2005025677 del 30 de diciembre de 2005 del INVIMA, mediante la cual se acoge el Acta 7 del 9 diciembre 2005 - numeral 11 (Remolacha azucarera KM-00071-4) de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) del INVIMA	REMOLACHA	H7-1	MONSANTO
Acta 5 del 17 octubre 2006 - numeral 2 (Maíz DAS-01507-1) de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) del INVIMA	MAIZ	DAS-01507-1 (TC1507)	DOW AGROSCIENCE
Acta 5 del 27 octubre 2003 - numeral 26 (MON-00810-6) de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas ALCOHÓLICAS (SEABA) del INVIMA	MAIZ	MON810	MONSANTO
Resolucíon 2004005319 del 1 de abril de 2004 del INVIMA, mediante la cual se acoge el Acta 2 del 29 de marzo - numeral 8 (Maíz MON-00603-6) de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) del INVIMA	MAIZ	NK603	MONSANTO

Resolución 1711 de 2011	MAIZ	MON 863	MONSANTO
Resolución 2391 de 2010	SOYA	MON 89788	MONSANTO
Resolución 5333 de 2008	ARROZ	ACS-OSØØ2-5 (LLRICE62)	BAYER CROPSCIENCE
Resolución 3674 de 2008	ARROZ	LLRICE601	BAYER CROPSCIENCE
Resolución 1712 de 2011	MAIZ	MON 88017	MONSANTO
Resolución 4585 2009	MAIZ	LY 038	MONSANTO
Resolución 2179 de 2008	ALGODÓN	MON531 X MON1445	MONSANTO
Resolución 4583 de 2009	MAIZ	MON 810 X NK 603	MONSANTO
Resolución 4587 de 2009	ALGODÓN	MON 15985	MONSANTO
Resolución 4582 de 2009	ALGODÓN	MON 88913	MONSANTO
Resolución 2390 de 2010	ALGODÓN	MON 1598 X MON 88913	MONSANTO
Resolución 2394 de 2010	MAIZ	MON 89034	MONSANTO
Resolución 1904 de 2011	MAIZ	MON 810 X MON 88017	MONSANTO
Resolución 1078 de 2009	MAIZ	BT 11	SYNGENTA
Resolución 506 de 2010	MAIZ	TC1507 X NK603	DUPONT - PIONEER
Resolución 1708 de 2011	MAIZ	DAS 59122	DOW AGROSCIENCE
Resolución 2392 de 2010	SOYA	DP 356043	DUPONT - PIONEER
Resolución 2395 de 2010	MAIZ	MON 89034 X NK603	MONSANTO
Resolución 1710 de 2011	MAIZ	MON 89034 X MON 88017	MONSANTO
Resolución 2393 de 2010	MAIZ	MON 89034 X TC 1507 X MON 88017 X DAS 59122	MONSANTO + DOW AGROSCIENCE
Resolución 1709 de 2011	MAIZ	MON 87460	MONSANTO
Resolución 118 de 2012	MAIZ	MIR 604	SYNGENTA
Resolución 117 de 2012	SOYA	CV 127	MONSANTO
Resolución 119 de 2012	MAIZ	BT 11 X MIR 162 X MIR 604 X GA21	SYNGENTA
Resolución 120 de 2012	MAIZ	BT 11 X MIR 604	SYNGENTA

Resolución 121 de 2012	MAIZ	T25	BAYER CROPSCIENCE
Resolución 115 de 2012	MAIZ	T25 X NK603	MONSANTO
Resoluciòn 116 de 2012	SOYA	MON 87701 X MON 89788	MONSANTO
Resolución 1486 de 2012	MAIZ	HX1 X HRW x NK603	DUPONT - PIONEER
Resolución 1487 de 2012	MAIZ	HX1 X MON 810	DUPONT - PIONEER
Resolución 1488 de 2012	MAIZ	HX1 X MON 810 X NK603	DUPONT - PIONEER
Resolución 1692 de 2012	MAÍZ	GA21	SYNGENTA
Resolución 1693 de 2012	MAÍZ	MIR 162	SYNGENTA
Resolución 1694 de 2012	MAÍZ	BT 11 X GA21 X MIR 162	SYNGENTA
Resolución 1695 de 2012	MAÍZ	BT 11 X GA21	SYNGENTA

LABORATORIO CENTRAL INTERINSTITUCIONAL DE DETECCIÓN DE OGM Y EL BIOSAFETY CLEARING HOUSE –BCH-

Con el fin de apoyar las acciones de vigilancia post-mercado así como el desarrollo de proyectos de investigación, el país creó e implementó el LABORATORIO CENTRAL INTERINSTITUCIONAL DE DETECCIÓN Y MONITOREO DE OGM, creado con recursos de la donación GEF (Global Environmental Facility), el Banco Mundial y recursos de contrapartida nacional.

El laboratorio es una iniciativa interinstitucional, conformado por el INVIMA, el ICA y el Instituto Alexander von Humboldt, en representación de cada una de las Autoridades Nacionales Competentes en OGM. Su finalidad es el fortalecimiento de la capacidad nacional para realizar pruebas de valoración y monitoreo de OGM y la validación de metodologías con estos fines.

El laboratorio principalmente conduce caracterización molecular y análisis de detección relacionados con OGM y sus contrapartes convencionales no modificadas genéticamente, da soporte al análisis de riesgos y los esfuerzos de monitoreo, valida y estandariza las técnicas moleculares correspondientes de acuerdo con las entidades sectoriales.

De la misma manera apoya actividades de investigación relacionadas con las entidades que lo conforman. Otras funciones adicionales son las de:

- Desarrollar e implementar procedimientos y técnicas para la detección y monitoreo de OGM incluyendo materias primas y procesadas, de acuerdo con las competencias de cada uno de los sectores parte (salud, medio ambiente y agropecuario),
- Diseñar e implementar planes y técnicas de muestreo de los diferentes tipos de OGM incluyendo materias primas y alimentos procesados, de acuerdo con los ámbitos de competencia de los sectores participantes,
- Fortalecer la capacidad técnica y humana para responder a compromisos del país frente al Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología,
- Formular y desarrollar en forma interinstitucional o en coordinación con otros laboratorios, proyectos de investigación en detección, seguimiento, monitoreo y flujo de genes de OGM y
- Apoyar actividades de capacitación y entrenamiento técnico del personal de los sectores de salud humana, medio ambiente y agropecuario a cargo de los temas de OGM y Bioseguridad.

Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB) o BCH

El Protocolo de Cartagena reconoce que para la aplicación efectiva de sus disposiciones es necesario que las Partes mantengan un intercambio de información y de experiencias en relación con los OVM/OGM.

Para tal fin, el Protocolo estableció el *Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología* (CIISB), conocido como *BCH* entre los diferentes interesados en el tema de bioseguridad, por sus siglas en inglés (Biosafety Clearing House).

Los BCH nacionales son implementados en una entidad que selecciona cada gobierno como punto focal del Mecanismo de Facilitación del Convenio de Diversidad Biológica (Clearing House Mechanism, CHM). El punto focal del BCH en Colombia es el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt (IAvH) y, como tal, debe cumplir entre otras funciones

con la autorización, validación y publicación de los registros de información que provienen de las autoridades nacionales competentes en bioseguridad y que se ponen a disposición del BCH internacional.

Mediante el artículo 20 del Protocolo el BCH internacional fue establecido como un centro de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología que hace parte del mecanismo de facilitación del CDB.

El BCH Colombia (www.bch.org.co) está destinado para todo tipo de público interesado en el tema de bioseguridad. Por un lado, usuarios de gobiernos extranjeros que tienen la responsabilidad de tomar decisiones respecto a las actividades propias relacionadas con OVM/OGM. Por otro lado, un público especializado en el tema que no sólo puede acceder sino también registrar información de contacto, resultados de proyectos, oportunidades de capacitación u otro tipo de eventos. Por último, un grupo de usuarios que han sido designados por las autoridades nacionales competentes y, que de manera exclusiva, tienen la responsabilidad de reportar la información al BCH Colombia en el Instituto Humboldt, que es el que la debe validar y publicar en el BCH internacional, en cumplimiento del Protocolo.

UN PANORAMA AL ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS DERIVADOS DE ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOS

Desde la década de 1990, con la aparición en el mercado de los primeros cultivos modificados genéticamente, se ha generado un debate permanente con relación a los riesgos potenciales que éstos puedan tener como resultado de su liberación en el medio ambiente, para siembra, así como sobre la salud humana y animal derivado de su consumo.

Adicionalmente han generado una controversia internacional en torno al costo y beneficio para los agricultores, consumidores y empresas desarrolladoras que ostentan los derechos de propiedad intelectual. Esta situación se ha visto cada vez más reflejada en el plano regulatorio y los tratados comerciales en los que se incluyen temas asociados a los OGM a través de la definición de procesos de aprobación, etiquetado, responsabilidad y compensación por posibles daños, solución de conflictos, acceso a los mercados, entre otros.

El etiquetado de los alimentos derivados de OGM resulta más complejo de lo que a simple vista pareciera y va más allá del uso de un rótulo como mecanismo de información a los consumidores. Existen posiciones encontradas que van desde la obligatoriedad en el uso de una etiqueta específica hasta el etiquetado voluntario basado en el concepto de equivalencia sustancial acuñado por la OECD (Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico), en el cual se argumenta que si un alimento o ingrediente nuevo es sustancialmente equivalente a uno ya existente en el mercado no debería tener un tratamiento diferente, más aún si la decisión de su puesta en el mercado se ha basado en el resultado de una evaluación del riesgo de base científica.

El **etiquetado obligatorio** adoptado por algunos países (Unión Europea, Japón, China, Corea, Brasil) se considera un etiquetado "positivo" en el sentido de rotular con base a que los productos contengan o puedan contener OGM en porcentajes mayores a los establecidos.

Por su parte el **etiquetado voluntario** se considera un etiquetado "negativo" ya que no rotula el hecho de que un alimento contenga o pueda contener OGM, sino que busca que se rotulen las diferencias o riesgos frente a un alimento ya existente; por ejemplo se rotulan los beneficios nutricionales si el OGM fue desarrollado con tal fin, como ejemplo hipotético se podría pensar en "Aceite con mayor contenido de Omega 3". Este tipo de etiquetado voluntario ha sido adoptado en países como Estados Unidos, Canadá y Sur África. Desde el punto de vista del comercio internacional hay autores y países que cuestionan si es o no legítimo el establecer un etiquetado de carácter obligatorio y si este se constituye o no en un Obstáculo Técnico al Comercio en el contexto de la Organización Mundial del Comercio.

Sin embargo, los esquemas regulatorios que han establecido un etiquetado obligatorio sostienen que la falta de certeza científica sobre los posibles efectos al largo plazo de los OGM (principio de precaución) amerita tomar las medidas que no solo informen a los consumidores sino que permitan establecer los mecanismos para segregar y preservar la identidad a lo largo de la cadena comercial.

Sea voluntario u obligatorio el etiquetado de los alimentos derivados de OGM, es importante tener en cuentas las siguientes observaciones:

El rotular con frase tales como "libre de OGM", "contiene o puede contener OGM", "alimento derivado de OGM" implica en cualquier caso el establecimiento de sistemas de trazabilidad, detección y segregación a lo largo

de la cadena comercial, lo que conlleva a un incremento en los precios de los insumos y productos finales que en la mayoría de los casos son asumidos por los consumidores, sin ninguna garantía de que la identificación es efectiva, considerando la dificultad de detectar un OGM en el alimento procesado que está disponible para el consumidor. Estas divergencias se han visto reflejadas en el plano de las negociaciones internacionales. Es así como en el marco del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología en su artículo 18 habla sobre la manipulación, transporte, envasado e identificación de los movimientos trasfronterizos de OGM, en el cual pese a las largas discusiones de los países parte no se ha logrado establecer cómo identificar, etiquetar y manejar OVM destinados a alimentación humana, animal o procesamiento (Food and Feed Products - FFC, por sus siglas en inglés), y especialmente de mercancías de granos.

Los grupos de productores de granos así como países exportadores de OGM han sugerido que el etiquetado de FFP sería costoso y en algunos casos imposible, lo que llevó a proponer que los embarques únicamente deban declarar que estos "pueden contener" cantidades y tipos no especificados de OGM, situación aún en discusión.

Del mismo modo el artículo 18 del Protocolo de Bioseguridad exige que los OGM transportados a otro país que sea parte del Protocolo para uso confinado o para introducción intencional al medio ambiente sean identificados de una forma específica en la documentación que los acompaña. Los países Parte continúan aceptando embarques de OGM para uso confinado e introducción intencional en el medio ambiente acompañados de la documentación vigente de conformidad con las guías existentes. Hay que tener en cuenta que estas disposiciones del Protocolo no se refieren al etiquetado del producto final tal como se presenta al consumidor sino a la identificación de los OGM objeto de tránsito transfronterizo (un embarque de granos, por ejemplo).

Hace más de 10 años en el *Codex Alimentarius* el Comité de Etiquetado de los Alimentos inició las discusiones para generar una norma para el etiquetado de los alimentos obtenidos por técnicas de ingeniería genética, sin que a la fecha se haya obtenido un resultado concreto.

Además de las ya expuestas en este artículo, y que igualmente se han visto reflejadas en las reuniones del Codex Alimentarius, hay que sumarle que de acuerdo con las normas que rigen los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC), las características intrínsecas de un producto deben ser

verificables en el producto final, y la realidad es que la probabilidad de detectar el OGM o el ingrediente modificado genéticamente en el producto final es casi imposible si se tiene en cuenta que el proceso de industrialización ha removido o degradado las moléculas que pueden ser usadas para detectar si el producto es derivado de OGM o no.

Durante la reunión del Comité de Etiquetado del *Codex Alimentarius* de mayo de 2008, los países después de una minuciosa revisión de otros textos de normas Codex tomaron una importante decisión que ha permitido un avance hacia la obtención de un documento Codex en la materia y fue aquella relacionada con generar una tabla que reúne las disposiciones en textos ya existentes de etiquetado del Codex que pueden ser aplicados al etiquetado de alimentos derivados de la modificación genética, tanto en un esquema obligatorio como en un voluntario.

Es importante, sea cual sea el panorama reglamentario que se siga, que para tomar la decisión de rotular de manera obligatoria o voluntaria, se tengan presentes algunas de las siguientes consideraciones:

- Para poder etiquetar los alimentos hay que primero segregar las materias primas (granos) para luego poder lograr un producto identificado (saber que las materias primas son GM o no GM). Una vez planteado este escenario hay que definir el umbral de tolerancia que se aceptará para la segregación como por ejemplo % de granos GM en granos no GM.

- Este proceso tiene un costo e implica que el país, las empresas, los puertos cuenten con una infraestructura adecuada y procedimientos claramente definidos. Si dicho costo se traslada implicará que los granos segregados serán más caros que aquellos que no lo han sido.

- El etiquetado es un mecanismo de información, pero no es una fuente inagotable de datos que haga perder la información esencial de la etiqueta, y en ningún momento la responsabilidad de establecer si un alimento tiene o no un riesgo, debe ser traslada al consumidor a través de la decisión de escogencia de un producto con base en la información que encuentra en un etiqueta. Un producto que está en el mercado debe ser inocuo y seguro, basado en la evidencia científica de que los posibles efectos que los mismos pueden tener sobre la salud humana han sido evaluados.

Etiquetado en Colombia

De acuerdo con la reglamentación vigente para OGM es responsabilidad del Ministerio de la Protección Social establecer las exigencias que en la materia se consideren, y este es un proceso que el citado Ministerio adelantó desde el año 2009 a través de un proceso concertado y de discusión con la participación de las Autoridades Competentes, academia, industria de alimentos, consumidores, ONG, entre otros.

