

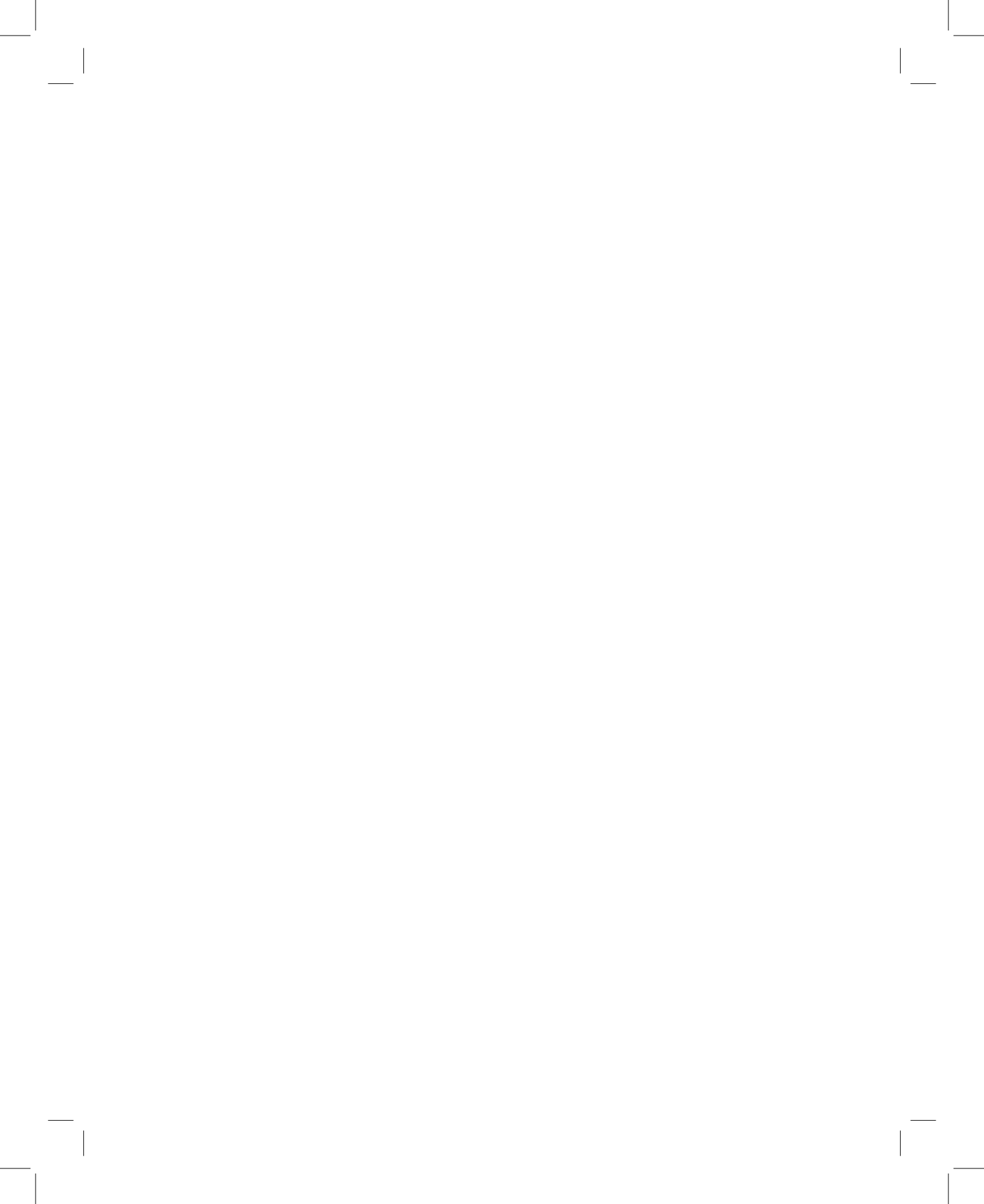




Introducción al ambiente
del maíz transgénico

Análisis de
OCHO CASOS
en Iberoamérica

A large, stylized orange number '8' is centered on the page. Inside the loops of the '8', there is a map of Iberoamerica (Spain, Portugal, and Latin America) in a lighter shade of orange. The text 'Análisis de' is positioned above the top loop of the '8', 'en Iberoamérica' is positioned below the bottom loop, and 'OCHO CASOS' is written in large, bold, black capital letters across the middle of the '8'.



Introducción al ambiente
del maíz transgénico

Análisis de
OCHO CASOS
en Iberoamérica

Coordinadores

José Luis Solleiro & Rosario Castañón



Título: *Introducción al ambiente del maíz transgénico.
Análisis de ocho casos en Iberoamérica.*

Coordinadores: José Luis Solleiro Rebolledo y Rosario Castañón Ibarra

Autores: Adriana Castaño, Lúcia De Souza, María Inés Dorrego, José Benjamín Falck Zepeda, Elizabeth Hodson de Jaramillo, Leila Macedo, Reginaldo Minaré, Sandra Piña, Daniel Ramón Vidal, María Mercedes Roca, Arie Sanders, José Luis Solleiro y Javier Verástegui.

Cuidado de edición: Norma Solís Mérida

Diseño editorial y de portada: Rosana Segura Garavito

Colaboración en diseño: Amalia Ángeles Galán y Amairany Cruz Hernández

Año de publicación: 2013

D.R. © AgroBio México

Cita correcta:

Solleiro Rebolledo J. L. y Castañón Ibarra R. (coords.) (2013). *Introducción al ambiente del maíz transgénico. Análisis de ocho casos en Iberoamérica*. México: AgroBio México y CambioTec.

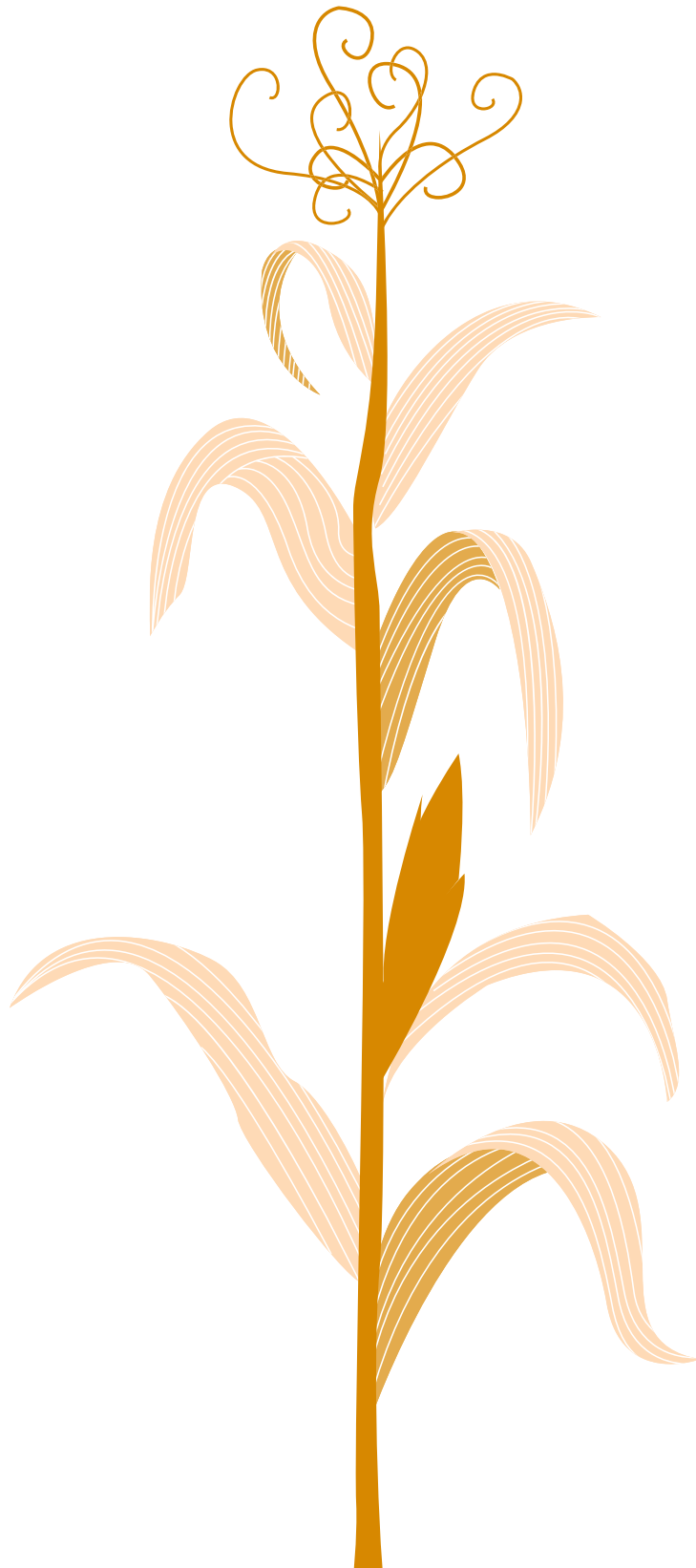
ISBN No. 978-607-96284-0-6

Esta es una edición académica sin fines de lucro.

Todos los derechos reservados.

Se prohíbe la reproducción total o parcial de esta obra -incluido el diseño de interiores y portada- sea cual fuera el medio, electrónico o mecánico, sin el consentimiento de los autores y de la editorial.

Impreso y hecho en México · *Printed in México*



ÍNDICE

Introducción

9

Argentina

15

Brasil

99

Chile

131

Colombia

183

España

219

Honduras

277

México

341

Uruguay

411

Conclusiones

459





Introducción

La edición de un libro sobre los antecedentes, requerimientos y procesos que han propiciado la liberación regulada de maíz transgénico al ambiente en ocho países iberoamericanos (siete en América y uno en Europa, actualmente en distintas etapas de avance y extensión) ilustra ampliamente la rápida adopción de una tecnología agrícola que es también una realidad en otras once naciones: dos norteamericanas, además de Paraguay y Cuba en este mismo continente; cuatro en Europa, dos en África y una en Asia (Filipinas). Las estadísticas anuales para 2012 indican que se cultivaron en ellas 55.6 millones de hectáreas de maíces genéticamente modificados (GM), cantidad que representa un 35% del total mundial. Los eventos o atributos biotecnológicos liberados son, en diferentes versiones, la resistencia a insectos y la tolerancia a herbicidas, lo que permite proteger los rendimientos de los agricultores a través de una reducción drástica de las pérdidas por plagas y malezas. Asimismo, estas semillas posibilitan un uso más focalizado de otros insumos usados generalmente en las prácticas agrícolas convencionales, redundando así en beneficios económicos, ambientales y sanitarios bien documentados.

Los incrementos anuales en extensión y productividad obtenidos en algunos de los países aquí descritos indican que la siembra de maíz con este tipo de ventajas tecnológicas se ha convertido, relativamente, en un mejor negocio —sustentable en lo económico, social y ambiental— tanto para grandes productores como para agricultores en transición en varias regiones, quienes contribuyen globalmente a satisfacer los requerimientos de seguridad alimentaria, junto al cuidado de la biodiversidad y los recursos naturales. Los beneficios adicionales para las empresas desarrolladoras, los gobiernos, las cadenas productivas e incluso para el propio consumidor también han sido motivo de muchos estudios donde se refleja la satisfacción de los diversos sectores que han evaluado e incorporado estos productos a sus actividades.