Por medio de la Resolución No. 4254 de 2011 del Ministerio de la Protección Social se establece el Reglamento Técnico de las disposiciones relacionadas con el rotulado o etiquetado de alimentos derivados de Organismos Genéticamente Modificados –OGM-. Allí se estalece que se debe rotular/etiquetar los envases o empaques de alimentos derivados de OGM para consumo humano cuando:

1. Los valores de la composición nutricional existentes en el alimento que contiene el OGM o que empleó materias primas que son OGM, no son sustancialmente equivalentes en comparación con el homólogo convencional o el producto alimenticio que se encuentra en el mercado.

2. La forma de almacenamiento, preparación o cocción del alimento que contiene el OGM o la utilización de materias primas que son OGM, difiere a causa de éste, en comparación con el homólogo convencional o el producto alimenticio equivalente existente en el mercado.

3. La presencia de un alérgeno introducido como resultado de la modificación genética en un alimento que contiene el OGM o que empleó materias primas que son OGM y que los consumidores no esperan que se presente.

4. La presencia de una diferencia en las propiedades organolépticas de un alimento, como consecuencia de la modificación genética, en comparación a su homólogo convencional.

Para el caso de la identificación de los cargamentos de granos; en consonancia con lo establecido por el artículo 18.2(a) del Protocolo de Cartagena (Ley 740 de 2002) el Ministerio de la Protección Social ha considerado que la importación de un cargamento de OGM para consumo humano, que está autorizado para dicho uso pero que no está autorizado en el país para su liberación al medio ambiente (siembra) se debe identificar claramente en la documentación que acompaña al cargamento que "puede contener OVM" y que no está destinado a ser introducido intencionalmente en el medio ambiente".

Ap

Actividades pedagógicas

Los y las discentes deberán leer el caso y de acuerdo con los conceptos propuestos por el módulo "BIOTECNOLOGÍA AGRÍCOLA MODERNA, ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOSY BIOSEGURIDAD"; y apoyándose en la Unidad de "Marco Regulatorio Nacional", deberán desarrollar las preguntas de la autoevaluación, al igual que las actividades pedagógicas ahí planteadas. Se recuerda que la presente unidad busca describir y explicar la forma en que se aprueban en el país los diferentes usos de los OGM.

Ae

Autoevaluación

Una empresa dedicada a la investigación y desarrollo de plantas genéticamente modificadas, obtiene una soya tolerante a herbicidas que contiene el gen *cp4epsps* obtenido de *Agrobacterium* sp. cepa CP4, el cual codifica para la proteína sintetasa 5-enolpiruvil shikimato 3 fosfato sintetasa (CP4EPSPS) enzima que no es sensible al glifosato, permitiendo que las plantas funcionen normalmente en presencia de este herbicida.

Actividad 1.

Elabore un esquema detallado en el cual indique que tramites debe adelantar para la introducción al país de la soya GM con fines de siembra. ¿Ante quién se deben adelantar dichos trámites y que estudios debe presentar?

Actividad 2.

Elabore un esquema detallado en el cual indique que tramites debe adelantar para la introducción al país de la soya GM con fines de consumo humano. ¿Ante quién se deben adelantar dichos trámites y que estudios debe presentar?

Actividad 3.

Si la soya GM es autorizada por la respectiva autoridad competente para su uso para consumo humano, ¿requiere adicionalmente de la autorización para siembra para poder ser importada al país? Justifique su respuesta.

J

Jurisprudencia

Corte Constitucional:

Sentencia C-519, 21 de noviembre de 1994, M.P. Dr. Vladimiro Naranjo Mesa.

Sentencia C-071 de 4 de febrero de 2003, M.P. Dr. Álvaro Tafur Galvis.

Sentencia C-1141 de agosto 30 de 2000, M.P. Dr. Eduardo Cifuentes Muñoz.

Sentencia T-333 de marzo 23 de 2000, M.P. Dr. Álvaro Tafur Galvis

Consejo de Estado

Sentencia N° 1687 del 23 de noviembre de 2005, M.P. Dr. Enrique José Arboleda Perdomo.

R

Referencias Bibliográficas

- Castaño, A. 2008. ¿Cómo se Aprueban en Colombia los Alimentos Derivados de Plantas Genéticamente Modificadas para Consumo Humano? Boletín Biotecnología y Alimentación. AgroBio.
- Castaño, A & J. Castellanos. 2010. ABC de los Organismos Genéticamente Modificados. INVIMA-ILSI. 16p.
- CONGRESO DE LA REPUBLICA. Ley 740 de 2002.
- ICA Instituto Colombiano Agropecuario. -----. Resultados Pruebas de Estudio. http://www.ica.gov.co
- Resolución No. 4254 de 2011 del Ministerio de la Protección Social Disponible en: http://bch.cbd.int/database/record.shtml?documentid=103330 (consulta Diciembre, 2012)
- Hodson de Jaramillo, E. 2010. Estado de la Bioseguridad en Colombia
- Hodson de Jaramillo E. & S. Carrizosa (comp.) 2007. Normatividad relacionada con bioseguridad de los organismos genéticamente modificados (OGM). Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt. Bogotá, D.C. Colombia. 315 p. (ISBN 978-958-8151-93-9)

R

- Hodson E. & A.P. Forero. 2003. Regulaciones de Bioseguridad en Colombia en el marco del Protocolo de Cartagena. En: El Protocolo de Cartagena y las necesidades para su implementación en los países de América Latina; Solleiro J. L. and Castañón R. (Eds); México, UNAM-CamBio Tec, 2003, 218 p.
- ICA. Acuerdo 0013 de 1998.
- ICA. Acuerdo 002 de 2002.
- ICA. Resolución 3492 de 1998.
- ICA. Resolución 2950 de 2001.
- ICA. Resolución 1277 de 2004.
- ICA. Resolución 148 de 2005.
- ICA . Resolución 1063 de 2005.
- ICA. Resolución 946 de 2006.
- Ministerio de Agricultura. Decreto 1562 de 1962.
- Ministerio de Agricultura, Ministerio de la Protección Social & Ministerio de Ambiente. Decreto 4525 de 2005.
- Paarlberg R. L. 2000. Governing the GM Crop Revolution: Policy choices for Developing Countries. (Discussion Paper #33). Washington DC: International Food and Policy Research Institute. Pew Initiative on Food and Biotechnology, 2004. Issues in the regulation of genetically engineered plants and animals. Washington, D.C. Pew Initiative on Food and Biotechnology.
- Rivera, E. L. & P. Galindo. 2007. Guía del BCH Colombia. Mecanismo de intercambio de información sobre seguridad de la biotecnología. Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt. Bogotá, D.C. Colombia. 32 p.
- Rosillo, A. Analysis of the biosafety regulatory framework for Genetically modified agricultural crops in Colombia. En: Hodson de Jaramillo, E y Carrizosa P., M.S. (comp.) 2007. Desarrollo de Capacidades para evaluación y gestión del riesgo y monitoreo de organismos genéticamente modificados (OGM). Tomo II. Disertaciones del Programa de Postgrado en Bioseguridad Binas UNIDO UdeC. Instituto de Investigaciones de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt. Bogotá, D.C. Colombia. 306p.

Unidad 6

OPINIONES DE LOS EXPERTOS Y LOS SECTORES DE LA SOCIEDAD

Objetivo general de la unidad

- Identificar las posiciones emitidas por diferentes sectores de la sociedad en relación con los organismos genéticamente modificados o sus productos.

Objetivos específicos de la unidad

- Identificar las posiciones que sectores de la sociedad, como academia, ONG, iglesia, sociedades científicas, han generado como resultado de la discusión y análisis detallado del tema.
- Desarrollar herramientas para fijar posición personal con relación a los OGM.

ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

OMS Organización Mundial de la Salud

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2005 adelantó una consulta de expertos con el fin de establecer una base de conocimiento para evaluar la biotecnología moderna en la producción de alimentos. Como resultado de este estudio la OMS ha manifestado[17]:

"La aplicación de la biotecnología moderna a la producción de alimentos presenta nuevas oportunidades y retos para la salud humana. Los beneficios potenciales para la salud pública incluyen la alteración del contenido nutricional de los alimentos, disminuyendo su potencial alergénico y la mejora de la eficiencia de sistemas de producción alimentaria. Por otra parte, los efectos potenciales sobre la salud humana del consumo de alimentos producidos a través de modificación genética debe ser cuidadosamente examinado. La biotecnología moderna debe ser evaluada a fondo si se quiere lograr una verdadera mejora en nuestra forma de producir alimentos. La tendencia a explicar todas las preocupaciones en este ámbito como un problema de percepción originado de la incapacidad de los consumidores entender, es simplista. Por el contrario los consumidores tienen el derecho a estar preocupados, así como a ser informados". "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,

17 OMS - Organización Mundial de la Salud. 2005. Biotecnología moderna de los alimentos; salud y desarrollo humano estudio basado en evidencias. Departamento de Inocuidad alimentaria, zoonosis y enfermedades transmitidas por alimentos. OMS. Ginebra, Suiza. 97pp

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" (OMS, 2005).

FAO Organización de la Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación FAO, en el año 2000 durante la reunión llevada a cabo en Japón en el marco del *Codex Alimentarius* y en particular del Grupo de Acción Especial sobre Alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, emitió la siguiente declaración que ha venido manteniendo durante estos 10 años desde su promulgación[18]:

"La biotecnología ofrece instrumentos poderosos para el desarrollo sostenible de la agricultura, la pesca y la actividad forestal, así como de las industrias alimentarias. Cuando se integra debidamente con otras tecnologías para la producción de alimentos, productos agrícolas y servicios, la biotecnología puede contribuir en gran medida a satisfacer, en el nuevo milenio, las necesidades de una población en crecimiento y cada vez más urbanizada.

Hay una amplia gama de "biotecnologías" con distintas técnicas y aplicaciones. El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) define la biotecnología como:"toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

Interpretada en este sentido amplio, la definición de biotecnología abarca muchos de los instrumentos y técnicas que se usan normalmente en la agricultura y la producción de alimentos. Interpretada en un sentido más estricto, que considera las nuevas técnicas de ADN, la biología molecular y las aplicaciones tecnológicas reproductivas, la definición abarca una gama de tecnologías diferentes, como la manipulación y transferencia de genes, tipificación del ADN y clonación de plantas y animales.

18 FAO. www.fao.org Consulta realizada en Diciembre de 2012.

Aunque hay poca controversia sobre muchos de los aspectos de la biotecnología y su aplicación, los organismos modificados genéticamente han llegado a ser objeto de un debate muy intenso y, a veces, con gran carga emocional. La FAO reconoce que la ingeniería genética puede contribuir a elevar la producción y productividad en la agricultura, silvicultura y pesca. Puede dar lugar a mayores rendimientos en tierras marginales de países donde actualmente no se pueden cultivar alimentos suficientes para alimentar a sus poblaciones. Existen ya ejemplos de la ayuda que la ingeniería genética presta para reducir la transmisión de enfermedades humanas y de los animales gracias a nuevas vacunas. Se ha aplicado la ingeniería genética al arroz para que contenga provitamina A y hierro, lo que mejora la salud de muchas comunidades de bajos ingresos.

Otros métodos biotecnológicos han dado lugar a organismos que mejoran la calidad y consistencia de los alimentos o que limpian derrames de hidrocarburos y eliminan metales pesados en ecosistemas frágiles. El cultivo de tejidos ha producido plantas que elevan los rendimientos de los cultivos proporcionando a los agricultores material de plantación más sano. La selección con la ayuda de marcadores y la caracterización del ADN permiten desarrollar genotipos mejores de todas las especies vivientes de forma mucho más rápida y selectiva. Proporcionan también nuevos métodos de investigación que pueden contribuir a la conservación y caracterización de la biodiversidad. Las nuevas técnicas permitirán a los científicos reconocer y centrar los esfuerzos en lugares de caracteres cuantitativos para incrementar así la eficiencia del mejoramiento genético en relación con algunos problemas agronómicos tradicionalmente inabordables, como la resistencia a la sequía o mejores sistemas radiculares.

No obstante, la FAO reconoce también la preocupación por los riesgos potenciales que plantean algunos aspectos de la biotecnología. Tales riesgos pueden clasificarse en dos categorías fundamentales: los efectos en la salud humana y de los animales y de las consecuencias ambientales. Hay que actuar con precaución para reducir los riesgos de transferir toxinas de una forma de vida a otra, de crear nuevas toxinas o de transferir compuestos alergénicos de una especie a otra, lo que podría dar lugar a reacciones alérgicas imprevistas. Entre los riesgos para el medio ambiente cabe señalar la posibilidad de cruzamientos exteriores que podrían dar lugar, por ejemplo, al desarrollo de malas hierbas más agresivas o de parientes silvestres con mayor resistencia a las enfermedades o provocar tensiones ambientales, trastornando el equilibrio del ecosistema. También se puede perder la biodiversidad, por ejemplo, como consecuencia del desplazamiento de cultivares tradicionales por un pequeño número de cultivares modificados genéticamente.

La FAO apoya un sistema de evaluación de base científica que determine objetivamente los beneficios y riesgos de cada organismo modificado genéticamente. Para ello hay que

adoptar un procedimiento prudente caso por caso para afrontar las preocupaciones legítimas por la bioseguridad de cada producto o proceso antes de su homologación. Es necesario evaluar los posibles efectos en la biodiversidad, el medio ambiente y la inocuidad de los alimentos, y la medida en que los beneficios del producto o proceso compensan los riesgos calculados. El proceso de evaluación deberá tener en cuenta la experiencia adquirida por las autoridades nacionales de normalización al aprobar tales productos. También es imprescindible un atento seguimiento de los efectos de estos productos y procesos después de su homologación a fin de asegurar que sigan siendo inocuos para los seres humanos, los animales y el medio ambiente.

Actualmente la investigación biotecnológica tiende a concentrarse en el sector privado y a orientarse hacia la agricultura en los países de ingresos más altos donde hay poder adquisitivo para sus productos. Dada la contribución potencial de las biotecnologías para incrementar el suministro de alimentos y superar la inseguridad alimentaria y la vulnerabilidad, la FAO considera que hay que hacer lo posible para conseguir que los países en desarrollo en general y los agricultores con pocos recursos, en particular, se beneficien más de la investigación biotecnológica, manteniendo a la vez su acceso a una diversidad de fuentes de material genético.

La FAO propone que se atienda esta necesidad mediante una mayor financiación pública y un diálogo entre los sectores público y privado. La FAO sigue prestando asistencia a sus Estados Miembros, especialmente a los países en desarrollo, para que obtengan los beneficios derivados de la aplicación de biotecnologías en la agricultura, la silvicultura y la pesca, por ejemplo, mediante la Red de Cooperación Técnica en Biotecnología vegetal para América Latina (REDBIO), en la que participan 33 países. La Organización ayuda también a los países en desarrollo a participar de forma más eficaz y equitativa en el comercio internacional de productos básicos y alimentos. Facilita información y asistencia técnica, así como análisis socioeconómicos y ambientales, sobre las principales cuestiones mundiales relacionadas con las novedades tecnológicas. Cuando es necesario, la FAO actúa como "honesto intermediario" proporcionando un foro para los debates.

Por ejemplo, juntamente con la Organización Mundial de la Salud, la FAO proporciona la secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius que acaba de establecer un Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos obtenidos por medios biotecnológicos, en el que expertos designados por los gobiernos elaborarán normas, directrices o recomendaciones, según proceda, para alimentos derivados de biotecnologías o caracteres introducidos en alimentos por métodos biotecnológicos. La Comisión del Codex Alimentarius está estudiando también el etiquetado de alimentos derivados de biotecnologías para permitir al consumidor hacer una elección con conocimiento de causa.

Otro ejemplo es la Comisión de la FAO sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura, que constituye un foro intergubernamental permanente donde los países están elaborando un Código de conducta sobre biotecnología con el fin de elevar al máximo los beneficios de las biotecnologías modernas y reducir al mínimo los riesgos. El Código se basará en consideraciones científicas y tendrá en cuenta las repercusiones ambientales, socioeconómicas y éticas de la biotecnología. Lo mismo que las aplicaciones en medicina, estos aspectos éticos justifican un examen responsable. Por consiguiente, la Organización está trabajando para establecer un comité internacional de expertos sobre ética en la alimentación y la agricultura.

La FAO está tratando constantemente de determinar los beneficios potenciales y los riesgos posibles asociados con la aplicación de tecnologías modernas para incrementar la productividad y la producción de plantas y animales. No obstante, los responsables de la formulación de políticas en relación con estas tecnologías siguen siendo los mismos gobiernos de los Estados Miembros.

IFPRI International Food Policy Research Institute (Instituto Internacional de Investigación de Políticas Alimentarias)

El IFPRI es una organización internacional que hace parte de los 15 centros de investigación que son apoyados por el Grupo Consultivo de Investigación Agrícolas Internacionales (CGIAR) que trabajan en colaboración con centenares de organizaciones gubernamentales y de la sociedad civil, y empresas privadas de todo el mundo, y que buscan soluciones sustentables para terminar con la pobreza y el hambre. El IFPRI así como otros de los Centros de Investigación que conforman el CGIAR, son frecuentemente consultados sobre su posición frente a la biotecnología. La posición del emitida por el Director General del IFPRI se resume como sigue[19]:

"Somos conscientes de que algunas biotecnologías son controvertidos. Sabemos que estas tecnologías por si solas no pueden resolver los complejos problemas del hambre y pobreza, algunas tienen un gran potencial para aliviar el hambre y la malnutrición y beneficiar a las poblaciones pobres de los países en desarrollo. Debido a que esta posibilidad existe, el IFPRI considera que sería irresponsable no evaluar el potencial de los cultivos modificados genéticamente, como las variedades de cultivos enriquecidos con nutrientes, o tolerantes a la sequía y resistentes a las enfermedades. Al mismo tiempo, el Instituto apoya plenamente los sistemas adecuados de reglamentación de bioseguridad que son capaces de evaluar los riesgos.

19 http://www.ifpri.org/ourwork/about/biotech-biosafety. Consulta realizada en Diciembre de 2012.

Las oportunidades y los riesgos que la biotecnología agrícola incluidos los organismos genéticamente modificados, presenta para los pequeños sistemas agrícolas, los consumidores de bajos recursos, la biodiversidad y el comercio son una prioridad en nuestra agenda de investigación, junto con las políticas de bioseguridad, que abarcan las consideraciones ambientales y de seguridad alimentaria. IFPRI intenta conectar estos asuntos biológicos y de política fundamentales a su compromiso para mejorar los medios de vida y reducir la pobreza en los países en desarrollo.

El desarrollo de la biología molecular y la seguridad de la biotecnología están sujetos a numerosos acuerdos internacionales, a consideraciones de propiedad intelectual, y las capacidades en investigación y regulación que operan bajo circunstancias rápidamente cambiantes. Por otra parte, las tecnologías, las características genéticas, y los nuevos conocimientos se acumulan a un ritmo rápido en el creciente mundo de la biotecnología. Este entorno complejo y dinámico crea grandes desafíos para los tomadores de decisiones e investigadores. IFPRI continuamente revisa reseñas y comentarios sobre las políticas en bioseguridad, especialmente desde la perspectiva de los países en desarrollo y la gente pobre.

Dentro de este contexto, IFPRI apoyaría a los países en desarrollo suministrándoles información basada en la investigación y capacidades de desarrollo que puedan incrementar la precisión y eficiencia de sus decisiones con relación a la biotecnología y la bioseguridad.

La biotecnología agrícola es un área amplia y promisoria de las ciencias. El uso y desarrollo de cultivos genéticamente modificados es una opción que los países en desarrollo están considerando para satisfacer la necesidad de alimentos, reducir la pobreza y mejorar la sostenibilidad del medio ambiente a través de una mayor productividad. Las políticas de investigación deben abordar todos los aspectos de este proceso, desde la investigación de un producto a la aprobación del mismo, la introducción y comercialización, y debería ayudar a asegurar que todas las etapas se realicen de manera transparente.

IFPRI no apoya o adopta una posición general sobre la utilidad y seguridad de los cultivos genéticamente modificados, ya que son de contexto considerable y de una tecnología específica. Nuestro objetivo es proporcionar información que permita a otros a tomar decisiones informadas"(IFPRI, -----).

ACADEMIAS DE CIENCIAS Y MEDICINA

Asociación Médica Británica

La Real Sociedad (Royal Society) en el 2007 llegó a la conclusión de que los riesgos para la salud humana asociados con el uso de secuencias de ADN viral

en plantas modificadas genéticamente son insignificantes, y mientras llamaba a la prudencia en la introducción de posibles alérgenos en los cultivos de alimentos, destacó la falta de evidencia de que los alimentos modificados genéticamente comercialmente disponibles sean la causa clínica de manifestaciones alérgicas.

"La Asociación Médica Británica (BMA)[20] comparte la opinión de que no hay pruebas sólidas para demostrar que los alimentos GM no son seguros, y están de acuerdo con la convocatoria de nuevas investigaciones y de acciones de vigilancia para proporcionar pruebas convincentes de la seguridad y beneficios. La vigilancia epidemiológica seguirá siendo poco práctica, mientras tan pocos miembros de la población del Reino Unido son expuestos a los alimentos GM. En los EE.UU., donde una proporción mucho mayor de la población ha sido expuesta, las enfermedades derivadas de alimentos van en aumento, aunque cualquier sugerencia de que esto podría estar relacionado a los alimentos GM no está apoyada por evidencia científica.

Cabe señalar que la hospitalización por trastornos sistémicos alérgicos, como la alergia alimentaria, ha aumentado significativamente en Inglaterra entre 1990 y 1991 y entre el 2000 y el 2001 a pesar de los bajos niveles de exposición a alimentos GM. La BMA sigue considerando que, con varias advertencias (en particular procedimientos adecuados de evaluación de riesgos, pruebas independientes y rigurosas de los nuevos alimentos, una adecuada vigilancia tras la comercialización y una apropiada regulación), los alimentos genéticamente modificados tienen un enorme potencial para beneficiar en el largo plazo tanto a los países desarrollados como a los países en desarrollo. La investigación científica da el único medio para eliminar la incertidumbre que aún rodea el impacto ambiental y sanitario de los cultivos transgénicos"(BMA, 2004).

Institute of Food Science & Technology (IFST)

El Instituto de Ciencias y Tecnología de los Alimentos, es un cuerpo independiente de Inglaterra que reúne profesionales de altas cualificaciones académicas del área de las ciencias de alimentos, completamente independiente de la industria, el gobierno o cualquier otra organización. En el año 2008 el IFST, emitió su declaración más reciente frente a la modificación genética y los alimentos derivados de ésta, y la cual reemplazaría a la emitida en el año 2004. En tal sentido la IFST manifiesta que[21]:

20 www.bma.org.uk/health_promotion_ethics/nutrition_exercise/GMFoods.jsp.

21 IFTS - Institute of Food Science & Technology. 2008. Genetic Modification and Food. Information Statement. IFST. 2 p.

"En los últimos 11 años, y en muchas partes del mundo los cultivos genéticamente modificados que han sido sembrados por 12 millones de agricultores (de los cuales 11 millones son agricultores de escasos recursos) han proporcionado mejoras significativas en la cantidad y calidad del suministro de alimentos mientras se ha reducido el costo económica, el uso de energía, el uso de plaguicidas, el uso de combustible, la erosión del suelo y las emisiones de carbono, sin evidencia científica documentada de daño a la salud humana.

Además de los beneficios anteriores, la "segunda generación" de cultivos GM y de aquellos en desarrollo tienen el potencial de ofrecer cultivos que aporten beneficios nutricionales necesarios; cultivos con una utilización más eficaz de los fertilizantes, cultivos que crecen en condiciones de sequía y otros condiciones adversas del clima y los cultivos que crecen en tierras inhóspitas. Científicos y tecnólogos de Alimentos pueden apoyar la introducción responsable de técnicas de modificación genética, siempre que las cuestiones de seguridad de los productos, las preocupaciones ambientales, la información y la ética sean resueltas satisfactoriamente. IFST considera que están siendo tratadas y necesitan continuar siendo tratadas más intensivamente. Sólo de esta manera los beneficios que esta tecnología confiere pueden estar disponibles, no solo para ayudar a alimentar a la población creciente del mundo en las próximas décadas"(IFST, 2008).

Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos

En abril de 2010, el Consejo Nacional de Investigación de los Estados Unidos declaró que los cultivos obtenidos por ingeniería genética benefician a muchos agricultores, pero que la tecnología debe tener un adecuado manejo para lograr efectividad. Muchos agricultores de los EE.UU. que cultivan OGM, han encontrado importantes beneficios económicos y ambientales - tales como costos más bajos de producción, menos problemas de plagas, uso reducido de plaguicidas y mejores rendimientos - en comparación con los cultivos tradicionales, sin embargo, estos beneficios no son universales para todos los agricultores. Y a medida que más rasgos transgénicos son desarrollados e incorporados a una mayor variedad de cultivos, es cada vez más importante obtener una mejor comprensión de cómo la tecnología de ingeniería genética afectará a la agricultura de EE.UU. y el medio ambiente.

Los agricultores tienen que adoptar mejores prácticas de gestión para asegurar que los efectos beneficiosos al medio ambiente de los cultivos GM continúen. En particular, los agricultores que siembran cultivos tolerantes a los herbicidas no deben depender exclusivamente del glifosato y deben incorporar

una serie de prácticas de manejo de malezas, incluyendo el uso de otras mezclas herbicidas. Hasta la fecha, al menos nueve especies de malezas en los Estados Unidos han desarrollado resistencia al glifosato desde que los cultivos transgénicos se introdujeron, en gran parte debido a la exposición repetida. Las agencias federales y del gobierno estatal, los desarrolladores de tecnología, universidades, y otras partes interesadas deberían colaborar para documentar los problemas de resistencia de malezas y desarrollar formas rentables para controlar las malezas en los cultivos transgénicos actuales y en los nuevos cultivos tolerantes a los herbicidas actualmente en desarrollo (NAS, 2010).

Asociación Americana de Dietética

La Asociación Americana de Dietética (ADA) en el año de 1992 formuló por primera vez una declaración en relación con la agricultura y los alimentos biotecnológicos, la cual sería ratificada en 1994 y, posteriormente, en el año de 1998. En el 2007 los miembros de la ADA decidirían que a pesar de que la posición contiene elementos de importancia era necesario su revisión y actualización a la luz de los avances regulatorios y de la investigación en la materia (ADA, 2010), no obstante hasta su actualización apartes de la posición de la ADA son los que se trascriben a continuación:

"Es la posición de la Asociación Dietética Americana[22] *que la agricultura y las técnicas de biotecnología de alimentos pueden mejorar la calidad, seguridad, valor nutricional, y la variedad de alimentos disponibles para el consumo humano y aumentar la eficiencia de la producción de alimentos, procesamiento de alimentos, distribución de alimentos, y gestión ambiental y de residuos.*

La ADA alienta al gobierno, los fabricantes de alimentos, a los grupos que suministran materias primas para alimentos, y a los profesionales de la nutrición y los alimentos a trabajar juntos para informar a los consumidores sobre esta nueva tecnología y fomentar la disponibilidad de estos productos en el mercado"(ADA, 2006).

Sociedad Americana de Toxicología

En el año 2002 la Sociedad Americana de Toxicología emitió su declaración sobre los alimentos genéticamente modificados producidos por biotecnología, que sería posteriormente publicada en la revista Toxicological Sciences y la cual

22 American Dietetic Association. 2006. Position of the American Dietetic Association: Agricultural and Food Biotechnology. Journal of the American Dietetic Association. 106(2):285-293.

continua vigente a la fecha. Los elementos fundamentales de la declaración hecha por la Sociedad son los que se transcriben a continuación:

"La Sociedad de Toxicología (SOT)[23] está comprometida a proteger y mejorar la salud humana, animal y ambiental a través de la correcta aplicación de los principios fundamentales de la ciencia de la toxicología. Es con este objetivo en mente que el SOT define aquí su posición actual sobre la seguridad de los alimentos producidos mediante la biotecnología (ingeniería genética). Estos productos se denominan comúnmente alimentos modificados genéticamente, pero esto es engañoso ya que los métodos convencionales con microorganismos, el mejoramiento de cultivos y de animales también produce modificaciones genéticas y éstas no se abordan aquí.

La evidencia científica disponible indica que los posibles efectos adversos para la salud derivados de los alimentos obtenidos de la biotecnología no son de naturaleza distinta a los desarrollados por las prácticas de mejoramiento convencional de plantas, animales y microorganismos, y que son familiares para los toxicólogos. Por tanto, es importante reconocer que es el producto alimenticio en sí, más que el proceso mediante el cual se hace, que debe ser el foco de atención en la evaluación de la seguridad.

Apoyamos el uso del concepto de equivalencia sustancial como parte de la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de la biotecnología. Este proceso determina si la nueva planta o animal es significativamente diferente de la planta o animal no modificado y que son utilizados para producir los alimentos que generalmente se consideran seguros para los consumidores. Este concepto ofrece una orientación crítica en cuanto a la naturaleza de los riesgos para la salud en el nuevo alimento. Para establecer la equivalencia sustancial estudios comparativos extensos de la composición química, calidad nutricional, y niveles de componentes potencialmente tóxicos, tanto en el cultivo convencional o como en el modificado son llevados a cabo. Diferencias notables entre el organismo existente y el nuevo requerirán de más evaluaciones para determinar si la modificación genética presenta un nivel de riesgo mayor. A través de este enfoque, la seguridad de los alimentos actuales derivados de la biotecnología se puede comparar con la de sus homólogos convencionales, usando métodos establecidos y aceptados de investigación analítica, nutricional y toxicológica.

Los estudios de este tipo han demostrado que el nivel de seguridad a los consumidores de los actuales alimentos modificados genéticamente es probable que

23 Society of Toxicology. 2003. The Safety of Genetically Modified Foods Produced through Biotechnology. Toxicological Science 71, 2-8.

sea equivalente al de los alimentos tradicionales. En la actualidad, no hay pruebas verificables reportadas de los efectos adversos para la salud de los alimentos derivados de la biotecnología, aunque es posible que el sistema actual de reporte no detecte efectos adversos menores o raros o un incremento moderado en los efectos con una incidencia elevada de fondo, como la diarrea.

Los cambios en la composición de los alimentos existentes producidos mediante la biotecnología son muy limitados. La evaluación de la seguridad puede ser más difícil en el futuro si los proyectos de ingeniería genética causa cambios sustanciales y complejos en un producto alimenticio. No han sido desarrollados métodos con los cuales el alimento completo (en contraste con los componentes químicos individuales) pueda ser evaluado completamente evaluado para su seguridad. El progreso también necesita el desarrollo de métodos de identificación y caracterización de las proteínas que son potencialmente alergénicas y que actualmente son el mayor foco de investigación. Mejores métodos para generar perfiles de plantas y de metabolitos microbianos, proteínas y la expresión génica puede ser útiles en la detección de cambios inesperados en los organismos de derivados de la biotecnología y en el establecimiento de la equivalencia sustancial. Una continua evolución de las metodologías toxicológicas y de las estrategias de reglamentación, serán necesarias para garantizar que el nivel actual de seguridad de los alimentos derivados de la biotecnología se mantiene en el futuro" (Society of Toxicology, 2003).