En cada uno de dichos países, como en otros 20 involucrados con innovaciones productivas a nivel comercial a través de cultivos GM, se han desarrollado los marcos jurídicos necesarios para establecer procesos de regulación acordes con la normativa internacional sobre la seguridad de la biotecnología. Esto ha requerido tiempo en todos ellos, pero durante y después de las liberaciones reguladas al ambiente existen las evidencias y actualización de los avances en efectividad, recurrencia y beneficios de estos cultivos en cada ciclo agrícola. Específicamente en nuestro país ya contamos, desde hace varios años, con las leyes, reglamentos y disposiciones adicionales para



continuar y llegar a la liberación comercial de maíz GM —como en algodón y soya— bajo un enfoque de evaluación basado en la experimentación científica y en un análisis económico y ambiental comparativo. El proceso es, por ley, complejo, dilatado y aún no totalmente transparente; queremos que esta obra apoye y refuerce las expectativas de simplificarlo, dinamizarlo y hacerlo más claro para todos los actores interesados. La experiencia de cada país (mostrada en esta compilación elaborada por investigadores y especialistas locales, y coordinada por expertos nacionales en el tema) es una aportación muy significativa para revisar diversas cuestiones sobre: investigación y desarrollo biotecnológicos; contexto agrícola y su operatividad técnica; legislación y políticas públicas, así como demás planteamientos que en otras latitudes han facilitado, o desviado inútilmente, una fase lógica, necesaria y complementaria del mejoramiento genético de los cultivos. Las nuevas combinaciones genéticas, provocadas desde el inicio de la agricultura, se obtienen en este caso a través de la biotecnología moderna, específicamente de la ingeniería genética en organismos vegetales, para incorporar atributos que otras estrategias no han podido lograr (por ejemplo, resistencia elevada a plagas como orugas de lepidópteros, resistencia a virus del tipo ‘mosaico’) o bien, que lo han hecho de manera limitada (tolerancia a sequía o heladas, mayor disponibilidad de fósforo en forrajes, mejoras nutricionales).

Otro tema sensible que se aborda en la presente obra se refiere a que tal liberación ambiental de los maíces GM ha sido antecedida de un gran esfuerzo profesional a nivel mundial en pro de garantizar la inocuidad de estas nuevas variedades GM, caso por caso, como alimento para consumo humano y animal. Más allá de controversias metodológicas tergiversadas y campañas mediáticas con rumores infundados, hoy la confiabilidad de las autorizaciones sanitarias de más de 50 tipos (eventos) diferentes de maíz GM, otorgadas por las diversas agencias nacionales y avales internacionales como los de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, es un asunto ampliamente confirmado por sus más de 17 años de presencia en el mercado, los múltiples sistemas de información y monitoreo regulatorio y, por si fuera poco, por un vasto conocimiento sobre la amplia diversidad y plasticidad genética del maíz que, como cultivo, sigue siendo una planta altamente domesticada, productiva e investigada.

La adopción de esta tecnología, como se describe en algunos capítulos, ha requerido de un trabajo con herramientas de estudio bien establecidas para la evaluación de riesgos que normalmente acompañan los cambios en materiales y prácticas para la producción. Dicho enfoque ha fomentado el establecimiento de medidas preventivas y correctivas funcionales para el cultivo de este tipo de híbridos de alta tecnología y,



paralelamente, ha analizado los balances costo-beneficio hacia mejores opciones productivas, a contrapelo de los enfoques excesiva o exclusivamente precautorios que no han promovido nuevas alternativas e implican, en muchos casos, costos regulatorios prohibitivos, riesgos de autocomplacencia y de fatalismo que han llevado a menospreciar oportunidades de justicia y bienestar para los agricultores mexicanos de diverso tipo.

Desde la década de 1980 (cuando ocurrieron los primeros esbozos de la aplicación de esta biotecnología en varios países, pasando por la liberación del primer jitomate GM, hasta la introducción pionera de maíz GM resistente a insectos y tolerante a herbicidas en Estados Unidos) cada región y país ha adoptado estrategias particulares, pero con una base compartida, para probar, integrar y aprovechar lo mejor posible este recurso. En Argentina es notorio un gran impulso a la compleción de un marco regulatorio compatible globalmente para integrarlo a un poderoso sistema productivo y adecuarlo a su vocación agroexportadora. En Brasil, el impulso planeado hacia la articulación de un sistema de I+D+I en un gran consorcio público-privado, para potenciar su agricultura a través de una productividad creciente y de la generación de iniciativas propias que ya incluyen la biofortificación del maíz, frijoles resistentes a virus usando tecnologías moleculares novedosas y también eucaliptos más aptos para plantaciones papeleras. En Colombia, a pesar de tener por el momento un régimen de ‘liberación controlada’ de maíz GM, los actores gubernamentales y productivos han analizado cuidadosamente la introducción de maíz y otros cultivos GM —incluyendo algodón y flores de corte— que mejoren condiciones locales específicas. Chile ha adoptado y desarrollado su potencial agrícola especializado como espacio para la producción de semilla GM certificada en contraciclo, surtiendo materiales a países del hemisferio norte. El caso de Honduras es ejemplar por su audacia y constancia para asimilar bien la oportunidad de mejorar la productividad del maíz en nichos agroecológicos y socioeconómicos particulares, junto al cuidado de su agrobiodiversidad (son parte también de la zona mesoamericana originaria del maíz). España, dentro de un contexto relativamente hostil y contradictorio de la Unión Europea (UE) hacia los cultivos GM, ha realizado un estudio sistemático e implementado claras medidas de coexistencia que permiten que en sus regiones productoras puedan cultivarse maíces convencionales, orgánicos y biotecnológicos sin interferencias económicas o jurídicas. En Uruguay, que como varios países sudamericanos tiene con una participación más importante con otros cultivos, es relevante el impulso al cultivo de maíz GM como insumo accesible y rentable para su creciente industria ganadera, lo que ejemplifica la versatilidad de los destinos e impactos de este cultivo.



El caso de México, hasta la situación imperante en el período 2011-13, se describe con amplitud en el capítulo correspondiente. La gradual pero segura articulación de la normatividad y avances en la cantidad de solicitudes y la extensión de liberaciones, a la par de las evaluaciones de inocuidad alimentaria, conforman una historia inédita de desarrollo en el país. No obstante, como parte del marco de referencia es preciso abundar en el hecho de que habitamos en una región que contiene áreas que se consideran centros de origen o de diversidad de esta planta. Se conocen causas más relevantes, que la posible introducción de maíz GM, que originan el desconocimiento y erosión de las razas nativas (o 'maíces criollos') y toda su circunstancia. Pero también habitamos en un país con problemas de autosuficiencia, de baja productividad y atomización agrícola, uno que hoy importa más de una tercera parte del maíz que consume, a precios altos y que en gran medida contiene variedades GM autorizadas para el consumo. Un país que tiene, sin embargo, una buena infraestructura científico-tecnológica y un potencial agroindustrial considerable (pero que no están vinculados). Todo ello nos impulsa a reflexionar y a documentar experiencias sobre cómo aprovechar mejor nuestros recursos humanos, técnicos e institucionales para transformar la cultura del maíz en algo moderno, original y viable, más allá de leyendas épicas o de slogans inconsecuentes. Tomando algunas lecciones de nuestros colegas iberoamericanos en los centros de investigación, en los gobiernos e incluso en las ONG, este aprovechamiento, para ser exitoso, se tiene que dar en un contexto de coexistencia, colaboración y desarrollo sustentable en los ámbitos agroecológico, socioeconómico y alimentario.

Jaime E. Padilla Acero

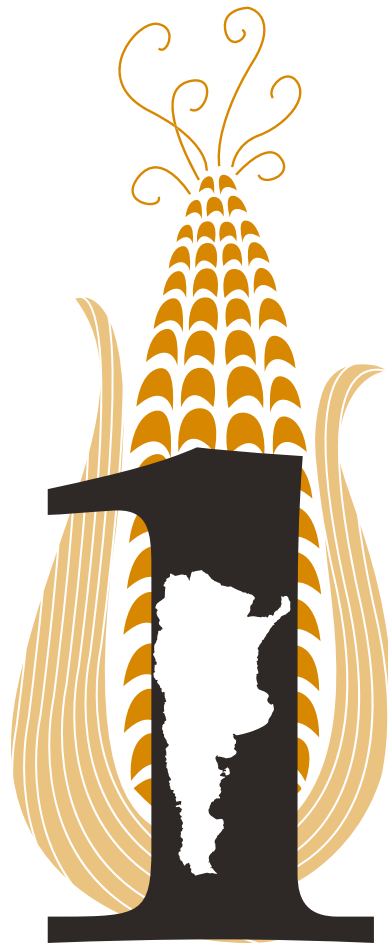


Director científico, AgroBIO México, A.C.

Mayo de 2013.







capítulo

Argentina

María Inés
Dorrego





Siglas

Adpic	Acuerdo sobre los Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
Cefobi	Centro de Estudios Fotosintéticos y Bioquímicos
Conabia	Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria
Conase	Comisión Nacional Asesora de Semillas
GM	Genéticamente modificado
Inase	Instituto Nacional de Semillas
INPI	Instituto Nacional de la Propiedad Industrial
INTA	Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria
Minagri	Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca
OGM	Organismos genéticamente modificados
OVGM	Organismos vegetales genéticamente modificados
Sagyp	Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca
Sagpya	Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación
Senasa	Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria
SD	Siembra directa



• ARGENTINA •

Historia de los cultivos transgénicos en Argentina

La historia del mejoramiento genético vegetal y de la industria de semillas en Argentina distingue una primera época influenciada por la ciencia y la cultura europea; en 1867 se fundó un instituto agrícola (en Santa Catalina, provincia de Buenos Aires) dotado con un contingente de científicos europeos, y en 1871 se creó el Departamento Nacional de Agricultura con el propósito de realizar experimentos agrícolas y un servicio de inspección para difundir buenas prácticas agronómicas.

A principios del siglo XX, con la llegada de inmigrantes europeos y sus conocimientos en fitomejoramiento, se introdujeron poblaciones de diversas especies a Argentina; el mercado de semillas comenzó a formarse y a ser representado por dos semilleros privados y las estaciones experimentales públicas.

Dado que no existía ningún marco regulatorio para ese nuevo mercado, se promulgó la Ley de Granos y Elevadores 12.253, a través del Capítulo de “Fomento de la Genética” en 1935, con énfasis en establecer transparencia al mercado de semillas y en poder garantizar al agricultor la calidad de la simiente (Gutiérrez, 2006). Esta industria continuó creciendo en particular a partir del establecimiento de compañías transnacionales desde mediados del siglo pasado, Cargill en 1947, y en las décadas de 1950 y 1960 Asgrow, Dekalb y Pioneer, con el desarrollo de híbridos de maíz, girasol y sorgo. Se elaboró entonces una nueva legislación por iniciativa de la propia actividad privada, que surgió frente a la notable evolución producida ante el rápido progreso de las ciencias genéticas; las mayores exigencias de los sistemas de tecnología agrícolas modernos, y la multiplicación y difusión de semillas.

La nueva ley de semillas buscó promover los medios para una eficiente actividad de creación, multiplicación y comercialización de semillas, la protección de la propiedad de los nuevos cultivares para los creadores, así como asegurar a los agricultores la mejor semilla con identidad y calidad garantizada. Se reguló entonces la actividad y se introdujo el concepto de reconocimiento del derecho de propiedad sobre cultivares vegetales. El proyecto fue elaborado por una comisión de estudio integrada por sectores representativos oficiales y privados, vinculados a la creación, multiplicación, distribución y uso de semillas (Calvelo, 2008). La Ley 20.247 de Semillas y Creaciones Fitogenéticas, que fue promulgada el 30 de marzo de 1973, hoy sigue vigente.



En el decenio de 1980 existía una estructura de mercado interno ya establecida; el sector público continuaba representado por el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), y las firmas privadas, tanto nacionales como transnacionales, desarrollaban sus propios cultivares que se adaptaban a las múltiples demandas asociadas a los diversos climas y suelos agrícolas del país. El desarrollo de la biotecnología se inició en el país a principios de la misma década mediante el Programa Nacional de Biotecnología, estableciendo esquemas de cooperación con Brasil, Francia y la entonces Comunidad Económica Europea; el impulso sufrió el embate de la economía, fue entonces que los organismos científico-tecnológicos públicos vieron afectada su capacidad de gestión. El sector privado y particularmente las empresas de semillas tomaron mayor relevancia.

Los primeros ensayos experimentales en semillas comenzaron en el cultivo de soya en el año 1987 en Illinois, Estados Unidos, con el descubrimiento de la bacteria *Agrobacterium tumnefaciens* que confiere a la especie a la que ha sido incorporada la resistencia al herbicida glifosato, este primer desarrollo perteneciente a la firma Monsanto (Tambornini, 2003).

En 1991 la entonces Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (Sagyp) autorizó las primeras tres solicitudes de experimentación a campo de cultivos genéticamente modificados (GM): una para soya, otra para algodón y la última para maíz. A su vez se creó la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (Conabia) (Resolución 4/91 de la Sagyp).

La necesidad de un marco regulatorio acorde a la nueva tecnología fue percibida como prioritaria por el Estado a partir de la iniciativa privada. Las primeras normas que establecieron los requisitos técnicos, administrativos y de bioseguridad para la experimentación y/o liberación al medio de organismos vegetales genéticamente modificados (OVGM) fueron las resoluciones de la Sagyp números 65 del año 1992, y 837 de 1993, posteriormente modificadas.

Actualmente la legislación considera tres instancias de evaluación: la evaluación de los riesgos para los agroecosistemas derivados del cultivo en escala comercial del material GM, responsabilidad de la Conabia, etapa que requiere como mínimo dos años; la evaluación del material para uso alimentario, humano y animal, competencia del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (Senasa), en por lo me-



• ARGENTINA •

nos un año, y el dictamen sobre la conveniencia de la comercialización del material según su impacto en los mercados, a cargo de la Dirección Nacional de Mercados.

La industria de semillas (caracterizada por un mercado consolidado y en expansión, con un área de investigación y desarrollo sólida) es la que comienza las primeras evaluaciones. Los primeros ensayos en soya los realizó la empresa local Nidera, líder en este mercado; el gen presentaba la modificación genética de resistencia al herbicida glifosato y pertenecía a la firma Monsanto, que lo había licenciado Asgrow, la cual fue adquirida a nivel local por la firma Nidera. Las pruebas en maíz las inició Ciba Geigy Argentina, actualmente Syngenta, a partir de la evaluación de genes marcadores en maíz que habían sido desarrollados en Estados Unidos.

En el caso de algodón, el solicitante fue la firma Calgene para la modificación genética ensayada de tolerancia al herbicida bromoxinyl (gen Bxn) y resistencia a insectos (gen Bt). En 1992 las autorizaciones fueron 7: 2 de maíz, 2 de algodón, 1 de soya, 1 de colza y otra de remolacha azucarera; para un total de 6 empresas (tabla 1.1). En 1993 el número ascendió a 11: 5 de maíz, 1 de algodón, 3 de colza, 1 de soya y 1 de trigo, de los cuales 9 pertenecen a firmas privadas y 2 a un instituto de investigación público, el Centro de Estudios Fotosintéticos y Bioquímicos (Cefobi).

Durante 1994 se autorizaron 21 ensayos, de ellos 10 pertenecían a maíz; en 1995 fueron 36 las autorizaciones, y en 1996 el total comprendió 39. El número de evaluaciones ha continuado en aumento con una alta participación del maíz GM y con un leve incremento en lo que respecta a instituciones públicas, en particular para cultivos no convencionales (Minagri, 2010), aunque esta participación es fluctuante según los años indicando la dependencia de los recursos financieros estatales. En la última temporada los cultivos GM evaluados fueron: maíz, soya, algodón, trigo, arroz y caña de azúcar.

Desde 1991 en adelante se han autorizado en total 1537 evaluaciones, en su mayoría a campo. Los tipos de eventos inicialmente fueron de una característica y relacionados con la tolerancia a herbicidas (TH) y resistencia a insectos Bt; actualmente los más evaluados son los apilados que incluyen más de una característica.

Tabla 1.1. Evaluaciones experimentales de OVGМ liberadas por año

Año	Evaluaciones OVGМ liberadas	Evaluaciones maíz GM liberadas	Porcentual	Evaluaciones maíz GM de institución pública
1991	3	1	33%	0
1992	7	2	29%	0
1993	11	5	45%	1
1994	21	10	48%	0
1995	36	18	50%	1
1996	39	23	59%	1
1997	78	41	53%	0
1998	90	40	44%	0
1999	81	44	54%	0
2000	65	22	34%	0
2001	62	23	37%	0
2002	70	40	57%	0
2003	99	57	58%	1
2004	121	96	79%	2
2005	96	68	71%	2
2006	155	78	50%	4
2007	146	78	53%	12
2008	180	115	64%	9
2009	177	106	60%	1

Fuente: Minagri (2010).



• ARGENTINA •

La evolución de los cultivos transgénicos en Argentina tuvo sus antecedentes en la industria de semillas y la tecnología de labranza conservacionista. La utilización de semilla comercial transgénica, a partir de 1996, en los sistemas agrícolas nacionales modificó radicalmente los sistemas de producción de estos cultivos; la adopción masiva de dicha tecnología presenta valores inéditos en comparación con la introducción de híbridos y de los trigos enanos al país.

En un plazo de 14 años la superficie por cultivos GM en Argentina fue de 21 294 millones de hectáreas totales. El cultivo que tuvo un crecimiento exponencial desde su inicio fue el de la soya, que en ese lapso pasó de 370 000 hectáreas sembradas con TH a más de 18 millones (Isaaa, 2010).

La siembra directa (SD)¹ comenzó a ser una práctica relevante a fines de la década de 1980, por los efectos acumulativos de la erosión del suelo, resultante de la “agriculturalización”² sobre la base de prácticas tradicionales de laboreo. La propia viabilidad económica de la agricultura, junto a los procesos de desregulación y apertura de la economía, ampliaron la disponibilidad de maquinaria agrícola apropiada, junto también a la reducción de los costos directos (producto de la eliminación de tareas de laboreo), creándose una plataforma óptima para la difusión de la SD y para recuperar la productividad.

La sinergia con la soya TH se da como consecuencia de las prácticas de SD, acortando el tiempo requerido entre la cosecha de trigo y la siembra de soya, y de este modo hace factible el empleo de soya de ciclo corto como cultivo de segunda, es así como se difunde un planteo trigo-soya en zonas donde no era agronómicamente factible. Este efecto ha sido, sin duda, uno de los principales determinantes económicos de los cambios en los comportamientos productivos de los agricultores, potenciado por la reducción del precio del herbicida glifosato (Trigo y Cap, 2006).

.....

1 La siembra directa consiste básicamente en depositar la semilla en el suelo a la profundidad requerida con un mínimo de perturbación de la estructura edáfica. Esto se hace a través de maquinaria especialmente diseñada a tal efecto, que elimina el uso del arado y minimiza el laboreo requerido para la implantación del cultivo.

2 Se entiende como “agriculturalización” a la sustitución de la agricultura en forma permanente, en lugar de las rotaciones agrícola-ganaderas, que fue la estrategia productiva dominante en la Argentina hasta mediados de la década de 1970.



• ARGENTINA •

La disponibilidad de eventos transgénicos en Argentina en el 2010 fue de un total de 17 eventos aprobados para la comercialización, 12 simples y 5 apilados. Los eventos disponibles para los agricultores son: 1 de TH en soya, 3 en algodón, 1 de ellos apilado, y 13 eventos en maíz, de los cuales 4 son también apilados (tabla 1.2).

En el año 1996 la superficie total de siembra de la soya era de 6 670 millones de hectáreas, y la superficie inicial de cultivos transgénicos para esa misma temporada fue del 5.54%; en la temporada 2000/01 la superficie nacional era de 10 000 millones y el porcentaje del 90%; a partir de la temporada 2003 el porcentaje de GM fue casi el 100% y la superficie del cultivo continuó en aumento.

Dicha tasa de adopción es el resultado de varios factores que convergieron, como los cambios en el contexto de las políticas sectoriales que dinamizaron el crecimiento del sector agropecuario en general, es decir, cuando las nuevas tecnologías estuvieron disponibles, en Argentina ya existían las condiciones institucionales en cuanto a la evaluación de riesgo y bioseguridad, indispensables para movilizar el proceso de transferencia y difusión de estas nuevas tecnologías. Entre otros, particularmente la sinergia existente entre la práctica de la SD y la soya GM fue también un factor determinante de la rápida adopción ya que permitió la expansión “virtual” de la frontera agrícola (Trigo y Cap, 2006).



• ARGENTINA •

Tabla 1.2. Eventos aprobados para la comercialización en Argentina

Especie	Empresa solicitante con baja solicitante evento de transformación	Evento de transformación	Característica adquirida	Nº y fecha de aprobación Sagpya
Soya	Nidera Argentina	40-3-2	Tolerancia a glifosato	Nº 167-25/03/96
Maíz	Ciba-Geigy (hoy Syngenta)	176	Resistencia a lepidópteros	Nº 19-16/01/98
Maíz	Monsanto Argentina S.A.I.C.	MON 810	Resistencia a lepidópteros	Nº 429-16/07/98
Maíz	AgrEvo S. A. (hoy Bayer)	T 25	Tolerancia a glufosinato de amonio	Nº 372-23/06/98
Maíz	Novartis Agrosem S.A. (hoy Syngenta)	Bt 11	Resistencia a lepidópteros	Nº 392-27/07/01
Maíz	Monsanto Argentina S.A.I.C.	NK 603	Tolerancia a glifosato	Nº 640-13/07/04
Maíz	<i>Dow AgroSciences</i> S.A. y <i>Pioneer</i> Argentina S.A.	TC 1507	Resistencia a lepidópteros y tolerancia a glufosinato de amonio	Nº 143-15/03/05
Maíz	Syngenta Seeds S.A.	GA 21	Tolerancia a glifosato	Nº 640-22/08/05
Maíz	Monsanto Argentina S.A.I.C.	NK603 x MON810	Resistencia a lepidópteros y tolerancia a glifosato	Nº 78-28/08/07
Maíz	<i>Dow AgroSciences</i> S.A. y <i>Pioneer</i> Argentina S.A.	TC 1507 x NK603	Resistencia a lepidópteros y tolerancia a glufosinato de amonio y glifosato	Nº 434-28/05/08
Maíz	Syngenta Seeds S.A.	Bt11 X GA 21	Tolerancia a glifosato y resistencia a lepidópteros	Nº 235-21/12/09
Maíz	Monsanto Argentina S.A.I.C.	MON 88017	Tolerancia a glifosato y resistencia a coleópteros	Nº 640-7/10/10
Maíz	Monsanto Argentina S.A.I.C.	MON 89034	Resistencia a lepidópteros	Nº 641-7/10/10
Maíz	Monsanto Argentina S.A.I.C.	MON 88017 x MON 89034	Tolerancia a glifosato y resistencia a lepidópteros y coleópteros	Nº 642-7/10/10
Algodón	Monsanto Argentina S.A.I.C.	MON 531	Resistencia a lepidópteros	Nº 428-16/07/98
Algodón	Monsanto Argentina S.A.I.C.	MON 1445	Tolerancia a glifosato	Nº 32-25/04/01
Algodón	Monsanto Argentina S.A.I.C.	MON531 x MON1445	Resistencia a lepidópteros y tolerancia a glifosato	Nº 82-10/02/09

Fuente: Dirección de Biotecnología (2010).