Sociedades Científicas Italianas

Las Sociedades Científicas Italianas. Formularon un documento base: Consensus Document. 2004 - Food Safety and GMOs cuya opinión se resume en que …"*Los OGM se rigen por normas que no tienen referente en la industria alimentaria, por lo que son estrictamente controlados, en mayor medida que cualquier otro producto alimenticio. (…) Los OGM que se encuentran en el mercado han pasado todas las pruebas y han sido debidamente autorizados, por lo cual, sobre la base de los conocimientos actuales, deberían ser considerados seguros tanto para consumo humano, como animal"….. " La aprobación de OGM se encuentra regulada por normas sin paralelo en la industria alimenticia de manera tal que se controlan en forma más estricta que cualquier otro producto alimenticio, y se someten a una serie completa de pruebas de seguridad antes de ser autorizados para su venta."….."Sería más conveniente y adecuado concentrarse en la evaluación no de la tecnología utilizada para obtenerlos, sino en las nuevas características en una base caso por caso."*

Unión de Academias Alemanas de Ciencia y Humanidades

Los comentarios de la Unión de las Academias Alemanas de Ciencia y Humanidades (Union of the German Academies of Science and Humanities - Commission Green Biotechnology). Bajo la pregunta: ¿Hay peligros para el consumidor al comer alimentos derivados de platas genéticamente modificadas?, se refieren a que "…*parece muy poco probable que el consumo de productos OMG autorizados en el mercado de la Unión Europea y otros países albergue un mayor riesgo para la salud que el consumo de productos convencionales. Por el contrario, los productos modificados genéticamente se han puesto a prueba a un grado particularmente elevado y están sujetos a rígidas leyes de control*"…..

IGLESIA

La iglesia católica en diversas oportunidades se ha pronunciado en relación con el uso de la biotecnología como herramienta para aliviar el hambre de la humanidad. Desde el Papa Juan Pablo II, en 1982, hasta el actual Papá Benedicto XVI, a través de la Academia Pontificia de Ciencias se ha abordado el tema de la biotecnología en el sector agrícola, con la participación de los más reconocidos y calificados científicos en la materia.

En el año 2009 en la ciudad de Roma se llevo a cabo -bajo la tutela de la Academia Pontificia de Ciencias- el último seminario en el cual se analizaron los OGM. Como conclusión el Vaticano y los participantes estuvieron de acuerdo con que los estos cultivos ofrecen seguridad e inocuidad alimentaria y una mejor sostenibilidad ambiental y para la salud (New Scientist, 2010)

El Cardenal Giampaolo Crepaldi, arzobispo de Trieste y Presidente del Observatorio Internacional Cardinale Van Thuân, en septiembre de 2009 manifestó que "*La biotecnología no debe ser glorificada ni satanizada. Hablamos de tecnología y, como consecuencia, pese a la bondad de la Biotecnología, puede ser utilizada de forma incorrecta, por ello es necesario que, como en cualquier actividad humana, incluida la economía o la política, sea guiada por la moral"*(Antama, 2009).

Del mismo modo otras religiones como la Islámica se han pronunciado recientemente en relación con el uso de OGM en el marco del Foro Mundial de Alimento Halal[21], en el cual llegaron a la conclusión de que los cultivos

24 Los alimentos Halal son aquellos alimentos autorizados para consumo por el Islam.

genéticamente modificados y los alimentos provenientes de éstos, de origen halal, de los cuales se ha constatado que no suponen ningún riesgo para la salud ni para el medio ambiente, son aceptados como halal por el mundo islámico. Otra conclusión de este Foro es que los estudiosos del Islam (Ulema) deberían participar en las discusiones científicas sobre producción de alimentos modificados genéticamente (WHF, 2010).

ONG, AGRICULTORES, SOCIEDAD CIVIL, OTROS

Comunidades Indígenas de Colombia

En diversas oportunidades las comunidades indígenas ubicadas en las principales zonas de siembra de cultivos genéticamente modificados han declarado sus territorios como libres de "transgénicos", situación que ha sido tenida en cuenta por parte del ICA como Autoridad Nacional Competente en el momento de autorizar las áreas específicas para siembra.

De manera especifica el Pueblo Misak del Cabildo Guambia, a través de su Ley de Derecho Mayor o Ley Misak, en el artículo undécimo establece de manera explicita. "*Se prohíbe la utilización del territorio Misak para la introducción, siembra, utilización y comercialización de semillas y productos transgénicos y sus derivados, así como de plantas que tengan como fin un uso contrario a la naturaleza y la cultura".* (Ley Misak, ------).

En octubre de 2005, las comunidades indígenas Zenúes de los Resguardos Indígenas de Córdoba y Sucre declararon sus territorios como libre de transgénicos bajo la consideración de ser un pueblo "hijo del maíz" en el cual se cultivan cerca de 25 variedades de maíz criollo que consideran sagrado y elemento esencial de su dieta y su cosmovisión. Para lo cual la declaración de las comunidades indígenas Zenúes establece:

"A las autoridades gubernamentales municipales, regionales y nacionales exigimos[22]:

1. Respetar y adoptar la decisión de los pueblos indígenas Zenúes de declarar su Territorio Libre de Transgénicos, y apoyar a las autoridades indígenas del Resguardo en las actividades de control y monitoreo de los cultivos y alimentos transgénicos que entren al territorio.

22 Ley Misak. 2008. Por la defensa del Derecho Mayor. Pueblo Guambía.

2. Adoptar las medidas necesarias para que en los programas gubernamentales de fomento agrícola y de ayuda dirigida hacia los pueblos indígenas no se promueva y entreguen semillas y alimentos transgénicos.

3. Apoyar los programas e iniciativas de producción y desarrollo de las comunidades indígenas basados en la utilización de semillas criollas y agricultura agroecológica.

4. Los programas de ayuda alimentaria de ICBF y de otras instituciones, deben garantizar la no utilización dentro de sus componentes, alimentos transgénicos, especialmente los que se basan en soya, bienestarina y maíz. Estas ayudas alimentarias deben basarse en la utilización de productos sanos y producidos localmente.

5. No aceptamos la intención del gobierno nacional y de las transnacionales como Monsanto y Dupont de introducir al país maíz transgénico, y especialmente en la región Caribe, por ser un centro de diversidad de maíz.

6. Rechazamos las autorizaciones que expidió el ICA para realizar ensayos de campo con diferentes tipos de maíz transgénicos, que han sido modificados genéticamente para resistir a plagas (Bt) y/o a herbecidas).

7. Le pedimos a las autoridades municipales (alcaldías, UMATAS), regionales (ICBF, CVS, CARSUCRE, SENA y Universidades) y nacionales (CTN del ICA, Ministerio del Ambiente) que establezcan los mecanismos de control, restricción y monitoreo necesarios para evitar que el maíz transgénico y otros productos modificados genéticamente lleguen a nuestro territorio.

En el ámbito de las organizaciones de la sociedad civil:

1. Solicitamos a las organizaciones de la sociedad civil acatar, asumir, difundir y apoyar la declaración del Resguardo Indígena Zenú a que declaren el Territorio Libre de Transgénicos.

2. A los medios de comunicación les solicitamos apoyar esta iniciativa y difundirla a nivel regional y nacional.

3. Invitamos a otras organizaciones indígenas, de negritudes, campesinas a declarar sus territorios libres de transgénicos.

Las autoridades y comunidades indígenas nos comprometemos a:

1. Recuperar, conservar y defender nuestras semillas, sistemas productivos tradicionales, la cultura y la soberanía alimentaria, basados en sistemas agroecológicos sostenibles.

2. Realizar actividades de capacitación y difusión de información sobre las estrategias de defensa y control de nuestras semillas frente a la introducción de alimentos y cultivos transgénicos en nuestro resguardo.

3. En cada comunidad, cabildo y en el resguardo, estaremos vigilantes y atentos ante cualquier situación relacionada con la introducción de semillas y alimentos transgénicos en nuestro territorio.

4. Elaboraremos un reglamento interno del Resguardo Indígena Zenú, que establezca mecanismos de control y de protección de las semillas tradicionales, frente a la privatización de la vida y la biopiratería y también que impidan la introducción de semillas y alimentos transgénicos en nuestro territorio.

5. Denunciar públicamente los casos que contraríen la presente determinación y buscar que las autoridades competentes en la materia, tomen las respectivas medidas." (Resguardo Indígena Zenú, 2005).

International Life Science Institute (ILSI)

El Instituto Internacional de Ciencias de la Vida, ILSI (por sus siglas en inglés), es una organización mundial sin ánimo lucro cuya misión es mejorar la salud pública y el bienestar, a través de la vinculación de expertos de la academia, el gobierno y la industria, en un foro neutral para avanzar en la comprensión científica relacionada con la nutrición, la inocuidad de los alimentos, evaluación de riesgos, y el medio ambiente (ILSI, 2010).

ILSI a través del Comité Internacional de Alimentos Biotecnológicos (International Food Biotechnology Committee IFBiC), uno de los grupos de trabajo de esta organización, el cual apoya el desarrollo y armonización de reglamentos, así como la difusión de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos por biotecnología basados en ciencia, ha manifestado:

"*El Comité Internacional de Alimentos Biotecnológicos (IFBiC) de ILSI entiende que los beneficios potenciales de los alimentos y cultivos modificados deben ser considerados en relación con los posibles efectos secundarios en la fisiología de las plantas y sus implicaciones para la salud humana*".

Agricultores

Muchos agricultores de maíz en los EE.UU. apoyan una expansión modesta e inteligente en la agricultura biotecnológica. Antes de sembrar un producto

de maíz híbrido biotecnológico primero se determina si será económicamente rentable en relación a la granja. La biotecnología representa una inversión en la protección de un cultivo que tiene que asegurar un rendimiento financiero. Los agricultores norteamericanos reconocen además que sus clientes están ubicados en todas las regiones del mundo. La adopción de una óptica global siempre ha generado mucho interés en el sector agrícola de los EE.UU., pero nunca se ha visto un caso en donde los agricultores individuales se encontraran tan armonizados con sus responsabilidades globales.

En lo que se refiere a la tendencia hacia la biotecnología, los agricultores norteamericanos de maíz en particular asignan una mayor importancia a la administración y se mantienen aún más al día con los requisitos necesarios para cultivar cosechas biotecnológicas. Incluso algunos agricultores norteamericanos han afirmado su confianza y seguridad al consumir maíz Bt en comparación con el maíz que han cultivado por muchas generaciones, ya que requiere menos pesticida y se produce una planta más saludable, factores que aseguran que el riesgo de la presencia de aflotoxinas y micotoxinas en el sistema alimentario sea mucho menor. (US Grains Council, s.f.).

Para Colombia específicamente, agricultores que siembran algodón y que cosecharon por primera vez maíz con semillas GM, en las afueras de Montería, Córdoba manifiestan que "*hay un beneficio en el control de algunas plagas y una disminución de la necesidad de mano de obra en lo relacionado con el saneamiento de las malezas que crecen entre las plantas*". Otro agricultor consultado durante un evento dirigido a periodistas, sobre la experiencia en el uso de semillas GM, se mostró muy complacido con el desempeño del maíz GM, tanto así que en su finca el 80% está sembrado con estas semillas y el 20% restante, con semillas convencionales. Manifiesta que ha tenido una experiencia satisfactoria con las semillas transgénicas, ya que estas le ofrecen diversos beneficios como "el control de malezas, menos fumigaciones, control de plagas".

Otro agricultor que desde hace 5 años siembra maíz GM, también ha tenido una experiencia positiva con el maíz transgénico e indica que dentro de los beneficios que le brinda el cultivo de maíz GM se encuentran: el ahorro en las aplicaciones de insecticidas, control del barrenador del tallo (plaga del maíz), reducción en el uso de químicos en un 50% y mayor rentabilidad. Así mismo agregó "*A nosotros nos interesa tener una agricultura sostenible, y cada vez nos preocupamos mas por el impacto que podamos tener como agricultores en el medio ambiente*", resaltando

que los cultivos GM también brindan beneficios para el medio ambiente ya que se reduce la aplicación de productos químicos y así contribuye a reducir el impacto de la huella ecológica producida por la agricultura.

Otros agricultores que a la fecha se encuentran sembrando maíz GM en Colombia aseguran que su experiencia con el maíz GM ha sido muy grata ya que ha eliminado el uso de herbicidas y se han reducido las aflatoxinas (toxinas que producen hongos y que son comunes en los cultivos de grano). De acuerdo con algunos de ellos, en Córdoba, en el 2003 se redujeron 35 toneladas del uso de plaguicidas. Una de las pocas mujeres agricultoras de la zona de siembra de maíz GM contó de sus 23 años de experiencia. Desde que conoció el maíz genéticamente modificado está encantada. "*El maíz transgénico ha sido maravilloso, ya que me brinda tranquilidad económica, no he necesitado de aplicaciones de plaguicidas y, además, me permite estar más tiempo con mi hijo y mi familia*".

Otras Organizaciones no Gubernamentales

Son varias las organizaciones que no respaldan los cultivos genéticamente modificados y cuya posición se presenta a continuación. Una de las organizaciones más ampliamente conocidas por su lucha en contra de los cultivos GM es Greenpeace, una organización global independiente que actúa con el fin de cambiar las actitudes y comportamientos, para proteger y conservar el medio ambiente y promover la paz.

Greenpeace ha manifestado "*que se opone a todas las liberaciones de organismos genéticamente modificados al medio ambiente, ya que están siendo puestos en libertad sin la adecuada comprensión científica de su impacto sobre el medio ambiente y la salud de los humanos. Debido a los intereses comerciales, al público se le niega el derecho a saber sobre ingredientes genéticamente modificados en la cadena alimentaria, y el derecho a evitarlos. Greenpeace aboga por medidas provisionales inmediatas tales como el etiquetado de ingredientes genéticamente modificados, y la segregación de los cultivos transgénicos de los convencionales. Si bien los avances científicos en biología molecular tienen un gran potencial para aumentar nuestra comprensión de la naturaleza y proporcionar nuevas herramientas médicas, no hay ninguna justificación para convertir el entorno en un experimento genético. La diversidad biológica debe ser protegida y respetada como patrimonio de la humanidad, y una de las claves fundamentales de nuestra supervivencia en el mundo. Greenpeace también se opone a todas las patentes sobre plantas, animales y humanos, así como las patentes sobre sus genes. La vida no es una mercancía industrial"*(Greenpeace, -----).

En Colombia, el **Grupo Semillas** se ha constituido desde el año 1993 en la principal organización que rechaza de manera tajante el uso de cultivos transgénicos en el país. –Ellos se definen como una organización no gubernamental dedicada a la promoción de estrategias y acciones con diferentes sectores de la sociedad, sobre aspectos de políticas públicas nacionales e internacionales ambientales, y rurales, en temas como: sistemas de producción agroecológica sustentable, biodiversidad, recursos genéticos, conocimiento tradicional, derechos de propiedad intelectual, biopiratería, derechos colectivos, libre comercio, megaproyectos, y cultivos y alimentos transgénicos (Grupo Semillas, 2010).