Tabla 1. 3. Evolución de la superficie de siembra de las CT en Argentina por evento (en miles de hectáreas)

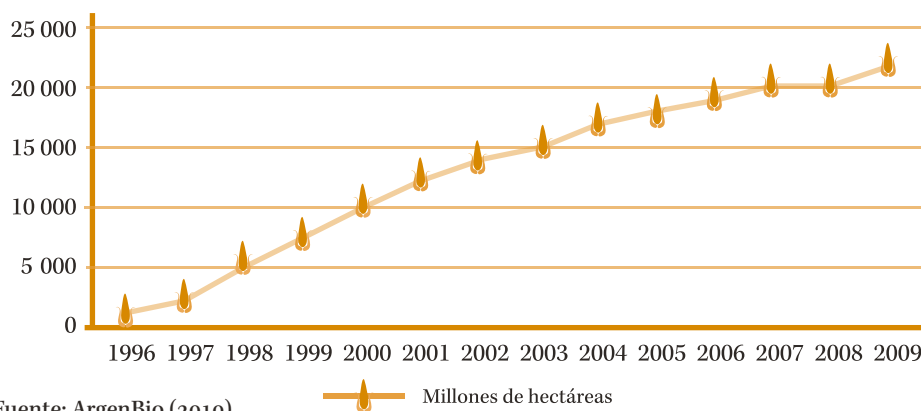
Cultivos GMS	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Soya TH	370	1756	4800	6640	9000	10 925	12 446	13 230	14 058	15 200	15 840	16 600	17 000	18 182
Maíz Bt			13	192	580	840	1120	1600	2008	1625	2046	2509	1536	1408
Maíz TH									14	60	217	369	320	256
Maíz TH x Bt												82	800	992
Algodón Bt		5	12	25	10	20	58	55	23	88	162	72	42.3	
Algodón TH						0.6	7	105	165	232	124	210	47	
Algodón TH x Bt														367
Total de la superficie	370	1756	4818	6844	9605	11 775	13 586.6	14 895	16 240	17 083	18 423	19 846	19 938	21 294.3

Fuente: ArgenBio (2010).

El proceso de incorporación de nuevas tecnologías ha tenido un profundo impacto de transformación en la agricultura argentina y, más allá de ésta, en toda la economía del país. Cabe decir que la soya TH amplió la superficie de siembra del propio cultivo, aumentando la superficie agrícola del país y desplazando a las actividades ganaderas hacia zonas consideradas anteriormente marginales (tabla 1.3 y figura 1.1).

La actual superficie agrícola del país supera los 20 millones de hectáreas, siendo la producción a nivel nacional mayor a 100 millones de toneladas. En el caso específico del maíz, la producción de la temporada 2009/10 fue estimada en 22.5 millones de toneladas con base en una superficie de 3.1 millones de hectáreas.

Figura 1.1. Evolución de la superficie de cultivos transgénicos en Argentina para las temporadas 1996-1997/2009-2010



Fuente: ArgenBio (2010).

En cuanto a la evolución del algodón GM, su crecimiento ha sido diferente respecto al de la soya; el cultivo de algodón se realiza en la región noroeste del país, dadas sus exigencias de clima y de suelo. Se trata de un cultivo regional, de ahí que no es previsible un crecimiento exponencial del mismo a nivel nacional; además de presentar estrecha relación entre el área de siembra y las expectativas de mercado, como los bajos precios, también se ve influenciado por la sustitución por soya GM y los fenómenos climáticos como inundaciones. El primer evento comercial fue el Bt en el año 1998; luego fue aprobado el de tolerancia a glifosato en el 2001, hasta la autorización del evento apilado que presenta ambas características TH x Bt en la temporada del 2009. Se observó una tasa de adopción de la tecnología exponencial a partir de la temporada 2003, en el 2009 su tasa era superior al 90%, con una fuerte participación del evento apilado de TH x Bt.

El maíz forma parte de la cadena agroalimentaria nacional, un tanto de su producción es exportada como tal y otro industrializado para después ser exportado como subproducto. Este cultivo mantiene una superficie de siembra relativamente estable considerando series históricas, la misma ha oscilado entre 3 y 3,8 millones de hectáreas hasta estabilizarse en más 3,5 millones de hectáreas. El maíz está directamente relacionado a las perspectivas del ámbito internacional, y la participación del cultivo en el ámbito nacional ha sido fluctuante dado el cierre temporal de las exportaciones por parte del Estado argentino (Maizar, 2010).



Como se analizó, el cultivo de maíz concentra la mayoría de las autorizaciones comerciales de eventos GM, hecho que responde al nivel de tecnología utilizado en dicho cultivo por los agricultores en Argentina, además de la característica que presentan los híbridos por sí mismos de preservar la protección de la propiedad intelectual³.

La tasa de adopción de semillas de maíz GM para el periodo de 11 años fue del 83%, la tendencia en este mercado es la siembra de híbridos simples utilizando tres tipos de eventos (TH, Bt y apilados) como los siguientes:

- Eventos con resistencia a insectos lepidópteros.
- Eventos con resistencia a insectos coleópteros (de reciente aprobación).
- Eventos con tolerancia a herbicida glifosato.
- Evento con resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a herbicida glifosato.
- Evento con resistencia a insectos lepidópteros (de más amplio espectro) y tolerancia a herbicida glifosato y glufosinato de amonio.
- Evento con resistencia a insectos lepidópteros y coleópteros más tolerancia a herbicida glifosato (de reciente aprobación).

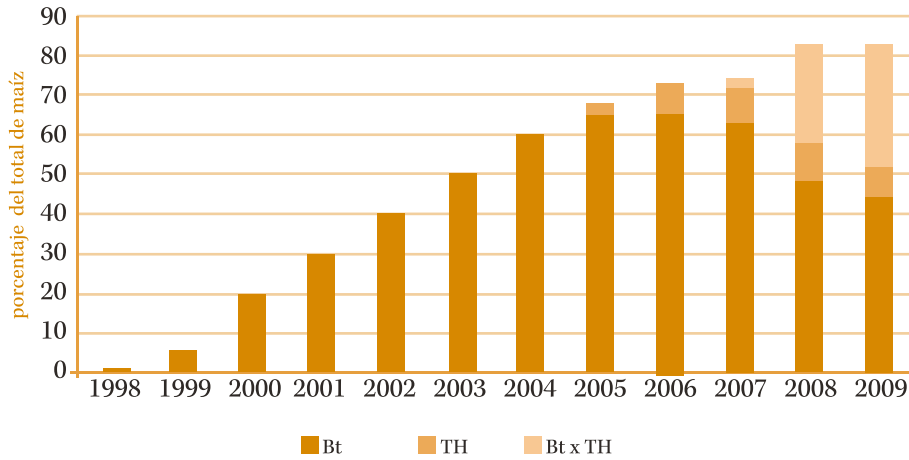
Como se mencionó, en la temporada 2009 la superficie de maíz GM fue de 2 656 millones de hectáreas, que representan el 83%. Dicha extensión estuvo conformada por 1 408 000 ha de híbridos Bt, el 53% del total del maíz; 256 000 ha de maíz tolerante a herbicida glifosato, es decir, cerca del 10%; mientras que los eventos apilados alcanzaron las 992 000 ha, correspondiendo al 37% (ArgenBio, 2010). Cabe decir que la tasa de adopción de maíz GM es elevada y está en constante ascenso, en particular la tecnología de genes apilados (figuras 1.2 y 1.3).

La evolución del cultivo transgénico no sólo tuvo incidencia en el ámbito local sino que permitió a muchas empresas de semillas nacionales ofrecer su servicio de producción y exportación de semilla GM.



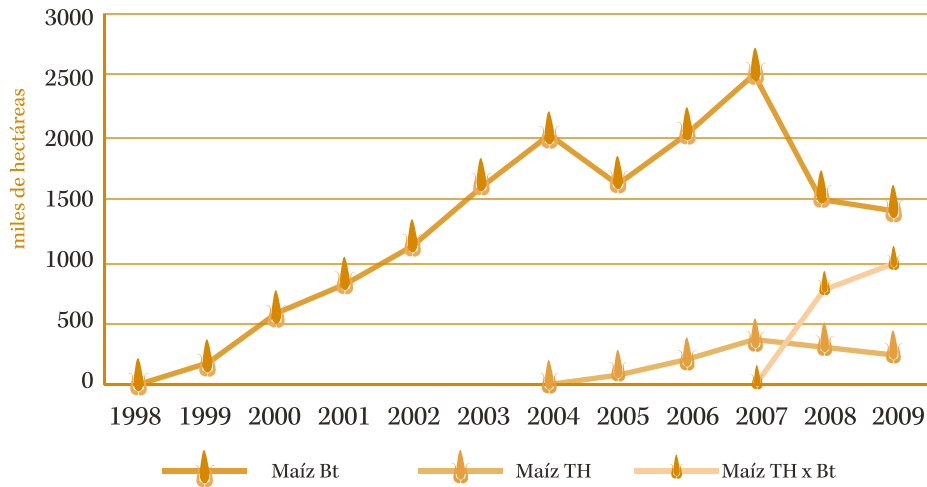
3 La semilla híbrida goza de una protección técnica elevada, pues si bien los granos producidos por esa planta se puede sembrar, la pérdida del vigor híbrido de estos granos diluye su valor comercial tanto de la genética como del evento transgénico.

Figura 1. 2. Evolución porcentual del maíz GM sobre el total de siembra nacional para cada tipo de evento



Fuente: ArgenBio (2010).

Figura 1.3. Evolución de la superficie nacional de maíz GM por tipo de evento



Fuente: ArgenBio (2010).



• ARGENTINA •

Dado el alcance de la biotecnología agrícola en el ámbito nacional, en el año 2004 se implementó el Registro Nacional de Operadores con OVGM (RNOOVGM), en el cual todas las organizaciones que trabajan con OGM deben estar inscritas en el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca (Minagri). El Registro cuenta actualmente con 45 miembros entre instituciones públicas, empresas nacionales y trasnacionales; este registro es de carácter obligatorio para quienes investiguen y/o desarrollen OVGM en el país.



• ARGENTINA •

Evolución del maíz GM en Argentina

El uso de eventos biotecnológicos en el cultivo de maíz ha tenido un alto impacto no sólo en el rendimiento del cultivo y en la respuesta efectiva frente a factores bióticos; también ha influido en las prácticas del cultivo, simplificándole al agricultor aquellas relativas al manejo y asegurándole la calidad del producto al momento de la cosecha.

Las primeras liberaciones comerciales en maíz corresponden al gen Bt. En 1998 la primera autorización fue para Ciba Geigy con el evento de transformación denominado 176 con la característica de resistencia a lepidóptero, producto que fue luego reemplazado en el 2001 por el Bt11 con una mayor capacidad de protección del cultivo. También la firma Monsanto obtuvo la autorización comercial sobre el evento denominado MON 810, que es actualmente comercializado de manera individual o como parte de genes apilados.