Dentro de sus objetivos está contemplado el monitoreo y seguimiento de políticas y normas sobre bioseguridad y los impactos ambientales, socioeconómicos y en la salud, por la introducción de cultivos (algodón y maíz GM) y alimentos GM en el país, a través de actividades como:

- Difusión de información y capacitación sobre la problemática de transgénicos en Colombia. (A través de medios impresos y electrónicos).
- Investigación sobre el estado de los cultivos y alimentos GM en el país y de las percepciones de los agricultores.
- Establecer acciones judiciales contra los cultivos y alimentos transgénicos liberados en el país y en contra de las normas bioseguridad, aprobadas.
- Apoyar y fortalecer la implementación de la declaratoria del Resguardo Zenú Libre de transgénicos y promover la declaratoria de otros territorios libres de transgénicos en diferentes regiones del país, y/o acciones de las organizaciones locales que permitan afrontar la entrada de cultivos y alimentos transgénicos.
- Actividades de sensibilización y capacitación de organizaciones locales y de otros sectores de la sociedad, sobre los impactos de la introducción de cultivos y alimentos GM y la promoción de acciones para afrontarlos (talleres, foros, encuentros, comunicados, declaraciones, declaración de Territorios Libres de transgénicos, entre otras.
- Promoción de alianzas y articulación con organizaciones y redes nacionales e internacionales para adelantar acciones frente a los transgénicos.

Ap

Actividades pedagógicas

Desarrolle las siguientes preguntas:

- ¿Considera que la regulación para autorización del uso (cultivo o consumo humano) de un OGM suministra suficiente confianza de seguridad al consumidor? Explique su respuesta
- Plantee y argumente su posición en relación con el uso de OGM en el país.
- Con base en los conceptos propuestos a lo largo del módulo "BIOTECNOLOGÍA AGRÍCOLA MODERNA, ORGANISMOS GENÉTICAMENTE MODIFICADOSY BIOSEGURIDAD" en sus diferentes unidades y revisando las diversas opiniones planteadas en la presente unidad, los y las discentes deberá desarrollar su propia posición frente al desarrollo y uso en el país de los cultivos genéticamente modificados, justificando el por qué de la misma.
- Hacer una búsqueda actualizada y revisión de otras posiciones institucionales relacionadas con la aplicación de los OGM con especial énfasis en Colombia.

Ae

Autoevaluación

Con base en el siguiente caso hipotético, y basándose en las posiciones planteadas por las principales agencias gubernamentales y academias científicas, presentadas en la Unidad 6, hacer una propuesta de fallo al presente caso teniendo en cuenta las siguientes preguntas y velando por el debido proceso, las garantías procesales y el equilibrio entre las partes.

- ¿Considera usted que los argumentos presentados en la acción popular son suficientes para soportar la solicitud?
- ¿A su juicio, cuál es el proceder jurídico adecuado para esta situación? Es viable la derogación de la legislación vigente en materia de bioseguridad de OGM en el país? ¿Por qué?
- Presente su concepto argumentado para este caso

Una asociación de productores agrícolas interpone ante el Tribunal Contencioso Administrativo una Acción Popular contra las autoridades competentes designadas, en busca de la protección

de sus intereses colectivos considerando que vulnera su derecho al acceso libre y oportuno a los desarrollos tecnológicos para la producción agrícola. En ella solicita la eliminación en el país de los extensos y complejos procesos de evaluación de riesgo y autorización de uso de OGM y sus derivados por parte de las autoridades competentes.

Los derechos que consideran vulnerados son:

- La existencia del equilibrio ecológico y el manejo y aprovechamiento racional de los recursos naturales para garantizar su desarrollo sostenible, su conservación, restauración o sustitución, la conservación de las especies animales y vegetales, la protección de áreas de especial importancia ecológica, de los ecosistemas situados en las zonas fronterizas, así como los demás intereses de la comunidad relacionados con la preservación y restauración del medio ambiente.
- La libre competencia económica.
- El derecho a la producción agrícola en un contexto de sostenibilidad.
- El derecho al acceso a alimentos seguros, de buena calidad.
- Los derechos de los consumidores y usuarios en relación con los productos agrícolas.

Su solicitud se fundamenta en los siguientes argumentos:

- La consideración de la evidencia científica y de la experiencia de más de 15 años de producción y uso de cultivos GM en el mundo sin pruebas de efectos nocivos a la salud o al ambiente. Actualmente en Colombia se cultivan en 21 departamentos sin que se hayan evidenciado efectos negativos.
- La urgente necesidad de estimular la utilización de nuevas alternativas para la producción agrícola como elemento dinamizador de la economía del pequeño y mediano agricultor
- Los requerimientos de atender la problemática sobre seguridad alimentaria al facilitar el acceso a cultivos y alimentos con desarrollos tecnológicos que mejoren la productividad, la calidad de productos y contribuyan a la reducción de los costos de producción y comercialización, como factor de competitividad determinante del crecimiento y desarrollo del sector.
- La necesidad de utilizar sistemas agrícolas más amigables ambientalmente

Ae

- Las perspectivas mundiales crecientes en la demanda de alimentos y restringidas en la producción, hacen de ésta una oportunidad importante para Colombia. La implementación de las políticas gubernamentales sobre innovación en finca, la cual debe estar sustentada por investigación aplicada a solucionar problemas puntuales de los sistemas productivos, que se conviertan en productos y servicios generadores de impacto. El país se encuentra rezagado en el uso de la biotecnología, entre otros factores por las regulaciones y trámites excesivos que limitan la adopción oportuna y el rápido acceso a las tecnologías, a pesar de los esfuerzos aunados entre el sector privado y el gobierno.
- La aplicación de desarrollos en investigación estratégica para reducción de costos, mediante la cual se fortalecen los mecanismos para el uso eco-eficiente de los insumos.
- El estímulo del desarrollo comercial de la biotecnología para el aprovechamiento sostenible de la biodiversidad y para fortalecer el desarrollo de programas específicos de mejoramiento genético animal y vegetal como base de las cadenas productivas de interés para el país, de acuerdo con lo planteado en el Plan Nacional de Desarrollo PND 2010-2014.
- La consideración de que según la información de las Naciones Unidas para el 2050 la población mundial será de 9.100 millones de habitantes, lo cual exigirá según la FAO producir un 70% más de alimentos que lo que se produce hoy en día. Para ello, de acuerdo con la FAO, más de la mitad de la tierra que podría ingresar a la producción agrícola está localizada en sólo 7 países tropicales de América Latina y de África Subsahariana: **COLOMBIA,** Angola, Argentina, Bolivia, Brasil, Congo y Sudan. Los cultivos GM con mayor productividad y menor costo de producción hacen parte de las alternativas para reducir la dependencia y buscar la autosuficiencia alimentaria. Es consistente el hallazgo de un incremento de la productividad a través de una mayor adopción de tecnología. Según datos históricos de Fenalce, la productividad de sistemas tecnificados de maíz con semilla híbrida es tres veces superior a la alcanzada con sistemas tradicionales (4.5 vs. 1.5 ton/ha) y si, adicional a la semilla híbrida, se usa biotecnología, la productividad podría aumentar un 10.3% adicional pasando a 5 tons/ha. (Fenalce, 2008).
- Adicionalmente estudios CEGA-UniAndes (2010) realizan una proyección a varios años de posibles escenarios con adopción variable de OGM. Parte del estudio presenta el posible impacto en el PIB (Cereales). Para el 2019, el valor de la producción de

cereales proyectada en un escenario sin OGM seria de $4,59 billones de pesos, al introducir materiales OGM aumentaría a $5,14 billones de pesos con adopción del 10% de maíz GM, a $4,98 billones con adopción del 7% de maíz GM y a $4,64 billones con adopción del 3% de maíz GM. En relación con importaciones, el país pasaría de una situación actual del – 70% (dependencia alta de importaciones) a una dependencia menor: se reduciría al -50% con el 10% de adopción de maíz GM, al -53% con el 7% de adopción de maíz GM, y al -56% con el 3% de adopción de maíz GM.

- Para el mediano y el largo plazo, se hace urgente continuar promoviendo una política integral que permita aprovechar las oportunidades y el potencial del sector agropecuario colombiano, donde las agrobiotecnologías representan una herramienta muy importante para la competitividad del sector por los beneficios percibidos así:

Para el agricultor:

- Mayor producción por hectárea (se ha encontrado en Colombia incrementos en producción del 10% en maíz GM y hasta un 30% en algodón GM)
- Optimización en el uso de insumos químicos
- Disminución de costos de producción
- Reducción de mano de obra
- No labranza/ o labranza reducida

Para el ambiente:

- Reducción en el uso de agroquímicos
- Reducción de la emisión de gases efecto invernadero
- Optimización en el uso del agua
- Reducción en la erosión del suelo
- Mejor aprovechamiento de las tierras cultivables
- Reducción de la huella ecológica de la agricultura

Para el consumidor:

- Disponibilidad de alimentos
- Seguridad alimentaria, alimentos con un valor agregado nutricional (mayor contenido de vitaminas, de proteínas, reducción de grasas trans, disminución de alergenos

R

Referencias Bibliográficas

- American Dietetic Asociation. 2006. Position of the American Dietetic Association: Agricultural and Food Biotechnology. Journal of the American Dietetic Assosiation. 106(2):285-293
- Antama. 2009. La Iglesia defiende el uso de los transgénicos para luchar contra la inseguridad alimentaria. Fundación Antama. www.fundacion-antama.org
- BMA British Medial Association. 2004. Genetically Modified Foods and Health: a second interin statement. The BMA publications unit. Board of Science and Education. London. 10 p.
- ILSI - International Life Science Institute. 2010.
- IFTS - Institute of Food Science & Technology. 2008. Genetic Modification and Food. Information Statement. IFST. 2 p.
- International Food Policy Research Institute (IFPRI).----- http://www.ifpri.org/ourwork/about/biotech-biosafety (Consulta Diciembre, 2012)
- Ley Misak. 2008. Por la defensa del Derecho Mayor. Pueblo Guambía.
- NAS - National Academy of Sciences. 2010. The Impact of Genetically Engineered Crops on Farm Sustainability in the United States. The National Academy Press. 250 p.
- New Scientist. 2010. Genetically Modifies Crops Get the Vatican´s blessing. Magazine Issue.
- OMS - Organización Mundial de la Salud. http://www.who.int/foodsafety/biotech/general/en/index.html (Consulta Agosto, 2010)
- OMS - Organización Mundial de la Salud. 2005. Biotecnología moderna de los alimentos; salud y desarrollo humano studio basado en evidencias. Departamento de Inocuidad almentaria, zoonosis y enfermedades transmitidas por alimentos. OMS. Ginebra, Suiza. 97pp.
- Resguardo Indígena Zenú. 2005. Declaración del Resguardo Indígena Zenú de San Andrés de Sotavento, Córdoba y Sucre (Colombia) com "Territorio Libre de Transgénicos". Octubre 7 de 2005. Disponible en: www.semillas.org.co (Consulta Agosto, 2010)

R

- Sociedades Científicas Italianas (sin autor). 2004. Food Safety and GMOs – Consensus Document. Presentada en Noviembre, 2004. 10 p. Disponible en: http://www.isaaa.org/kc/Publications/pdfs/documents/Consensus_GB.pdf (Consulta Diciembre, 2012)
- Society of Toxicology. 2003. The Safety of Genetically Modified Foods Produced through Biotechnology. Toxicological Science 71, 2-8.
- US GRAINS COUNCIL. S.f.. Perspectivas del Agricultor Norteamericano sobre la Biotecnología. US Grains Council-National Corn Growers. 12pp.
- World Halal Forum WHF. 2010. Genetically Modified (GM) Crops & Halal Workshop Report. Kuala Lumpur. 35 pp.

GLOSARIO

A

Ácido desoxirribonucleico (ADN): Molécula básica de la herencia. El ADN está constituido por un esqueleto de azúcar-fosfato, ubicados hacia fuera en la cadena, mientras que hacia el centro se presentan las purinas y pirimidinas. De acuerdo al modelo de Watson y Crick, el ADN está formado por una doble hélice unida por puentes de hidrógeno entre pares de bases específicas (tiamina a adenina y citosina a guanina).

Aflatoxinas: Micotoxinas tóxicas para la salud humana y animal, producidas Principalmente por los hongos *Aspergillus flavus* y *Aspergillus parasiticus*. Se las encuentra comúnmente contaminando cereales, frutas secas y especias.

***Agrobacterium tumefaciens*:** Bacteria presente en el suelo comúnmente, empleada para la mejora genética de cultivos.

Alergenicidad: La alergia es una respuesta exagerada de nuestro organismo cuando entra en contacto con determinadas sustancias provenientes del exterior. Las sustancias capaces de provocar una reacción alérgica se conocen como sustancias alergénicas o, simplemente, alérgenos.

B

Biofortificación: Estrategia que permite aumento del contenido de nutrientes en los alimentos desde el momento de la producción, mediante el uso de diversas técnicas de cultivo. En la misma se emplean técnicas de fitomejoramiento natural o genético que aprovechan la variabilidad existente en las diferentes variedades de las especies cultivadas respecto a su contenido de proteínas y micronutrientes, para aumentar ese contenido en los cultivos. También permite disminuir los efectos inhibidores de ciertos productos y mejora la calidad nutricional y la biodisponibilidad de ciertos micronutrientes sin modificar los hábitos alimentarios de la población.

Bioprospección: Búsqueda sistemática de la biodiversidad, clasificación e investigación de genes con valor económico actual o potencial.

Bioseguridad: Las acciones y medidas de evaluación, monitoreo, control y prevención que se deben asumir en la realización de actividades con organismos

genéticamente modificados, con el objeto de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que dichas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y la diversidad biológica, incluyendo los aspectos de inocuidad de dichos organismos que se destinen para uso o consumo humano.

Biotecnología moderna: Se entiende la aplicación de:

a) Técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos; o

b) La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional

Bacillus thuringiensis (Bt): Bacteria que genera una toxina proteica que infecta larvas de lepidópteros y causa su parálisis o muerte vía septicemia general. La toxina es ampliamente utilizada como insecticida.

C

Comisión del *Codex Alimentarius*: Organismo internacional regulador, perteneciente a la FAO/OMS, y responsable de la definición del conjunto de estándares internacionales de alimentos. La Comisión desarrolla y publica periódicamente listas de los ingredientes de los alimentos y de los niveles máximos permisibles que se consideran inocuos para el consumo humano. El objetivo del *Codex Alimentarius* es el de servir de guía y fomentar la elaboración y establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos para propiciar su armonización y facilitar el comercio internacional.

E

Endospermo: Tejido del embrión de las plantas que les sirve como alimento.

Evento Combinado, Apilado o "Stacked": Nuevos productos con más de un evento de transformación. Puede ser la retransformación de una línea transgénica existente o el cruce por medios convencionales de dos o más líneas transgénicas.

Evento de transformación: Una variedad o variedades que contienen el resultado de una inserción particular de una parte específica de ADN. Por ejemplo maíz resistente a insectos MON 810.

Enzima: (del griego en, en; zýme, fermento). Cualquiera de las sustancias proteicas elaboradas por las células vivas que intervienen en todas las reacciones químicas modificando su velocidad, por lo cual actúan como catalizadores biológicos.

F

Familiaridad: El uso de conocimientos y experiencia adquirida de creación de especies de manera tradicional como base para el establecimiento de riesgos paralelos asociados para los nuevos cultivos desarrollados.

Fitomejoramiento: Descubrimiento o la creación de una variación genética en una especie vegetal y la selección, dentro de esa variación, de plantas con características deseables que pueden heredarse de manera estable. Mediante la selección final de plantas superiores, los obtentores dan origen a una o más variedades vegetales (http://www.upov.int/about/es/upov_system.html#P96_6418 , consulta hecha en Diciembre de 2012).

G

Gen: Unidad básica hereditaria, que se localiza en los cromosomas de las células y se duplica durante cada división celular; este mecanismo permite la transmisión de los caracteres hereditarios del organismo progenitor a sus descendientes.