En el 2005 se liberó otro gen Bt perteneciente a dos firmas Pioneer y Dow AgroSciences bajo el nombre de TC 1507, con la característica adicional de resistencia al herbicida glufosinato de amonio. La introducción del grupo de eventos con resistencia a insectos lepidópteros, independientemente de las diferencias entre los eventos utilizados, ha aportado un rendimiento diferencial entre el 5 y 10% respecto a los híbridos convencionales (Maizar, 2008).

En el 2010 se aprobó el primer evento con resistencia a coleópteros (otra especie de insectos de alta incidencia en el cultivo) denominado MON 88017, además de otro de segunda generación que aumenta el espectro de control de Lepidópteros, MON 89034.

En 1998 también se liberó un evento denominado T25 con la característica de tolerancia al herbicida glufosinato de amonio, el cual es actualmente utilizado como parte de eventos apilados. El segundo grupo de eventos comercializados fue el de resistencia al herbicida glifosato, siendo dos los eventos autorizados; en el año 2004 la firma Monsanto registró el primer evento NK 603 y, un año más tarde, Syngenta recibió la autorización del evento GA 21. La continuidad de eventos específicos dinamizó más el proceso de adopción de nuevas tecnologías.



• ARGENTINA •

El tercer grupo de eventos es el de los apilados, en el cual se combina la TH con el Bt. En agosto del 2007 se autorizó a Monsanto a comercializar el evento apilado MON810 x NK 603, como ambos habían sido aprobados anteriormente, la autorización se basó en sus aprobaciones previas. El segundo evento apilado, denominado Tc1507 x NK 603, correspondió al de dos firmas asociadas para tal fin, Pioneer y Dow AgroSciences; el tercer evento autorizado fue el de la firma Syngenta, el Bt11 x GA21; y el cuarto, de reciente aprobación y perteneciente a la compañía Monsanto, el MON 88017 x MON 89034.

Eventos de transformación con resistencia a insectos-Bt

Una de las principales plagas del maíz en Argentina, que causa importantes pérdidas en la producción, es el Barrenador del Tallo (*Diatraea saccharalis*). Las larvas de este insecto se alimentan de los tallos y las hojas, dejan galerías dentro de la caña de la planta y la quiebran impidiendo el transporte de nutrientes y sustancias dentro de ella, además de ser una vía de entrada para patógenos como hongos, cuyas toxinas, denominadas micotoxinas son peligrosas para la salud humana.

La denominación del evento Bt deriva de *Bacillus thuringiensis*, una bacteria que normalmente habita en el suelo y cuyas esporas contienen proteínas tóxicas para ciertos insectos⁴. El maíz Bt es un maíz transgénico o genéticamente modificado que produce en sus tejidos proteínas Cry, de manera que cuando las larvas del Barrenador del Tallo intentan alimentarse de la hoja o del tallo del maíz Bt mueren por intoxicación natural.

Las principales ventajas que diferencian a los híbridos Bt de los convencionales son:

- Aumenta el rendimiento del cultivo de maíz y, consecuentemente, el margen bruto del cultivo.
- Eficaz control del Barrenador del Tallo.
- Disminución de los costos del cultivo de maíz, en tiempo y en dinero, porque se evita el monitoreo del ataque del Barrenador y se eliminan las aplicaciones de insecticidas.
- Máxima seguridad en el control de la plaga.

.....

⁴ Las proteínas tóxicas, denominadas Cry, se activan en el sistema digestivo del insecto y se adhieren a su epitelio intestinal, alterando el equilibrio osmótico del intestino provocando la parálisis del sistema digestivo del insecto el cual deja de alimentarse y muere a los pocos días. Estas toxinas Cry son inocuas para mamíferos, pájaros e insectos "no-blanco".



• ARGENTINA •

- Simplicidad de manejo del cultivo.
- Granos a cosecha más limpios y libres de daños por insectos, evitando de este modo los descuentos en la comercialización de la producción final de cultivo de maíz.
- Facilita diferir el momento de cosecha del cultivo, sin riesgo de quebrado de las cañas del maíz, ya que las mismas no presentan daños por Barrenador.
- En el caso de diferir el momento de siembra, hecho que aumenta las probabilidades de ataque de Barrenador, el maíz Bt minimiza ese riesgo.

La utilización de semillas de maíz Bt presenta una importante participación desde sus inicios comerciales. En el año 2009 el maíz Bt representó el 53%. Es importante remarcar que la creciente utilización de este tipo de evento coincide con el aumento en el número de cultivares que ofrece el evento en cuestión; en el mercado de semillas hay más de 10 empresas locales y transnacionales que lo comercializan. Esta consolidación se sustenta en las ventajas que el agricultor percibe en dicha tecnología; la relación directa con el resultado económico facilitó su adopción y posterior difusión de una forma muy generalizada y no acotada a la zona de mayor incidencia de la plaga. El impacto sobre la flexibilidad de manejo del cultivo permite al productor demorar la cosecha con la planta en pie y acelerar el secado del grano en la espiga, reduciendo los gastos de acondicionamiento posteriores (Dr. Rossi Rodolfo, comunicación personal).

La difusión de la tecnología se realizó mediante la siembra de ensayos comparativos a campo, los cuales consistían en la siembra del híbrido Bt (con protección contra el Barrenador del Tallo) al lado del lote del mismo híbrido convencional que el productor sembraba hasta ese momento, de forma de visualizar la eficacia de control y el beneficio en rendimiento que ofrecían los híbridos Bt, además del manejo de la tecnología. Las propias compañías realizaron los ensayos en los campos de los productores y, a partir de la recolección de la información, seleccionaron los canales de comunicación para informar a los agricultores líderes de maíz los beneficios de sembrar híbridos Bt, tales como la seguridad de la tecnología tanto en el control de la plaga como en la preservación del medio ambiente. La estrategia se apoyó en los canales de distribución, y los medios más utilizados fueron la publicidad gráfica, los talleres de capacitación para productores y para distribuidores, los artículos técnicos publicados en revistas/diarios específicos, y la inclusión de difusión técnica en los catálogos de los productos (Lespiau, 2007).

Si bien el mercado de híbridos Bt fue liderado por Monsanto, Pioneer y Syngenta, las alianzas entre estas firmas y los semilleros locales consolidaron la tecnología



• ARGENTINA •

mejorando el posicionamiento competitivo de las empresas nacionales, el cual se reflejó en un aumento de participación en este mercado (Dorrego, 2009).

Eventos de transformación con tolerancia al herbicida

El empleo de cultivos tolerantes al herbicida glifosato permitió al agricultor controlar el crecimiento de las malezas que disminuye drásticamente el rendimiento y la calidad de sus cultivos. El evento de transformación Bt surge a partir de que en las plantas, la enzima 3-enolpiruvil-shiquimato-5-fosfato sintasa (EPSPS) es clave en las rutas metabólicas que llevan a la producción de los aminoácidos aromáticos (fenilalanina, tirosina y triptófano). Dicha enzima sólo está presente en plantas y microorganismos, tales como bacterias y hongos.

En la década de 1970 se descubrió que el glifosato podía inhibir a la enzima EPSPS, impidiendo la producción de aminoácidos aromáticos. Los aminoácidos son esenciales para la síntesis proteica y las proteínas son necesarias para el crecimiento y las funciones vitales, por lo tanto, la aplicación del glifosato lleva a la muerte de la planta.

Las plantas tolerantes a glifosato tienen el gen EPSPS de la cepa CP4 de la bacteria del suelo *Agrobacterium tumefaciens*. Como la enzima EPSPS producida en esta cepa no es afectada por el glifosato, su introducción en el genoma de las plantas las vuelve tolerantes al herbicida (ArgenBio, 2010).

El crecimiento de las malezas disminuye drásticamente el rendimiento y la calidad de los cultivos, los herbicidas sirven para controlar un determinado tipo de malezas y suelen dejar residuos que permanecen en el suelo por años. El empleo de cultivos tolerantes a herbicidas como el glifosato o glufosinato, ambos de amplio espectro, facilita el control de las malezas con el menor efecto residual que los herbicidas tradicionales. El agricultor al utilizar cultivos GM puede usar métodos de labranza más conservacionistas como la siembra directa, simplificar su manejo y reducir sus costos de producción, además de conservar el suelo y la humedad del perfil.

El primer año en el cual se produjo maíz GM RR comercial fue en el 2004; la solicitud de inscripción había sido presentada por la empresa Monsanto unos años antes, la misma estuvo pendiente de la aprobación hasta su aceptación en el mercado europeo. Europa es el principal importador de grano de maíz argentino para la alimentación animal. En la temporada 2004 sólo fue comercializado a través de un único cultivar de maíz



• ARGENTINA •

híbrido perteneciente a la empresa dueña del evento. En el 2005 aumentó el número a tres híbridos simples, y para el 2006 la superficie sembrada fue de 217 000 hectáreas, es decir, se triplicó el maíz transgénico total sembrado respecto al segundo año. En ese mismo año la empresa dueña del evento lo licenció a firmas de la competencia, en particular a las de menor participación de mercado y de origen nacional. En la temporada 2009 la superficie fue de 256 000 hectáreas, el 9,64% del maíz transgénico total.

La empresa Syngenta obtuvo, a fines de 2005, la autorización comercial del evento GA21, desarrollado con comportamiento similar al RR bajo el nombre comercial de TG Plus; dicha autorización estuvo demorada hasta que, en mayo del 2008, se aprobó su uso para el consumo dado que la Unión Europea autorizó el uso de granos de maíz provenientes de los híbridos con el gen GA21 para la alimentación humana en sus países miembros. Por su parte, la empresa Monsanto obtuvo la autorización de su evento MON88017 con tolerancia a glifosato incorporando resistencia a Coleópteros.

Eventos de transformación apilados

La tecnología de eventos apilados en semillas se conoce también con el nombre de evento acumulado, combinado, apilado o *stack*; este tipo de evento es incorporado al cultivar por técnicas similares a las de los eventos simples, y surge de la acumulación de eventos de transformación desarrollados con anterioridad (registrados y aprobados). Los genes introducidos por el evento apilado le confieren conjuntamente al cultivar de maíz, por ejemplo, la tolerancia a herbicida y la protección contra insectos.

El primer evento apilado doble aprobado por Argentina, en el año 2007, fue MON 810 x NK603 (Bt x TH), ambos pertenecen a la compañía Monsanto. El segundo fue el TC1507 x NK603, los genes introducidos le confieren al maíz resistencia al herbicida glufosinato de amonio y glifosato, además de la protección contra las principales plagas del maíz; lo registraron de manera conjunta las firmas Pioneer Hi-Bred y Dow AgroSciences.

También Syngenta cuenta con la autorización para la comercialización de la tecnología apilada para maíz, Bt11 x BA21, que confiere simultáneamente la resistencia a insectos lepidópteros y la tolerancia al herbicida glifosato; el último evento apilado perteneciente a la firma Monsanto incorpora una nueva característica que es la resistencia a coleópteros, además de a lepidópteros, y tolerancia a glifosato (Dirección de Biotecnología, 2010).



• ARGENTINA •

En la temporada 2007 se sembraron 82 000 hectáreas con dos características acumuladas, la de resistencia a insectos y la de tolerancia a glifosato (TH y Bt). En el 2008 la superficie ascendió a 800 mil hectáreas, lo que representa más de un 30% del total de maíz GM, indicando un crecimiento del 27% respecto al año anterior. En el 2009 el porcentaje de superficie continuó incrementándose llegando a niveles del 37.35%.