Gen de selección/marcador: Gen que se inserta en el organismo receptor junto con el transgen con la finalidad de saber si la transformación se llevó a cabo. Generalmente se utilizan genes de resistentes a antibióticos que cuando se expone el organismo receptor a los antibióticos, si sobrevive quiere decir que posee tanto el gen resistente al antibiótico como el transgen (Lewin, 2000).

Genoma: Juego completo de cromosomas que se encuentra en cada una de las células de una especie determinada. El genoma es único y particular de cada especie viva.

Genómica: Conjunto de ciencias y técnicas dedicadas al estudio integral de los genomas, que incluye como objetivos estudiar la evolución y el origen de cada uno de ellos, estudiar su organización y estructura, así como analizar la función, los mecanismos implicados en la regulación de la expresión y el modo en que unos genes interaccionan con otros.

Genotipo: Es una característica genética determinada, sea habitual o anormal, que posee un individuo concreto dentro de una especie. Es decir el conjunto de genes o factores hereditarios que posee un individuo determinado, dentro de una especie.

H

Hibridación/Hibridización: Mezcla entre dos especies o géneros diferentes pero sexualmente compatibles que da como resultado una descendencia cuya combinación de genes será al azar, diferentes de los progenitores.

Homólogo Convencional: Una variedad afín cuya inocuidad está establecida por la experiencia de uso común como alimento.

I

Inocuidad: La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

M

Metabolito: Sustancia que participa o que es un producto del metabolismo.

Metabolómica: Conjunto de ciencias y técnicas dedicadas al estudio y comparación de los metabolomas, es decir, la colección de todos los metabolitos (moléculas de bajo peso molecular) presentes en un sistema biológico (célula, tejido u organismo) en un momento dado.

Movimiento transfronterizo: Se entiende el movimiento de un organismo vivo modificado de una Parte a otra Parte, con la excepción de que a los fines de los artículos 17 y 24 el movimiento transfronterizo incluye también el movimiento entre Partes y los Estados que no son Partes. (Protocolo de Cartagena sobre seguridad en la Biotecnología)

O

Organismo Genéticamente Modificado: Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la tecnología de ADN Recombinante, sus desarrollos

o avances; así como sus partes, derivados o productos que los contengan, con capacidad de reproducirse o de transmitir información genética. Se incluyen dentro de este concepto los Organismos Vivos Modificados -OVM- a que se refiere el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología.

P

Plásmido: Pequeña parte de ADN presente fuera de los cromosomas de algunas bacterias. Los plásmidos pueden servir como herramientas para insertar nueva información genética en microorganismos o plantas.

Proteína: Polímero (compuesto de dos o más moléculas) de aminoácidos. Las proteínas son las moléculas grandes más abundantes en las células que cumplen con sus funciones vitales como enzimas, elementos estructurales, anticuerpos, hormonas entre otros

Proteómica: Estudio a gran escala de las proteínas, en particular de su estructura y función.

R

Recurso Fitogenético: Cualquier material genético, de origen vegetal, incluidos los hongos, con valor real o potencial para la agricultura y la alimentación.

Riesgo: Función de la probabilidad de un efecto adverso en la salud y la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro(s) en el alimento

T

Trazabilidad: La capacidad de hacer seguimiento a los OGM y productos producidos a partir de OGM para su puesta en el mercado a través de las cadenas de producción y distribución.

PAGINAS WEB DE INTERÉS EN BIOTECNOLOGÍA, BIOSEGURIDAD Y OGM

Agencia Europea de Inocuidad Alimentaria - EFSA
http://www.efsa.europa.eu/

Asociación de Biotecnología Vegetal Agrícola, Agro-Bio
http://www.agrobio.org

Base de Datos Bibliográfica sobre Bioseguridad -
http://www.icgeb.org/~bsafesrv/biobiblio.html

Base de Datos sobre Seguridad y Beneficios de la Biotecnología
http://croplife.intraspin.com/BioTech/

Centro Internacional de Agricultura Tropical - CIAT
http://www.ciat.cgiar.org

Centro de Intercambio de Seguridad de la Biotecnología - BCH Colombia
http://www.bch.org.co

Centro de Intercambio de Seguridad de la Biotecnología del Protocolo de Cartagena (The Biosafety Clearing House)
http://bch.cbd.int/

CERA Center for Environmental Risk Assessment
http://cera-gmc.org

Codex Alimentarius
http://www.codexalimentarius.net/web/index_es.jsp

Centro Internacional de Mejoramiento de Maíz y Trigo - CYMMYT
http://www.cimmyt.org

Comité Científico del Gobierno Británico para la revisión de los OGM
http://www.gmsciencedebate.org.uk

Consejo Argentino para la Información y el Desarrollo de la Biotecnología - ArgenBio
http://www.argenbio.org/

Convenio de Diversidad Biológica - CBD
http://www.cbd.int/

Departamento Administrativo de Ciencia, tecnología e Innovación COLCIENCIAS
http://www.colciencias.org.co

Departamento de Agricultura de los Estados Unidos - USDA
http://www.aphis.usda.gov

Food and Agriculture Organization of the United Nations - FAO
http://www.fao.org/biotech/

Food and Drug Administration - FDA
http://www.fda.gov/

Instituto Colombiano Agropecuario - ICA
http://www.ica.gov.co/

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
http://www.invima.gov.co

International Food Biotechnology Committee - ILSI
http://www.ilsi.org/AboutILSI/IFBIC/

International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications - ISAAA
http://www.isaaa.org

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
http://www.minagricultura.gov.co

Ministerio de la Protección Social
http://www.minproteccionsocial.gov.co

Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial
http://www.minambiente.gov.co

Organización Mundial de la Salud - OMS
http://www.who.int/es/

APÉNDICE
Casos hipotéticos para estudio y análisis

CASOS MAÍZ GM

En el año 2008 el pueblo indígena Misak del Cabildo Guambia estableció a través de la Ley Misak o de Derecho Mayor que en su territorio estaba prohibida la introducción, siembra, utilización y comercialización de semillas y productos transgénicos. Con base en dicha declaratoria, el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, en los actos administrativos de autorización para liberación al medio ambiente de semillas genéticamente modificadas en zonas de siembra ubicadas en Departamento del Cauca, establece la prohibición de realizar siembras de este tipo de material en áreas de resguardos indígenas.

Ejemplo Resolución ICA:

RESOLUCION No. **000878**
(25 MARZO 2008)

Por la cual se autorizan Siembras Controladas de maíz con la tecnología conjunta Herculex I (TC 1507) X Roundup Ready (NK 603) en las zonas agroecológicas donde los eventos individuales Herculex I y NK 603 se encuentran autorizados para siembras controladas

---

EL GERENTE GENERAL DEL INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO, ICA

en uso de sus facultades legales y en especial por las conferidas por los Decretos 2141 de 1992, 1840 de 1994 y 4525 de 2005, y

CONSIDERANDO:

Que el gobierno nacional, en desarrollo de la Ley 740 de 2002 expidió el Decreto 4525 de 2005 y designó al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural,a través del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA la competencia para la autorización de movimientos transfronterizos, el tránsito, la manipulación y la utilización de los Organismos Vivos Modificados, OVM con fines agrícolas pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica;

Que el Decreto 4525 de 2005 estableció el marco regulatorio de los Organismos Vivos Modificados, OVM de acuerdo con los procedimientos señalados en la Ley 740 de 2002 y creó el Comité Técnico Nacional de Bioseguridad, CTNBio para OVM con fines agrícolas, pecuarios, pesqueros, plantaciones forestales comerciales y agroindustria cuya función es, entre otras, recomendar al Gerente General del ICA la expedición del acto administrativo para la autorización de actividades solicitadas con organismos vivos modificados;

Que la empresa DuPont de Colombia S.A., en el marco de la legislación vigente, solicitó autorización al ICA para importar semillas de maíz con la tecnología Herculex I (TC 1507) X Roundup Ready (NK 603) con el fin de comercializarlas para siembra en el país.

Que la tecnología Bt Herculex I (TC-1507), fue desarrollada conjuntamente entre Dow AgroSciences y Pioneer Hi-Bred Internacional Inc., y contiene el gen Cry 1F que codifica la síntesis de pequeñas cantidades de proteína Cry1F en los tejidos de la planta de maíz proveyéndole protección contra insectos lepidópteros; el producto también presenta tolerancia al glufosinato;

Que el maíz con la tecnología Roundup Ready fue desarrollado por Monsanto para permitir el uso de herbicidas que contienen N-fosfonometil glicina como una opción de control de maleza para el cultivo del maíz. El gen que codifica la forma tolerante a N-fosfonometil glicina de la enzima 5-enolpiruvilshikimato-3 fosfato sintasa (EPSPS) fue aislado de la bacteria del suelo ***Agrobacterium*** *sp. cepa CP4 y fue introducido al genoma del maíz utilizando técnicas de ingeniería genética. La molécula de N-fosfonometil glicina se une específicamente a la EPSPS inactivándola, lo cual ocasiona el bloqueo en la biosíntesis de los aminoácidos aromáticos*

RESOLUCION No. **000878**
(25 MARZO 2008)

Por la cual se autorizan Siembras Controladas de maíz con la tecnología conjunta Herculex I (TC 1507) X Roundup Ready (NK 603) en las zonas agroecológicas donde los eventos individuales Herculex I y NK 603 se encuentran autorizados para siembras controladas

---

tirosina, fenilalanina y triptófano;

Que la empresa Compañía Agrícola Colombiana Ltda. y Cía. S.C.A., en el marco de la legislación vigente, envió una comunicación al ICA informando que DuPont está autorizado para el uso de la tecnología NK 603;

Que Dupont/Pionner ha desarrollado Herculex I (TC 1507) con maíz Roundup Ready® (Herculex I X NK603) mediante técnicas de hibridación convencional, tomando como donantes híbridos de maíz que integran en forma conjunta Herculex I y Roundup Ready®. El maíz Herculex I (TC 1507) contiene un gen derivado de ***Bacillus thuringiensis*** *el cual codifica una variante de la proteína insecticida Cry1F. La proteína Cry1F proporciona protección contra* ***Ostrinia nubilalis***, ***Spodoptera frugiperda***, ***Diatraea saccharalis*** *y* ***Helicoverpa zea*** *y otras plagas de insectos lepidópteros. El maíz Roundup Ready® contiene un gen derivado de la* ***Agrobacterium*** *sp. cepa CP4, el cual codifica la proteína sintasa 5 enolpiruvilshikimato-3-fosfato sintasa (CP4 EPSPS). La proteína CP4 EPSPS confiere tolerancia al glifosato, el ingrediente activo de la familia de herbicidas agrícolas Roundup®. De esta manera, Herculex I X NK 603 produce tanto la proteína Cry1F como la CP4 EPSPS;*

Que la proteína Cry1F contenida en el maíz Herculex I (TC 1507), debe ser ingerida por el insecto para tener un efecto insecticida (Huber and Lüthy, 1981). La proteína en su forma cristalina es insoluble en solución acuosa a pH neutro o ácido (Bulla et al., 1977); sin embargo, el pH del intestino de los insectos es alcalino lo cual favorece la solubilización del cristal proteínico. La proteína solubilizada es subsecuentemente activada por las proteasas del intestino del insecto. La proteína insecticida se difunde a través de la membrana peritrófica al epitelio del intestino medio y se une a receptores altamente específicos (Wolfersberger et al., 1986;Hofmann et al.,1988a). El intestino se paraliza como consecuencia de los cambios en los electrolitos y el pH causando que la larva del insecto pare de alimentarse y muera;

Que la proteína CP4 EPSPS pertenece a la familia de las sintasas EPSP, las cuales son enzimas involucradas en la penúltima fase de la ruta bioquímica del shikimato para la producción de aminoácidos aromáticos en los cloroplastos de las plantas. El gen cp4 epsps heredado al maíz Herculex I X Roundup Ready a partir del maíz Roundup Ready (NK 603), se deriva de la cepa ***Agrobacterium*** *sp., CP4, una bacteria común que habita en el suelo;*

Que el gen pat codifica la enzima fosfinotricina-N-acetil transferasa que inactiva a los herbicidas de la clase de las fosfinotricinas (como glufosinato de amonio) por introducción de un grupo acetilo en la molécula del herbicida;

Que los modos y sitios de actividad biológica son significativamente diferentes entre Cry1F,

RESOLUCION No. **000878**
(25 MARZO 2008)

Por la cual se autorizan Siembras Controladas de maíz con la tecnología conjunta Herculex I (TC 1507) X Roundup Ready (NK 603) en las zonas agroecológicas donde los eventos individuales Herculex I y NK 603 se encuentran autorizados para siembras controladas

---

PAT y CP4 EPSPS, no se conoce ni se concibe un mecanismo de interacción entre estas proteínas, el cual pudiera generar efectos nocivos para la salud de los animales o del hombre;

Que los niveles de la proteína Cry1F en los tejidos de plantas totales analizados de la línea TC 1507 son bajos. La proteína se acumula en el citoplasma de las células;

Que en tejido foliar se encuentra una cantidad de proteína PAT detectable en un rango sobre los 40.8 ng/mg de proteína total. En otros tejidos como polen, tallo y granos, no se detectó la proteína PAT;

Que en las células vegetales la EPSPS se localiza en los plástidos. La mayor parte de las proteínas plastídicas están codificadas por genes nucleares y son sintetizadas como precursores de mayor peso molecular. El tamaño adicional del precursor se debe a una extensión amino terminal llamada péptido de tránsito. Los péptidos de tránsito son necesarios y suficientes para la movilización de proteínas hacia los cloroplastos. El gen cp4 epsps en las variedades de maíz Roundup Ready y en las variedades de maíz Herculex I x Roundup Ready se diseñó para codificar un péptido de tránsito a cloroplasto(CTP) de manera que las proteínas se dirijan al cloroplasto, el sitio donde actúan todas las proteínas EPSPS. La secuencia N-terminal de la proteína CP4 EPSPS presente en maíz Roundup Ready demuestra que el péptido de tránsito a cloroplasto es removido, indicando que la proteína ha sido movilizada al plástico;

Que no se esperan efectos aditivos y/o sinérgicos por interacción entre las proteínas Cry1F, PAT y CP4EPSPS. Tampoco es posible que la expresión de las características acumuladas, en las variedades de maíz Herculex I X Roundup Ready produzca efectos interactivos o sinérgicos sobre el metabolismo de las plantas porque involucran diferentes formas de acción y tienen distintos sitios de ubicación en la célula vegetal;

Que las variedades de maíz Herculex I X Roundup Ready tienen los niveles esperados de tolerancia a herbicidas agrícolas de la familia Roundup®, conferidos por la acción enzimática continua de la proteína CP4 EPSPS en presencia del inhibidor N-Fosfonometil glicina. En forma similar, en las variedades de maíz Herculex I se demostraron niveles esperados de protección contra los insectos lepidópteros objetivo durante infestaciones naturales en los campos,confirmando que la característica impartía la acción insecticida selectiva de la proteína Cry1F expresada,como también tolerancia a los herbicidas con I.A. Glufosinato. Puesto que se ha demostrado que las proteínas Cry1F, PAT y CP4 EPSPS no producen toxicidad alguna a los niveles máximos de dosis posibles, es muy poco probable que existan interacciones entre estas proteínas a los niveles de dosis normales que pudiesen ocasionar bien sea efectos aditivos o sinérgicos. Existe una amplia gama de literatura sobre la toxicología de mezclas de

RESOLUCION No. **000878**
(25 MARZO 2008)

Por la cual se autorizan Siembras Controladas de maíz con la tecnología conjunta Herculex I (TC 1507) X Roundup Ready (NK 603) en las zonas agroecológicas donde los eventos individuales Herculex I y NK 603 se encuentran autorizados para siembras controladas

---

químicos, la cual demuestra que tales interacciones no existen cuando las sustancias se administran a niveles de dosis muy inferiores al Nivel de Efecto Adverso No Observado (NOAEL);

Que no existen cambios en la cantidad a consumir, ni en usos propuestos de la variedad con características acumuladas, comparada con las variedades de maíz Herculex I y maíz Roundup Ready, por lo que no serán necesarias evaluaciones adicionales de seguridad de las características acumuladas en el producto maíz Herculex I x Roundup Ready; por lo tanto, se puede confirmar la seguridad del producto;

Que en Colombia los ensayos de Bioseguridad que se realizaron con cada uno de los eventos individuales de Herculex I y NK 603, en las zonas agroecológicas de Caribe húmedo, valle geográfico del alto Magdalena, valle geográfico del río Cauca y Llanos Orientales, sugieren que los eventos individuales son tan seguros como sus contrapartes convencionales. Asimismo, en los estudios con el fin de determinar los efectos de la proteína Cry1F (Herculex I) sobre los artrópodos no objetivo presentes en regiones maiceras de Colombia y sobre insectos lepidópteros en el cultivo del maíz ***Spodoptera***, ***Diatrea*** *y* ***Heliothis*** *se llevaron a cabo estudios de campo en las mismas zonas agroecológicas donde se hicieron los ensayos de flujo genético y se encontró que la tecnología Herculex I no presentó efecto negativo alguno sobre las poblaciones naturales de la mesofauna del suelo que se capturaron en muestras de suelo y que no son objetivo de la tecnología;*

Que en el estudio sobre la eficacia de la tecnología Roundup Ready se encontró de acuerdo con los resultados, que el herbicida Roundup Spectra® no tiene un efecto negativo en el rendimiento del cultivo y que las plantas que contienen el gen de resistencia al herbicida son agronómicamente equivalentes a su contraparte convencional e igualmente que las diferencias ocurren únicamente en la tolerancia al herbicida, sin afectar su comportamiento agronómico. Al contrario se puede notar que la eliminación oportuna de las malezas que se puede hacer en las plantas con la tecnología Roundup Ready® propicia incrementos en el rendimiento al eliminar la competencia de las arvenses;

Que en resumen, los estudios de bioseguridad realizados en Colombia permiten inferir que las tecnologías presentan riesgos comparables o menores para el medio ambiente, la salud humana y animal que los cultivos convencionales protegidos con aplicaciones de plaguicidas, reduciendo consecuentemente el número de aplicaciones de agrotóxicos, menos vertimiento de agentes tóxicos al ambiente, disminuyendo aplicaciones de agroquímicos y permitiendo que los materiales expresen su potencial de rendimiento, lo cual genera, mejor margen de utilidad para el agricultor, mayor competitividad y estímulo para incrementar áreas de cultivos con tecnología de punta en el país;

RESOLUCION No. **000878**
(25 MARZO 2008)

Por la cual se autorizan Siembras Controladas de maíz con la tecnología conjunta Herculex I (TC 1507) X Roundup Ready (NK 603) en las zonas agroecológicas donde los eventos individuales Herculex I y NK 603 se encuentran autorizados para siembras controladas

---

Que el evento conjunto Herculex I x NK 603 ha sido aprobado en los Estados Unidos de América, Canadá, Argentina y en Honduras, países en los cuales los eventos individuales también han sido previamente aprobados y no se requiere ninguna autorización especial para el evento conjunto;

Que en Colombia el evento individual Herculex I(Maíz con la tecnología Herculex I resistente a algunos insectos lepidópteros) ha sido autorizado para siembras controladas para las zonas agroecológicas: Valle geográfico del río Cauca,Llanos Orientales y Caribe húmedo, por el ICA;

Que en Colombia, el evento individual NK 603 tolerante a herbicidas agrícolas de la familia Roundup fue autorizado para siembras controladas para las zonas agroecológicas: Valle geográfico del río Cauca, Llanos Orientales, valle alto del río Magdalena y Caribe húmedo;

Que teniendo en cuenta lo anterior,en la undécima sesión del CTNBio,del cual hacen parte los Ministerios de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial; de la Protección Social; de Agricultura y Desarrollo Rural;Colciencias y el ICA, se presentó dicha solicitud y por consenso, se concluyó que se debe recomendar al ICA autorizar Siembras Controladas con semillas de maíz con tecnología conjunta Herculex I (TC 1507) X Roundup Ready (NK 603) para las zonas agroecológicas donde los eventos individuales Herculex I y NK-603 se encuentran autorizados para Siembras Controladas,

Que en virtud de lo anterior:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Autorizar a la sociedad DuPont de Colombia S.A., NIT 890.100.454-9, cuyo representante es el señor Guillermo Heins Finkensteadt, la importación de semillas de maíz con tecnología conjunta Herculex I (TC 1507) X Roundup Ready (NK 603) para siembras controladas en zonas agroecológicas donde los eventos individuales Herculex I y NK-603 se encuentran autorizados para Siembras Controladas.

PARÁGRAFO. Las semillas de los híbridos que se importen deberán cumplir con los estándares de calidad establecidos en el país para la especie maíz y categoría de semillas, así como con los requisitos fitosanitarios y toda norma sobre evaluación agronómica, empaques y/o envases, rotulado,etiquetas y marbetería establecidos en las Resoluciones 397 de 1974 de MinAgricultura, y, 716 de 1999 y 148 de 2005 del ICA.

ARTÍCULO 2.- Las siembras controladas se podrán hacer una vez se hayan evaluado agronómicamente los genotipos con la tecnología conjunta Herculex I (TC 1507) X Roundup Ready (NK 603) y se harán de acuerdo con la demanda por parte de agricultores que debe

RESOLUCION No. **000878**
(25 MARZO 2008)

Por la cual se autorizan Siembras Controladas de maíz con la tecnología conjunta Herculex I (TC 1507) X Roundup Ready (NK 603) en las zonas agroecológicas donde los eventos individuales Herculex I y NK 603 se encuentran autorizados para siembras controladas

---

estar soportada por la Compañía titular de la tecnología.

PARÁGRAFO. Para autorizar las cantidades a importar la compañía deberá enviar al ICA, antes de cada cosecha, un listado de los agricultores interesados en realizar las siembras señalando ubicación del predio y área a sembrar. Las siembras no se podrán hacer en áreas de resguardos indígenas y siempre dejando como mínimo 300 metros de distancia de cultivos de maíces convencionales. El ICA podrá no autorizar siembras por razones sanitarias y/o de bioseguridad.

ARTÍCULO 3.- El uso de híbridos de maíz con la tecnología conjunta Herculex I (TC 1507) X Roundup Ready (NK 603) contará con un Plan de bioseguridad y manejo, el cual contiene todas las medidas de bioseguridad previstas para el uso de esta nueva tecnología, quedando prohibido conservar,guardar, intercambiar y/o vender cualquiera semilla con el fin de utilizarlas para siembra.

ARTÍCULO 4.- La Empresa DuPont de Colombia S.A., queda obligada a realizar seguimiento a la tecnología cumpliendo lo estipulado en el plan de bioseguridad y manejo, enviando al ICA informes bimensuales de todas las acciones exigidas en el seguimiento a la tecnología.

ARTÍCULO 5.- Las siembras que se hagan con los híbridos de maíz con la tecnología conjunta Herculex I (TC 1507) X Roundup Ready (NK 603) deben cumplir las normas establecidas para la producción, importación, exportación, distribución y comercialización de semillas para siembra en el país consignadas en las Resoluciones ICA 148 del 18 de enero de 2005, 946 de 2006 y demás normas vigentes sobre la materia.

ARTÍCULO 6.- El incumplimiento de lo previsto en la presente Resolución, en las demás normas que rigen la materia y las acciones que el ICA ordene en ejercicio de su función de seguimiento y control,dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas por el Decreto 1840 de 1994, sin perjuicio de las acciones penales y civiles que correspondan.

ARTÍCULO 7.- En aplicación del principio de precaución o por razones de bioseguridad, cuando el ICA lo estime necesario, podrá destruir todo el material que contenga la tecnología conjunta Herculex I (TC 1507) X Roundup Ready (NK 603) sin derecho a indemnización y sin consentimiento previo del titular.

ARTÍCULO 8.- La presente Resolución será publicada de acuerdo con lo estipulado en el artículo 37del Decreto 4525 de 2005, en la página Web del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA: www.ica.gov.co.

RESOLUCION No. **000878**
(25 MARZO 2008)

Por la cual se autorizan Siembras Controladas de maíz con la tecnología conjunta Herculex I (TC 1507) X Roundup Ready (NK 603) en las zonas agroecológicas donde los eventos individuales Herculex I y NK 603 se encuentran autorizados para siembras controladas

---

ARTÍCULO 9.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.
Dada en Bogotá, a **25 MARZO 2008**

ANDRÉS VALENCIA PINZÓN
Gerente General

Proyectó: Dr. Jaime Cárdenas López
Revisión Jurídica: Dr. Fernando Melo Acosta
gloria inés b.
4 febrero 2008

ESTUDIO DE CASO 1

Francisco Guames, miembro de la comunidad de Silvia del Cabildo Guambia, conoció las siembras de maíz transgénico que se hacen en algunas parcelas del Tolima y de acuerdo con las conversaciones que sostuvo con los agricultores de la zona, evidenció que hay un ahorro en el número de aplicaciones de insecticidas, una reducción de hasta el 50% en el uso de productos químicos con el control de las plagas que atacan el maíz.

Al regresar a su comunidad, y con la intención de sembrar en su parcela maíz GM, procedió a contactar al dueño de la tecnología y al proveedor de las semillas de maíz GM para la región. El Sr. Guames fue informado que no era posible venderle las semillas ni prestarle la asesoría técnica para la implementación de la medidas de bioseguridad establecidas por la Autoridad Competente, por cuanto la misma prohíbe la siembra de este tipo de semillas en áreas de resguardos indígenas teniendo en cuenta la declaratoria de su pueblo indígena.

Por lo anterior el Sr. Guames interpone una acción popular ante el Tribunal Contencioso Administrativo del Cauca, en contra de la prohibición establecida por el ICA para la siembra de semillas de maíz GM en territorios indígenas, aduciendo su derecho a elegir y a sembrar el tipo de productos que desee y a beneficiarse de las ventajas y ganancias que un cultivo puede darle. Plantea que le está negando el acceso a desarrollos de interés para su agricultura familiar.

Con base en el caso expuesto y en la Resolución del ICA se deben analizar las siguientes cuestiones:

1. Cuál es el proceder jurídico: es viable la anulación de la prohibición de siembra en áreas de resguardo indígena establecida por el ICA en los actos administrativos de autorización de siembra de semillas GM.

2. Por tratarse de un ciudadano indígena, es competencia del Tribunal Contencioso actuar frente a esta acción popular o se debe dar traslado a la jurisdicción indígena para la resolución de la misma?

3. Tiene el Sr. Guames la obligación de cumplir con la prohibición de la Ley Misak, pese a que en el caso de sembrar en su parcela maíz GM, debe cumplir con todas las medidas establecidas en el plan de manejo de bioseguridad de manera tal que

no se verían afectados las áreas de siembra de maíz y otros cultivos que se encuentran ubicados en el territorio indígena que ha sido declarado libre de transgénicos?

ESTUDIO DE CASO 2

Luis Pérez líder de una comunidad indígena de Córdoba entabla una acción popular porque siente que no hay garantía para la seguridad de su comunidad con la aprobación de siembras del maíz con la tecnología conjunta AAA)X BBB .

¿Cuál es el concepto argumentado para esta situación?

¿Considera usted que las evaluaciones y condicionamientos para la siembra del maíz en cuestión son suficientes para responder a las inquietudes del líder indígena?

CASO SOYA

Un colectivo de Abogados, interpuso acción popular ante el Tribunal Contencioso Administrativo de Bogotá en contra de las autorizaciones de siembra de soya genéticamente modificadas y las autorizaciones para consumo humano expedidas por el ICA y el Ministerio de la Protección Social, aduciendo entre otros: a) que el INVIMA no ha realizado evaluaciones de bioseguridad desde el punto de vista de salud humana y animal con relación a cada una de las solicitudes; b) que en el momento de solicitarle los estudios de bioseguridad que soportan estás aprobaciones, el INVIMA no los suministra, argumentando el carácter de confidencialidad de los mismos; c) que en Colombia no existe una normativa específica que regule el uso, comercialización, consumo y etiquetado de estos productos.

La acción popular pretende la protección de los derechos de los consumidores y en particular, de los derechos humanos como la salud y la alimentación. En ésta se discute si los consumidores tienen o no derecho a conocer a través del etiquetado de alimentos, si los productos que adquieren son o no modificados genéticamente, y de manera específica:

- Que se revoque la autorización para la siembra de soya GM en el país.
- Que se declare en el país una Moratoria a la liberación comercial de transgénicos, hasta tanto el país cuente con una Ley Nacional de Bioseguridad Integral.

- Que se realicen todas las evaluaciones de bioseguridad que aún no se han realizado en el marco de esta solicitud.
- Que se realicen las investigaciones sobre las infracciones a las normas penales y disciplinarias en las que han podido incurrir los funcionarios del ICA, del INVIMA y de los CTN, en la aprobación de cultivos de soya GM y de alimentos y materias primas derivados de soya GM para el consumo humano en el país.
- Que se establezcan los mecanismos de participación ciudadana y de acceso a información completa y real sobre los riesgos e impactos de los cultivos y alimentos transgénicos.
- Qué se establezca un etiquetado obligatorio a los alimentos transgénicos que se comercialicen en el país.

El ejercicio para este caso incluye

- Analizar en forma argumentada cada uno de los puntos planteados
- proceder a resolver las pretensiones de la acción popular teniendo en cuenta los antecedentes jurisprudenciales existentes en la materia –si aplican-,
- hacer una propuesta de fallo al presente caso.

CASO INQUIETUDES COMUNIDAD

Tomado de: http://www.oei.es/salactsi/uvalle/gde_tema12.htm

En una reunión de una comunidad rural del Valle del Cauca, se ha convocado al rector del colegio para solicitarle ayuda en el tema de los transgénicos que los tiene preocupados, especialmente cuando van a comprar las semillas para sembrar sus cultivos de maíz y soya, han escuchado información dispersa sobre el asunto y desean que sea aclarada. El rector solicita ayuda a la profesora de biología quien conoce sobre el tema y propone trabajar con los estudiantes por medio de una Mediación y así la comunidad sería invitada a las discusiones y finalmente al acuerdo que se llegue en dicha Mediación.

La profesora les suministra lecturas con argumentos a favor y en contra, y los invita a que se organicen en grupos de trabajo:

"*Ahora es posible producir organismos vivos en los laboratorios con la facilidad de modificar algunas de sus características gracias a la biotecnología originando así los llamados "organismos genéticamente modificados" o transgénicos. Esto se está aplicando por ejemplo con las plantas que se cultivan para usarlas como alimento. Una de las principales cosas que se quiere modificar es volverlas resistentes a los insectos-plaga que destruyen los cultivos, pero también se pretende que crezcan más rápido para aumentar su producción, o que los frutos que produzcan sean más grandes, etc.*

Estas plantas modificadas no son iguales a las naturales. Y tampoco se sabe si esos cambios hechos en ellas puedan afectar la salud de quienes las usan como alimento o cuál será su comportamiento en el ambiente natural.