Se ha anunciado en el ámbito mundial un acuerdo (entre Monsanto y Dow Agro-Sciences) de licencias cruzadas con el objeto de introducir al mercado una semilla de maíz que contendría ocho genes combinados. El producto transgénico tendrá incorporados los sistemas de protección de la parte aérea de la planta de maíz y de la raíz (pertenecientes a ambas empresas) así como los dos sistemas de control de malezas, tolerancia glifosato y glufosinato de amonio. La marca comercial es SmartStax, cuenta con un acuerdo estructurado para operar en cualquier país donde las partes obtengan las aprobaciones e inscripciones necesarias para la venta del evento apilado. Se estima que la combinación de estas características será el inicio de una próxima generación de productos con mayor protección y aumento de rendimientos en el cultivo.



• ARGENTINA •

Actores involucrados y su papel en el desarrollo e introducción del maíz GM

A partir de la política macroeconómica iniciada en el decenio de 1990 por Argentina, tendiente a una apertura de mercados, las empresas de semillas introdujeron innovaciones tecnológicas al tiempo que estaban disponibles en sus países de origen. Las innovaciones introducidas relacionadas con la biotecnología se adoptaron más rápidamente que cualquiera de las otras tecnologías que las precedieron en Argentina.

Las políticas macroeconómicas reflejaron un punto de inflexión en lo referente al comportamiento productivo del sector, especialmente en cereales y oleaginosas, así como la adopción de una nueva estrategia productiva con una utilización más intensiva de los insumos agrícolas (Bisang, 2003).

En 12 años casi el 100% del área cultivada de soya ha sido genéticamente modificada, de igual modo las del maíz GM y del algodón GM continúan creciendo, en especial la siembra de eventos apilados (ArgenBio, 2010). El elemento movilizador de la dinámica de los procesos de la industria de semillas consistió en un cambio muy profundo en las expectativas de los agentes económicos (tanto intra como extrasectoriales) y del campo con sus cadenas de valor asociadas (Trigo y Cap, 2006).

La tecnología introducida por las empresas de semillas transnacionales, a través de la biotecnología, respondió a las necesidades de simplificación de los sistemas agrícolas y del incremento de la producción de los cultivos por parte de los agricultores; la intensidad y la extensión se explica por transformaciones de mayor alcance operadas en el paquete agronómico con un impacto en el aumento de su rentabilidad (Bisang, 2003).

Los factores que más favorecieron indican la naturaleza de las tecnologías y el carácter “homólogo” de la agro-ecología de la región pampeana argentina con las tecnologías desarrolladas, y una infraestructura de servicios tecnológicos consolidada que sirvió de plataforma para la incorporación de los nuevos conceptos tecnológicos. Así como la amplia base genética adaptada a las condiciones locales y la existencia de una industria capaz de llevar con rapidez y eficacia las nuevas variedades a los agricultores.



• ARGENTINA •

Se establecieron relaciones formales e informales entre los diferentes actores y/o sectores, apoyados por la coyuntura del país caracterizada por los procesos de desregulación y de apertura de la economía nacional. El marco institucional fue el adecuado para este tipo de tecnologías, donde la Conabia tiene un rol clave como responsable oficial de la evaluación de riesgo de los eventos biotecnológicos, conformándose una plataforma óptima para la difusión del paquete tecnológico (Trigo y Cap, 2006).

Los principales actores involucrados en el proceso de adopción de maíz GM fueron:

El Estado: otorgó el marco institucional e impulsó la tecnología. Es el responsable del marco regulatorio y del control del cumplimiento de la ley a través de sus reglamentaciones y organismos, así como también de la protección de la propiedad intelectual de estas innovaciones, tanto de las obtenciones vegetales como de los eventos biotecnológicos. El organismo público a cargo de la implementación y control de la industria de semillas es el Instituto Nacional de Semillas (Inase), y en lo referente a Biotecnología, la Dirección de Biotecnología; ambos dentro de la esfera del reciente Minagri. También existen dos Comisiones Asesoras, Conabia en lo que respecta al bioseguridad y la Comisión Nacional Asesora de Semillas (Conase) en cuanto a semillas; las dos son de carácter oficial y emiten todas las consideraciones técnicas sobre semillas y biotecnología para la consideración del ministro.

Los agricultores: son los usuarios y cuentan con organizaciones que los representan; estas entidades tienen una participación proactiva desde hace varias décadas con el gobierno nacional, de forma de canalizar sus necesidades y reclamos de manera consensuada y constante.

El área de Investigación y Desarrollo (I+D): es el área estratégica tanto en las firmas transnacionales y locales como en las entidades públicas de investigación; todas éstas desarrollan programas para la obtención de cultivares desde hace décadas.

En lo relativo a eventos biotecnológicos sólo se comercializan los obtenidos por las firmas transnacionales. Sin embargo, existe una empatía e intercambio en el ámbito académico con la actividad privada, por lo cual se desarrollan diversos tipos de vinculaciones en lo referente a transferencia de tecnología a través de convenios de cooperación y/o proyectos de investigación conjuntos.

Las estimaciones consideran que, en el mediano plazo, Argentina podrá empezar a comercializar las innovaciones que hoy se están desarrollando en el plano local bajo



• ARGENTINA •

la protección de patentes. La biotecnología en Argentina cuenta con la infraestructura y los recursos humanos de buen nivel de formación en biología y bioquímica que permiten el surgimiento de empresas biotecnológicas exitosas con obtenciones propias y patentables (Dellacha, 2003). Como ejemplo se menciona el primer laboratorio de investigación y capacitación en ingeniería genética y biotecnología del continente. Argentina se posiciona en la formación de recursos humanos, en disciplinas altamente especializadas y desarrolladas; ésta será la cuarta sede del *International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology* (Icgeb), Instituto Intergubernamental dependiente de Naciones Unidas (Minagri, 2010).

Las empresas: el sector privado es quien impulsa y propone al Estado nacional la posibilidad de iniciar CT en el país, solicitando la elaboración de un marco regulatorio que permita evaluar la tecnología de forma segura y confiable. Si bien fueron las firmas de origen transnacional las que desarrollaron y/o adaptaron la innovación biotecnológica para luego introducirla en el mercado, los híbridos GM actualmente comercializados son de desarrollo local y pertenecen tanto a compañías locales como transnacionales.

Las organizaciones no gubernamentales: el sector específico de la biotecnología presenta distintos espacios institucionales para la discusión y promoción de las políticas y estrategias de desarrollo; la representatividad de los distintos sectores está dada por instituciones públicas y privadas relacionadas con la investigación tanto básica como aplicada; las organizaciones no gubernamentales, las ONG, representan también a los agricultores (tanto pequeños como grandes) y a la cadena agroindustrial.

Una característica del sector es la representación y participación de los principales actores en las decisiones técnicas en el ámbito gubernamental a través de las dos comisiones técnicas especializadas; cabe decir que los agricultores, la investigación pública y privada, las empresas y el Estado están involucrados en los lineamientos y las especificaciones a implementarse en el ámbito nacional; esta participación activa y operativa ha permitido anticipar y facilitar los escenarios con el advenimiento de la biotecnología aplicada a la agricultura del país, no solamente del maíz.

El grado de compromiso y participación institucional se refleja en que en Argentina existían las condiciones institucionales para la evaluación de biotecnología cuando, como resultado de la iniciativa conjunta público-privada al respecto, se introdujo el primer evento biotecnológico en 1991. La interacción facilitó los cambios en el contexto de las políticas sectoriales que dinamizaron el crecimiento del sector agropecuario y, además, movilizaron el proceso de transferencia y difusión de las



• ARGENTINA •

nuevas tecnologías muy rápidamente (Petrusansky, 2006). En síntesis, tanto el sector académico y de investigación pública como el privado y los propios agricultores interactúan entre sí y con el gobierno nacional no sólo en temas coyunturales, sino como parte del marco regulatorio del sector.

Desarrollo e introducción del maíz GM

El proceso de innovación desde la perspectiva evolutiva considera tres elementos claves: la tecnología, las organizaciones y el entorno; la interacción de estos permite comprender aún más el proceso de innovación. En lo referente al fenómeno de la adopción del maíz GM las consideraciones son:

La tecnología en sí misma como respuesta genuina por parte de la oferta a una necesidad tangible de la demanda. El primer evento biotecnológico introducido en las semillas de maíz fue el gen Bt, que dio respuesta a una problemática puntual de la demanda superando las propias expectativas de la industria al respecto.

La respuesta estuvo conformada por un conjunto de factores de índole empresarial como el potencial innovador de las empresas, el origen transnacional de las firmas innovadoras, el desarrollo y la información de la tecnología, el conocimiento del mercado, los recursos humanos capacitados, la aptitud frente al cambio y la utilización de servicios externos.

Los eventos biotecnológicos fueron adaptados al contexto específico local; a su vez, las empresas locales asumieron una estrategia de buen seguidor de la innovación biotecnológica utilizando las oportunidades de cooperación de las alianzas estratégicas para la comercialización de los eventos en sus híbridos locales.

El perfil del agricultor. El agricultor representa a la demanda; su idiosincrasia permitió incorporar fácilmente la tecnología que maximizó la rentabilidad de sus sistemas agrícolas. Al perfil innovador se le suma la inexistencia de subsidios al sector agrícola por parte del Estado y la necesidad imperiosa del incremento de la rentabilidad de los cultivos.

Las especificidades propias de las empresas. Por más de tres décadas las firmas han estado desarrollando germoplasma adaptado a las condiciones agroclimáticas de país, es decir, que al desarrollo local se le sumó la capacidad de adaptación de



• ARGENTINA •

los eventos transgénicos, siendo la oportunidad tecnológica y la de infraestructura claves para el éxito de esta tecnología. Es importante aclarar que las fuentes de financiación fueron propias de la industria; su consolidación facilitó la decisión respecto al desarrollo biotecnológico. Las empresas consideraron las inversiones y sus períodos de recuperación de modo de evaluar la tecnología según la factibilidad económica y el impacto dentro de los sistemas agrícolas.

La existencia de un marco regulatorio adecuado. En el ámbito nacional se creó un marco regulatorio para la adopción de la biotecnología agrícola, considerando en primer plano las necesidades del país de resguardar la bioseguridad nacional y asegurando un producto de calidad al agricultor y a toda la cadena agroindustrial. Se buscó resguardar los derechos de la propiedad intelectual de los desarrollos de los eventos transgénicos a través de patentes, según las necesidades de las empresas en lo referente a los riesgos y los costos de recuperación de la inversión en I+D; no en el caso particular de la soya TH.

El país observó a la biotecnología como una alternativa de mejora a su competitividad estructural y sus consecuencias tributarias positivas. La legislación y las normas establecidas para el desarrollo de las aplicaciones de la biotecnología moderna fue un requisito indispensable por parte de las empresas y desde la perspectiva de los agricultores y de la agroindustria.

La Conabia, responsable de la evaluación de riesgo de los eventos biotecnológicos, tiene un papel de singular importancia; se ha convertido en un organismo con un alto nivel de reconocimiento (tanto por sus capacidades científicas y técnicas como por la transparencia de sus procesos) que desde 1991 garantiza a la opinión pública el “uso seguro” de las nuevas tecnologías, evitando así cualquier posibilidad de conflicto en el ámbito del comercio internacional (Minagri, 2010).

El concepto de paquete tecnológico. El paquete tecnológico se incorpora al sistema agrícola a través de la sinergia existente entre la práctica de la SD y la soya GM para luego trasladarse al resto de los cultivos, en donde la semilla GM es el vector del cambio dentro del sistema agrícola que facilita la maximización de los rendimientos (Bisang, 2004). El cambio de prácticas de laboreo por parte de los agricultores fue un factor determinante de la rápida adopción, porque permitió la incorporación de nuevas tierras agrícolas (Trigo y Cap, 2006). La tecnología de la SD motivó la innovación por parte de las empresas y los agricultores.



• ARGENTINA •

Las condiciones macroeconómicas del país. La apertura de la economía en la década de 1990 facilitó la importación de bienes de capital y la desregulación de los procesos; este fenómeno se basó en la copia adaptada a las especificidades del mercado local. Se produjo entonces la reducción de los costos directos de los sistemas agrícolas al ampliarse la disponibilidad de maquinaria agrícola apropiada (eliminación de tareas de laboreo), además de los menores precios en los insumos claves.

El mercado internacional de *commodities*. Las mejoras en los precios internacionales de los granos y sus subproductos (factores de tipo económico) fueron el incentivo que percibió el agricultor para invertir en sus sistemas agrícolas y posteriormente reinvertir en equipamiento acorde al nuevo paquete tecnológico adoptado.

Dado el rol preponderante de los actores, el presente estudio se complementa con la información brindada por algunos de ellos en referencia a maíz GM; los siguientes puntos comprenden los aspectos más relevantes considerados por ellos respecto al desarrollo y la introducción de maíz GM.

La adopción del maíz GM. Según todos los actores consultados, la adopción del maíz GM está fundamentada por el aumento de la rentabilidad del cultivo. A este motivo, por demás contundente, se le sumaron otros, como el caso de la tecnología Bt que trajo mejoras en las condiciones sanitarias de la planta de maíz a la cosecha, esto le permite al agricultor mayor flexibilidad al momento de la cosecha con la seguridad de no perder rendimiento. Algunos añadieron que en la región maicera los agricultores realizan rotación con el cultivo de soya, y esta flexibilidad les permite un manejo más adecuado de los recursos humanos al momento de la cosecha de los cultivos estivales. La incorporación de la TH, específicamente el uso de los apilados, simplificó aún más el manejo del cultivo y, en particular, el control de malezas. La incorporación de los apilados en los sistemas mixtos posibilita el continuar con el cultivo en pie manteniendo las buenas características de suplementación por un período mayor para la producción de carne y leche.

El éxito se sustenta no sólo en la tecnología en sí, sino también en el perfil del agricultor de maíz, quien presenta una avidez por maximizar sus resultados y una gran habilidad en la adopción de tecnologías, pues conoce los altos requerimientos del cultivo y la sensibilidad de la respuesta de los híbridos a las mejoras de las condiciones bióticas y abióticas del sistema.



• ARGENTINA •

Asimismo, hicieron hincapié en la velocidad con que la industria responde a las necesidades de los agricultores, casi como anticipándose; esto demuestra un conocimiento muy sólido por parte de la industria respecto al sistema de producción de maíz en Argentina y sus limitantes.

En el caso del maíz Bt, todos coincidieron en que su difusión se relaciona con el nivel de tecnología de los agricultores y, además, con el antecedente del paquete tecnológico de soya GM. Por tratarse de tecnología de diferentes cultivos, la difusión fue una de las claves; se diseñó una estrategia de comunicación conjuntamente con la red distribución; las propias empresas proveedoras de eventos y semillas capacitaron al canal de distribución sobre la nueva tecnología y su manejo agronómico. Posteriormente se identificó a los agricultores que más rápido podrían adoptar esta tecnología en aquellas zonas donde el valor de la misma era el de mayor impacto. Se inició la difusión con días de campo que se realizaron en los predios de los agricultores considerados líderes. Como en el caso de la soya, la aplicación de la tecnología Bt a las condiciones reales de campo superó las expectativas de rendimiento de las empresas proveedoras; este fenómeno facilitó aún más su rápida adopción por parte de los agricultores en las principales regiones maiceras del país y maximizó el valor estratégico de la nueva tecnología.

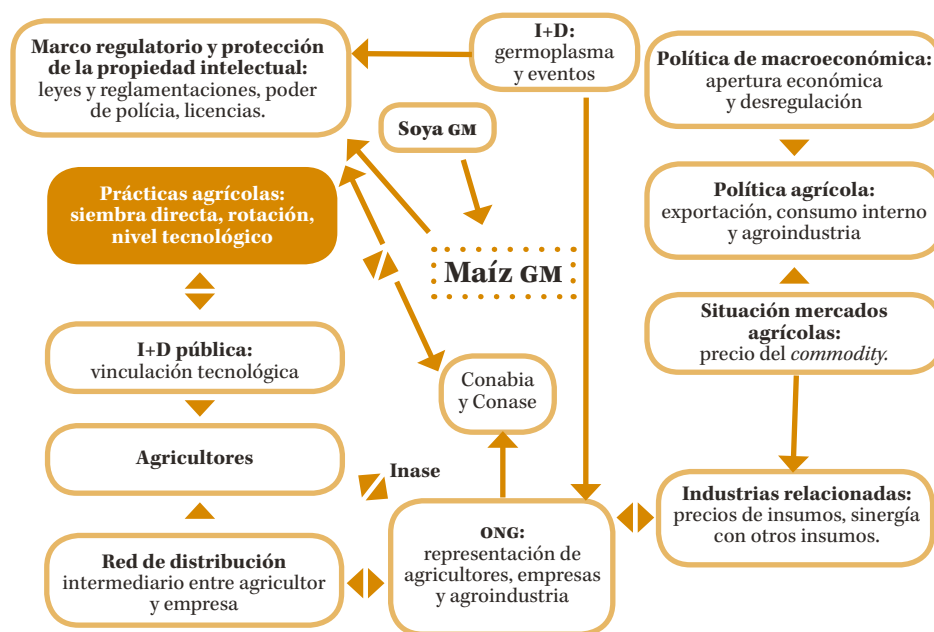
En cuanto al diferencial de rendimiento del maíz GM, en el caso de la tecnología Bt, todos coincidieron que oscila entre el 5 y 10%, y es este incremento de producción lo que aseguró el éxito. Algunos de los entrevistados comentaron que las condiciones a campo mejoraron los resultados experimentales. Las estimaciones respecto a la factible superficie de esta tecnología eran de un 40%; la participación del maíz Bt se consolidó por encima del 50% del total maíz GM más un 37% de eventos apilados.

Por otra parte, hubo coincidencia de opiniones respecto a que el marco regulatorio fue el adecuado para el caso de híbridos, otorgando seguridad a las empresas y al Estado; aunque los mecanismos de protección de la propiedad intelectual no fueron tan definitorios para las compañías por la protección que conlleva el híbrido en sí mismo. En cuanto a las especies autógamias, todos resaltaron la compleja situación de su protección y lo difícil que es obtener un mecanismo eficaz que asegure este derecho.

El desarrollo de un sistema comercial ilegal de cultivares de soya GM derivó en la discontinuidad de los programas de investigación y la comercialización de estos cultivares por parte de varias empresas. Uno de los actores observó que la revolución tecnológica en la soya tuvo dos claves: ser una tecnología muy sencilla de aplicar a un bajo costo; y a campo, tener un rendimiento diferencial contundente.

Existe una concentración de las empresas transnacionales respecto a los eventos autorizados y, por ende, una dependencia de innovación tecnológica foránea debido a: la necesidad de escala del negocio por su inversión en I+D, las numerosas evaluaciones requeridas y los escasos instrumentos de financiación con que cuenta Argentina para proyectos de investigación aplicada para medianas y pequeñas empresas locales. Destaca la participación de empresas de menor envergadura con buena genética, así como la relevancia que tienen los distribuidores de insumos no sólo como nexo entre la comunicación de las empresas y los agricultores, sino también por las alianzas específicas realizadas en sus regiones de influencia (figura 1.4).

Figura 1.4. Sectores y actores involucrados en el desarrollo e introducción de maíz GM



Fuente: elaboración propia (2010).



• ARGENTINA •

Evolución del marco de bioseguridad en Argentina

Normativa aplicable a cultivos transgénicos

En Argentina se regula la bioseguridad a partir de normas concurrentes desde diferentes ordenamientos jurídicos preexistentes (esencialmente normativa agropecuaria y sanitaria) que después se complementan con el dictado de resoluciones específicas, las cuales regulan fundamentalmente lo relativo a los mecanismos de aprobación de los organismos genéticamente modificados, esto es, su experimentación, liberación y comercialización. Lo anterior significa que la normativa específica en materia de organismos genéticamente modificados (OGM) tiene carácter esencialmente administrativo. Por otra parte, la gestión de la bioseguridad se realiza conjuntamente, es decir, desde una participación interinstitucional donde concurren, en la toma de decisión o en el proceso de evaluación, diferentes dependencias gubernamentales, en general, de las áreas de agricultura, salud y ambiente (Vicién, 2008).

El sistema regulatorio está en el marco de un conjunto de leyes y normas que, además de las cuestiones de bioseguridad, comprende la legislación respecto a la comercialización y a la protección de las invenciones biotecnológicas.

La Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas 20.247, del 30 de marzo de 1973, determina al actual Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca (Minagri) y al Inase como organismos de aplicación y autoridad de aplicación, respectivamente. En la misma ley: se crea el Registro Nacional de Cultivares semejante a un catálogo oficial de cultivares, un registro obligatorio para toda semilla que se identifique para su comercialización, el cual contribuye indudablemente a la normalización del mercado; y se funda el Registro Nacional de la Propiedad de Cultivares que otorga el derecho de propiedad sobre nuevos cultivares por un período determinado relativamente limitado, permitiendo al creador obtener las ganancias propias de su esfuerzo y los beneficios en función de los valores reales del nuevo cultivar obtenido. El alcance del derecho del Obtentor de Cultivares Vegetales involucra la propagación del material y el derecho a la denominación del cultivar. La Ley incluye el descubrimiento y desarrollo de nuevas variedades.



El Inase cuenta con un Registro Nacional de Comercio y Fiscalización de Semillas (RNCYFS) que funciona en el ámbito de la Dirección de Certificación y Control y registra las innovaciones en materia vegetal para la comercialización y protección de las mismas según la Resolución Inase 42/2000.

Por ley se estableció la creación de una Comisión Nacional de Semillas Asesora (Conase), integrada por representantes de la actividad privada y funcionarios públicos, cuyas funciones principales son: proponer normas y criterios de interpretación para la aplicación de la ley; conocer y opinar sobre proyectos de políticas oficiales, leyes, decretos, resoluciones y disposiciones nacionales, provinciales y municipales vinculadas con la materia de la presente ley; examinar los antecedentes sobre presuntas infracciones a esta ley, y proponer la aplicación de las sanciones previstas y las medidas de gobierno necesarias para el mejor cumplimiento de la misma.

La legislación de la protección de las invenciones biotecnológicas está constituida por: el Acuerdo sobre los Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Adpic); la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad 24.481(LP); el Decreto Reglamentario 260/96 (RLP); la Ley 20.247/73 de Semillas y Creaciones Fitogenéticas; el Decreto Reglamentario 2.183/91, y la Ley 24.376/94, mediante la cual Argentina se adhirió al Convenio Internacional de la Protección de las Obtenciones Vegetales, Acta 1978.

Por otro parte, y para establecer una aplicación armónica de las normas nacionales que regulan la protección de la propiedad industrial en el campo de la biotecnología en Argentina, se dictaron las Resoluciones Conjuntas 810 y 99, correspondientes al 18 de octubre del 2001, de la Secretaria de Industria y la Secretaria de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación (Sagpya), a fin de elaborar las directrices sobre patentes por parte del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) (Gianni, 2005).