La planta transgénica contiene uno o más genes que han sido insertados en forma artificial en lugar de que la planta los adquiera mediante la polinización. La secuencia génica insertada (llamada el transgen) puede provenir de otra planta no emparentada o de una especie por completo diferente: por ejemplo, el maíz Bt, que produce su propio insecticida, contiene un gen de una bacteria. Las plantas que tienen transgenes a menudo son llamadas genéticamente modificadas o cultivos GM, u OGM -Organismos genéticamente modificados-; si bien en realidad todos los cultivos han sido genéticamente modificados con respecto a su estado silvestre original mediante la domesticación, la selección y el mejoramiento controlado ha sido a través de períodos prolongados.

Lectura en contra

Tomado de: http://www.eurosur.org/somosmundo/informacion/transgenicos/alimentos

En los últimos tiempos la manipulación genética de los organismos vivos ha pasado de ser una historia de ciencia ficción a convertirse, literalmente, en el pan nuestro de cada día.

En sólo dos años hemos asistido -con cierta impotencia- a la entrada masiva de las primeras cosechas de cultivos manipulados genéticamente a nuestros privilegiados mercados europeos, y a la siembra de las primeras variedades de maíz transgénicas en nuestros campos.

La nueva tecnología genética se nos "vende" como LA tecnología "del futuro", pero se nos impone, HOY, sin haber dado tiempo al tiempo para evaluar sus peligros, y sin siquiera darnos opción a opinar.

¿Qué hay de cierto en las grandes promesas de la industria sobre cultivos milagrosos, alimentos más sanos, y cuidado del medio?

La cruda realidad es que los alimentos manipulados genéticamente no son más baratos, ni más sanos, ni solucionan los grandes problemas de la humanidad. Muy al contrario, la práctica totalidad de los nuevos cultivos han sido diseñados exclusivamente con el objetivo de aumentar las ganancias y el control del mercado mundial de alimentos por la industria agroquímica transnacional, que controla el gran negocio mundial de los herbicidas y plaguicidas químicos, y que recientemente se ha fusionado con las grandes casas mundiales de semillas.

Una abrumadora proporción de la superficie de cultivos manipulados genéticamente se dedica a variedades tolerantes a los herbicidas, que se venden en un "paquete" que obliga a la utilización de determinados herbicidas, aumentando la dependencia del agricultor y asegurando con ello a la industria un lucrativo negocio, al tiempo que se continua envenenando el medio ambiente y nuestra salud.

Le siguen en importancia las variedades insecticidas. El cultivo de estas variedades a gran escala puede tener unas gravísimas repercusiones en los ecosistemas, al afectar a especies beneficiosas, como los insectos que transportan el polen de una planta a otra, ó a insectos que se alimentan de las plagas y que suponen una forma natural de control de las mismas, así como a organismos del suelo (bacterias, hongos, gusanos.) que son imprescindibles para su fertilidad. Sin embargo, en la carrera de la industria biotecnológica por acaparar mercados estas cuestiones apenas han sido estudiadas, y nuestros campos se están convirtiendo en ensayos experimentales a gran escala, sin tener en cuenta que si algo "sale mal", no nos será posible controlar la "contaminación biológica" que estamos provocando.

Y se pretende también que los consumidores seamos conejillos de indias de este increíble experimento, ya que los riesgos para la salud humana de los alimentos transgénicos no han sido evaluados suficientemente, y a medida que la investigación avanza surgen mayores dudas en cuanto a sus peligros para la salud. La manipulación genética puede alterar el comportamiento de una planta, provocando la formación de compuestos totalmente nuevos, o la acumulación de sustancias dañinas para la salud. Además, el uso de virus y bacterias "mutilados" en los procesos de manipulación genética de organismos vivos está al orden del día, sin que se hayan podido descartar los riesgos que esto entraña para nuestra salud. Por otra parte, las células de una mayoría de los cultivos transgénicos son portadoras de genes que proporcionan resistencia a los antibióticos, y que pueden propagarse a bacterias patógenas, agravando el problema mundial de la lucha contra las enfermedades infecciosas.

Y en cuanto a solucionar el problema del hambre. Aunque nos quieran convencer de lo contrario, el problema del hambre en el mundo no es un problema de escasez de alimentos, sino un problema de reparto, y de acceso a la tierra, a las semillas. El simple aumento de la producción que promete la revolución biotecnológica (espejismo muy a largo plazo, como demuestra la realidad de los cultivos transgénicos desarrollados) no conduce a alimentar a las poblaciones más necesitadas, y sí a despojarlas de sus tierras, de sus semillas. El coste prohibitivo de las nuevas biotecnologías y de las patentes biotecnológicas las hace inasequibles para los programas públicos de investigación y de mejoramiento de semillas, favoreciendo un preocupante control del sector por media docena escasa de compañías transnacionales agroquímicas, que persiguen únicamente acaparar los mercados mundiales e incrementar sus beneficios. El elevado precio de las semillas patentadas y de los herbicidas asociados a su cultivo, y las características de las nuevas variedades, ventajosas para las grandes explotaciones muy mecanizadas, aumentará la marginación de los pequeños agricultores locales en el suministro de alimentos. Con ello no se solucionan los problemas del hambre, sino que se pone en peligro el medio de subsistencia de cerca de la mitad de la población mundial que todavía vive de la agricultura, y la biodiversidad mundial, y se agrava el problema de acceso a los alimentos para los más pobres. Lejos de contribuir a solucionar los problemas del hambre, por tanto, los cultivos transgénicos y el monopolio de las semillas mediante las patentes biotecnológicas son una amenaza para la agricultura sostenible, para la salud y para la seguridad alimentaria de todos los pueblos, especialmente los del Sur.

Lectura a favor:

Tomado de: http://www.agroinformacion.com/leer-articulo.aspx?not=96

Antes de profundizar en los beneficios que pueden reportar al consumidor los alimentos transgénicos, se hace necesario en primer lugar definir qué son las plantas transgénicas, de las que se obtienen aquellos.

La mejora de las plantas cultivadas ha sido lenta pero constante desde que en la Prehistoria el hombre inventó la agricultura buscando formas más eficientes y fiables para obtener alimentos. Buena prueba de ello son las enormes diferencias entre las variantes que cultivamos actualmente y las plantas silvestres que se domesticaron hace miles de años.

Ahora sabemos que las características de cada planta vienen determinadas por códigos genéticos determinados por millones de bases, cuyas diferencias se basan en la cantidad y el orden en que aparecen cuatro moléculas que además son comunes con las de otras plantas y animales. Todos los cambios que se transmiten a la descendencia, como los que ocurren después de cualquier mutación o cruce, se corresponden con determinadas secuencias

genéticas -genes- que ahora podemos analizar con técnicas parecidas a las que usa la policía para ver si un cabello pertenece o no a una determinada persona.

Con un importante ritmo de progreso en las últimas décadas -similar al observado en el mundo de los ordenadores-, la moderna biotecnología nos ofrece ahora posibilidades para injertar en una célula uno o varios genes de interés. De esta célula se regenera luego una planta completa ("transgénica") y tenemos :

Más posibilidades: pues los genes de interés se pueden conseguir a partir de plantas u organismos con los cuales la variedad cultivada no es compatible sexualmente.

Más precisión: pues el intercambio de genes se limita a los genes de interés, que representan alrededor de una parte por millón del genoma total de la planta, en contraste con el cruzamiento sexual que intercambia proporciones muy superiores del genoma.

Mayor conocimiento: pues mientras que con las mejoras conseguidas por mutaciones y cruzamientos conocemos el resultado final, pero no sus causas genéticas, en el caso de las plantas transgénicas están definidas las secuencias genéticas, sus consecuencias en la composición de las plantas y su seguridad para personas y para el medio ambiente. La moderna biotecnología ya lleva tiempo usándose para la producción de medicinas, detergentes biodegradables y otros productos de consumo.

La novedad de la tecnología empleada en estas mejoras ha motivado que se establezca la necesidad de su autorización "caso por caso" antes de que una planta genéticamente modificada pueda sembrarse comercialmente, lo que ha permitido unos resultados satisfactorios durante 6 años de uso extensivo en EE.UU., Argentina, Canadá, Australia y otros países en los que se ha sembrado una superficie total de más de 175 millones de hectáreas. Numerosos estudios realizados durante los últimos años, incluyendo 81 proyectos financiados por la Unión Europea, han llegado a la conclusión de que la seguridad de las nuevas plantas es similar a la de las variedades convencionales, pudiendo obtenerse producciones de alimentos superiores con menores necesidades de insecticidas, combustibles, suelo, agua y otros recursos. De esta forma se confirma una vez más que el mayor conocimiento de los cambios realizados no representa un riesgo añadido sino todo lo contrario.

¿Qué son los alimentos transgénicos?

Son los alimentos obtenidos a partir de las plantas anteriores, que deben ser etiquetados como "contiene… modificado genéticamente" para que cada consumidor pueda ejercer su libertad de elección. Este etiquetado no debe ser considerado como una advertencia

de riesgo -como tampoco lo significa que un vino sea de una determinada denominación de origen- sino todo lo contrario pues:

Los alimentos han mostrado ser equivalentes a los convencionales en estudios de composición y valor nutritivo realizados antes de su autorización. Todos los genes se pueden comer, y los cambios introducidos hasta la fecha se limitan a trazas (del orden de unos milímetros en una distancia de un Km.) de proteínas, fácilmente digestibles y asimilables como cualquier proteína natural.

La seguridad ha sido refrendada por las autoridades de los países más avanzados. El rigor de los controles a los que se someten estos productos es tal, que los plazos para poder comercializarlos son comparables a los de los productos farmacéuticos: hasta 10 a 15 años desde su obtención. En comparación con los productos farmacéuticos, ninguno de los productos autorizados hasta la fecha necesita contraindicaciones.

Las autoridades sanitarias españolas no permitirían su consumo si no hubiera garantías de seguridad. La seguridad ha sido ratificada durante 6 años de consumo extensivo.

¿Cuál es el beneficio para los consumidores con los alimentos transgénicos?

Alimentos más asequibles. De forma general, las nuevas variedades, obtenidas por mejora clásica o con ayuda de la biotecnología, sólo se siembran cuando su uso ofrece ventajas para los agricultores, y estas ventajas acaban siendo compartidas por los consumidores. Esto ha permitido que el porcentaje de renta familiar dedicado a los alimentos sea considerablemente menor que hace 50 años mientras que ha mejorado nuestra esperanza de vida y la calidad de la alimentación.

Mayor respeto al medio ambiente. Independientemente del menor uso de insecticidas, para producir una tonelada de maíz en España hacía falta labrar unos 3.000 m2 en 1967 (datos del Ministerio de Agricultura), mientras que en 1997 podíamos producir el mismo alimento en la tercera parte de la superficie. Esto significa que con la moderna biotecnología podremos seguir mejorando la eficiencia y competitividad de la producción, con menor necesidad de roturar espacios naturales.

Con las variedades genéticamente protegidas frente a insectos necesitamos un menor empleo de insecticidas, lo que significa una mayor respeto a las aves, insectos y otros animales no objetivo presentes en los campos. En las nuevas variedades de maíz protegidas contra insectos, también se ha observado un menor daño de las orugas a las mazorcas y Menor Riesgo de infecciones secundarias con hongos productores de Micotoxinas.

Con las variantes genéticamente tolerantes a herbicidas de baja peligrosidad, se consigue reducir la necesidad de laboreo del suelo, facilitando la adopción de la agricultura de conservación que aporta beneficios como menor erosión del suelo, mayor biodiversidad, (aves, lombrices, liebres, etc.) y menores emisiones de CO2 (tanto por la reducción a la mitad en las necesidades de combustible como por la mayor cantidad de carbono inmovilizado en la materia orgánica del suelo). Si piensa que un automóvil es más ecológico cuando necesita menos litros de combustible para recorrer 100 Km., con la agricultura de conservación usando variedades tolerante a herbicidas el combustible necesario para producir una tonelada de alimento puede reducirse a la mitad.

ESTUDIOS DEL CASO

Como ejercicio, se deben discutir las siguientes preguntas, teniendo en cuenta los textos suministrados en el caso y el contenido del Modulo sobre Biotecnología Agrícola Moderna, Organismos Genéticamente Modificados y Bioseguridad:

1. ¿Constituyen los transgénicos la única vía para aumentar la producción de alimentos? Comente por qué sí o por qué no.

2. ¿Se puede afrontar el problema de la desnutrición por medio de los alimentos transgénicos? Comente por qué sí o por qué no.

3. ¿Cómo pueden los transgénicos enfrentarse con eventuales riesgos ambientales como la generación de "supermalas hierbas" –supermalezas-?

4. ¿Qué se sabe de los riesgos para la salud que pueden resultar del uso de los transgénicos, como es el caso de la resistencia a antibióticos o alergias?

5. ¿Es lógico reclamar el derecho de los consumidores a saber que están consumiendo productos transgénicos? Comente por qué sí o por qué no.

6. ¿Deben etiquetarse los productos transgénicos? ¿por qué?

7. ¿Es justo otorgar patentes a organismos modificados genéticamente?

8. ¿La puesta en el mercado de cultivos transgénicos resistentes a herbicidas y pesticidas, empobrece a los agricultores tradicionales?

9. Las aplicaciones de la biotecnología hacia productos transgénicos son muy diversas, abarcan desde el desarrollo de las vacunas, la corrección de procesos de contaminación, la obtención de plásticos biodegradables, de algodón coloreado, el

desarrollo de cultivos resistentes a herbicidas e insectos o enriquecidos en vitaminas o en propiedades nutritivas. ¿Pero, cuáles son las implicaciones favorables y cuáles las desfavorables?

CASO DEMANDA CALUMNIA

- Un investigador NN de una universidad publicó en una revista divulgativa un informe en el que afirma que realizó pruebas moleculares utilizando técnicas de PCR (Polymerase Chain Reaction, en español reaccion en cadena de la polimersa, tecnica utlizada para amplificar fragmentos de DNA) y encontró presencia de dos eventos transgénicos no autorizados (ilegales) en arroz en una zona del Tolima. Los dos transgenes que dice haber detectado el investigador efectivamente se encuentran en arroz, aunque en realidad se trata de eventos diferentes, inclusive de dos compañías desarrolladoras distintas: el evento "DD" que confiere resistencia a ciertos insectos es comercializado por la empresa XX mientras que el evento "KK" que confiere tolerancia a cierto grupo de herbicidas es comercializado por la empresa XX Agroproducts. En la práctica no se encuentran los dos eventos simultáneamente en una misma variedad en el mercado.

- Otro investigador XX de un centro de investigación presenta en el siguiente número de la revista un cuestionamiento y una crítica a las afirmaciones del investigador NN. Plantea que el investigador NN no presenta los datos completos sobre la metodología utilizada, cuestiona el diseño del estudio, no muestra los controles utilizados, no informa sobre el origen de las muestras estudiadas y que su trabajo no es reproducible, que carece de rigor científico y por tanto de validez.

- El investigador NN demanda al investigador XX por injuria y difamación.

¿Cuál es el razonamiento y argumentación de esta demanda?

¿Es motivo de demanda penal una crítica científica a una publicación?

¿Cuál sería la respuesta y fallo judicial más adecuados para este caso?

Explique su respuesta.

Derechos exclusivos de publicación y distribución de la obra
Calle 11 No 9ª -24 piso 4
www.ramajudicial.gov.co

Diciembre de 2012
1.300 ejemplares
Impresión: Beta Impresores
Impreso en Colombia
Printed in Colombia

Consejo Superior
de la Judicatura
Sala Administrativa

Escuela Judicial
"Rodrigo Lara Bonilla"

Agro-Bio
ASOCIACIÓN DE BIOTECNOLOGÍA VEGETAL AGRÍCOLA

ISBN: 978-958-99102-2-1