La protección de las invenciones biotecnológicas es entonces realizada a través del INPI, organismo autárquico con personería jurídica y patrimonio propio que funciona en el ámbito del Ministerio de Economía y Producción. Por Resolución número 243, del 10 de diciembre del 2003, del mencionado Instituto, se aprobaron entonces las directrices sobre patentes, que en el tema de la materia viva establecen lineamientos en relación con la protección de las innovaciones biotecnológicas. Los criterios sustentados en las mencionadas directrices son (Gianni, 2005):



• ARGENTINA •

1. Se considera invención a toda creación humana que permita transformar materia o energía para su aprovechamiento por el hombre.
2. Serán patentables las invenciones de productos o de procedimientos, siempre que sean nuevas, entrañen una edad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.
3. No son invenciones a los efectos de la Ley de Patentes toda la materia viva y las sustancias preexistentes en la naturaleza.
4. La materia viva y las sustancias preexistentes en la naturaleza, aun habiendo sido aisladas, purificadas y caracterizadas, continúan siendo descubrimientos y en consecuencia no son patentables.
5. La materia viva consistente en plantas, su material de propagación y sus partes o componentes que conduzcan a un individuo completo no se consideran invenciones y, en consecuencia, no son patentables.
6. Las variedades vegetales no son patentables y son protegibles por un sistema “*sui generis*” que es el sistema de Derecho de Obtentor previsto en la Ley 20.247 de Semillas y Creaciones Fitogenéticas y el Convenio UPOV, Acta 78 aprobado por la Ley 24.376.
7. La materia viva consistente en animales, sus partes o componentes que conduzcan a un individuo completo no se consideran invenciones y, por ende, no son patentables.
8. Los microorganismos aislados de la naturaleza son considerados descubrimientos y, por lo tanto, no son susceptibles de protección vía patentes; sin embargo, los microorganismos modificados respecto de su estado natural son susceptibles de patentabilidad conforme el artículo 27. 3. b) del Adpic.
9. Otras clasificaciones de materia viva aislada que sean distintas a las indicadas anteriormente, como los hongos pluricelulares, no son patentables. Sin embargo, éstas serán susceptibles de obtener patentes si han sido modificadas.
10. El límite inferior de la materia viva es la célula y toda materia que compone la célula, sin entrar a considerar el grado de complejidad que presente su estructura, se considera sustancia.
11. Aquellas células que puedan conducir a un individuo completo que sea una planta o un animal, están excluidas de patentabilidad en virtud del artículo 6 g) de la Ley de Patentes y los 4 y 6 del Decreto Reglamentario de la Ley de Patentes.
12. Las sustancias modificadas respecto de su estado natural y las sintéticas distintas a las naturales, son patentables (ejemplo: ADN, plásmidos, proteínas, enzimas, lípidos, azúcares, virus, fagos, priones modificados).



• ARGENTINA •

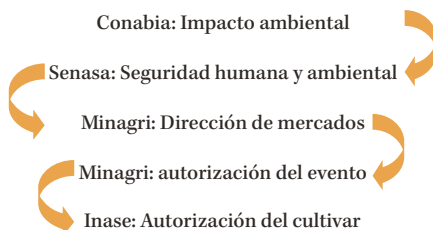
13. Los procesos esencialmente biológicos, entendiéndose como tales a la serie de fases que concluyen con la producción (obtención) o reproducción de plantas o animales que se cumplen fundamentalmente o en grado importante por acción de fenómenos propios y existentes en la naturaleza, no son patentables.
14. La exclusión del artículo 6 del Decreto Reglamentario de la Ley de Patentes no se aplica a procedimientos microbiológicos.

Argentina fue uno de los primeros países que instituyó un marco regulatorio para los OGM en 1991, cuando diversas empresas y organismos de investigación del sector público comenzaban sus desarrollos en esta área. La necesidad de regular tales actividades llevó a la creación de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (Conabia) como organismo de evaluación y consulta, en el ámbito de la entonces Secretaria de Agricultura, Ganadería y Pesca (actualmente Minagri), constituyéndose en la instancia de asesoramiento de la autoridad de aplicación de dicha regulación. Luego la Conabia desarrolla la primer normativa para la introducción experimental y liberación al ambiente de OGM en Argentina (Minagri, 2010).

La necesidad de un marco regulatorio expresada por los investigadores públicos y las firmas fue vista por el Estado argentino como una oportunidad estratégica y regional para el desarrollo de nuevas tecnologías que permitieran un crecimiento exponencial del sector agrícola, sustentado por la solidez técnica y científica de los investigadores nacionales.

Las actividades y productos de la biotecnología son reguladas actualmente en la órbita del Minagri y sus departamentos e institutos. La Dirección de Biotecnología (ex Oficina de Biotecnología) regula el uso de los OGM en ensayos a campo, liberaciones confinadas y aplicaciones comerciales. En el marco de esta Dirección se encuentran la Conabia, que actúa como cuerpo asesor en Bioseguridad; el Inase, que regula la comercialización de semilla; el Senasa, que regula la sanidad y calidad de los alimentos, los productos para la sanidad animal y vegetal (por ejemplo vacunas y fitosanitarios); y, finalmente, la Dirección Nacional de Mercados (DNM), que participa en el requerimiento del análisis de los mercados con anterioridad a la autorización de la comercialización de los OGM (figura 1.5).

Figura 1.5. Entidades para aprobación de OGM en el comercio de semillas



Fuente: elaboración de Calvelo Antonio en función del proceso de aprobación de los OGM en Argentina (2000).

Normas y regulaciones relativas a las aplicaciones de técnicas de ingeniería genética

La regulación en Argentina cubre el uso confinado, la introducción en el ambiente y la comercialización de OGM. Los requerimientos regulatorios para los OGM que no han sido incorporados en leyes fueron integrados en el sistema regulatorio general para el sector agropecuario. Se trata de las leyes sobre la protección vegetal: Decreto Ley de Defensa Sanitaria para la Producción Agrícola 6704/63 y sus modificaciones; a la comercialización de semillas: Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas 20.247/73 y su decreto reglamentario; y a la sanidad animal: Ley de productos veterinarios. Fiscalización de su elaboración y comercialización número 13.636/49.

En el 2000, a través del Decreto 1104, se estableció la disolución del Inase, transfiriendo a la Sagpya los recursos humanos, materiales y financieros. En noviembre del 2003 la Cámara de Diputados de la Nación sancionó la Ley 25848, por la que se deroga el Decreto 1104/00 y se restituye el Inase con las misiones y funciones normadas por la Ley 20247 y el Decreto 2817/91 como órgano descentralizado de la Sagpya, hoy Minagri, con autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de Argentina. La ley sancionada modifica, además, la integración del directorio del organismo incluyendo al sector viverista (no contemplado anteriormente), otorgando mayor participación al sector usuario y jerarquizando la presencia de las provincias en el mencionado directorio.



• ARGENTINA •

En 1991 la Conabia inició su trabajo de evaluación de las solicitudes de experimentación con material genéticamente modificado, con un análisis particular de cada a caso. La experiencia indicó entonces la necesidad de elaborar reglamentación específica con los requisitos técnicos y de bioseguridad que debe reunir la Experimentación y/o Liberación al Medio de Microorganismos Genéticamente Modificados y/o sus productos para aplicaciones en animales (maíz GM), así como de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados (OVGM). Las condiciones para permitir la liberación al medio del material genéticamente modificado quedaron definidas en las normas: Resolución 656 de la Sagyp, del 30 de julio de 1992; Resolución 837 de la Sagyp, del 9 de septiembre de 1993, donde se sustituyen los Anexos I y II de la anterior por el Anexo I, y la Resolución 289 de la Sagpya, del 9 de mayo de 1997.

Debido a la permanente evolución de la biotecnología agropecuaria se efectuó una actualización de la normativa para la liberación al medio de OVGM) por lo que a partir del 1 de enero del 2004 quedó sin efecto la Resolución 289/97, y el procedimiento general aplicado especificado fue sustituido por la Resolución 39, del 11 de julio del 2003. Además, se elaboró la normativa para Proyectos de experimentación y/o liberación al medio de animales genéticamente modificados (Resolución 57 de la Sagpya, del 18 de julio del 2003) así como el protocolo para la evaluación de la bioseguridad de la producción de semilla de maíz genéticamente modificado en etapa de evaluación a través de la Resolución 644/03 (Vicién, 2008).

Por otra parte, la Resolución Sagpya 46/04 creó el Registro de Operadores de OVGM en el ámbito del Inase. Existe además la normativa con los requisitos para la evaluación de la bioseguridad de la actividad denominada Producción de semilla de maíz genéticamente modificada en etapa de evaluación (Resolución 212, del 5 de mayo del 2006). En lo relativo a la determinación de la aptitud para consumo humano y animal de los alimentos derivados de organismos vivos modificados, se elaboró la Resolución Senasa 1265/99; y luego la 412, del 10 de mayo de 2002. La Resolución Sagpya 244, del 2004, dió el marco para creación de la Oficina de Biotecnología, actualmente Dirección.

Respecto a la vinculación con acuerdos y tratados internacionales, Argentina aplica las normas del *Codex Alimentarius* sobre OVGM; el Estado considera sus principios en los procedimientos internos de análisis de riesgo. En 1992 se firmó el Convenio sobre Biodiversidad Biológica. Por otra parte, el Protocolo de Bioseguridad de Cartagena entró en vigor a partir de septiembre del 2003.



• ARGENTINA •

El proceso de autorización de liberaciones

La normativa argentina está basada en las características y riesgos identificados del producto biotecnológico y no en el proceso mediante el cual dicho producto fue originado. Es decir, se aplica a los productos genéticamente modificados en función de sus características, contemplando, en cuanto a los procedimientos empleados para su obtención, sólo aquellos aspectos que pudieran significar un riesgo para el ambiente, la producción agropecuaria o la salud pública. Estas normas definen las condiciones que deben reunirse para permitir la liberación al medio de dichos materiales.

La liberación al medio agropecuario de OVGM con fines de experimentación requiere la autorización expresa del Minagri. Para efectos de esta última, la solicitud se debe completar debidamente según el formulario contenido en la normativa que rija la actividad a realizar; dicho documento es evaluado, caso por caso, tanto por la Conabia como por la Dirección de Biotecnología, a fin de dar asesoramiento técnico-científico sobre la conveniencia o no de autorizar dichas liberaciones al Ministro de Agricultura, quien resuelve otorgando o no dicha autorización.

La Conabia examina cada solicitud, sea de laboratorio, invernadero o campo, para luego emitir su opinión a través de un Documento de Decisión; sólo cuando la opinión expresada en dicho documento es favorable, se da por satisfecho uno de los requisitos para obtener un permiso, así como que un determinado evento pueda pasar a la segunda fase de flexibilización. Toda actividad que implique el uso de OGM sólo puede realizarse una vez otorgada la autorización del Minagri.

Para que las presentaciones de los OVGM sean consideradas por la Conabia, los documentos del solicitante deben cumplir con los estándares de calidad científica. El Minagri no realiza investigaciones, pero puede requerir que científicos reconocidos se desarrollen estudios en ciertos temas. Después de la revisión de las solicitudes por parte de la Comisión, en ciertos casos se comunica a los solicitantes sobre las autorizaciones relativas a los ensayos de campo en lo relativo a si hubo alguna deficiencia detectada por la Comisión en la evaluación de la solicitud de autorización, o sobre alguna condición específica del ensayo vinculada con la bioseguridad que el solicitante deba cumplir para la realización del ensayo.

Las evaluaciones que se realizan en el caso de los OVGM (Resolución Sagpya 39/2003 y Resolución Senasa 412/2002) son de notificación previa y obligatoria y, en el caso de los cultivos genéticamente modificados, comprenden dos fases de evaluación (Resolución Sagpya 39/03):

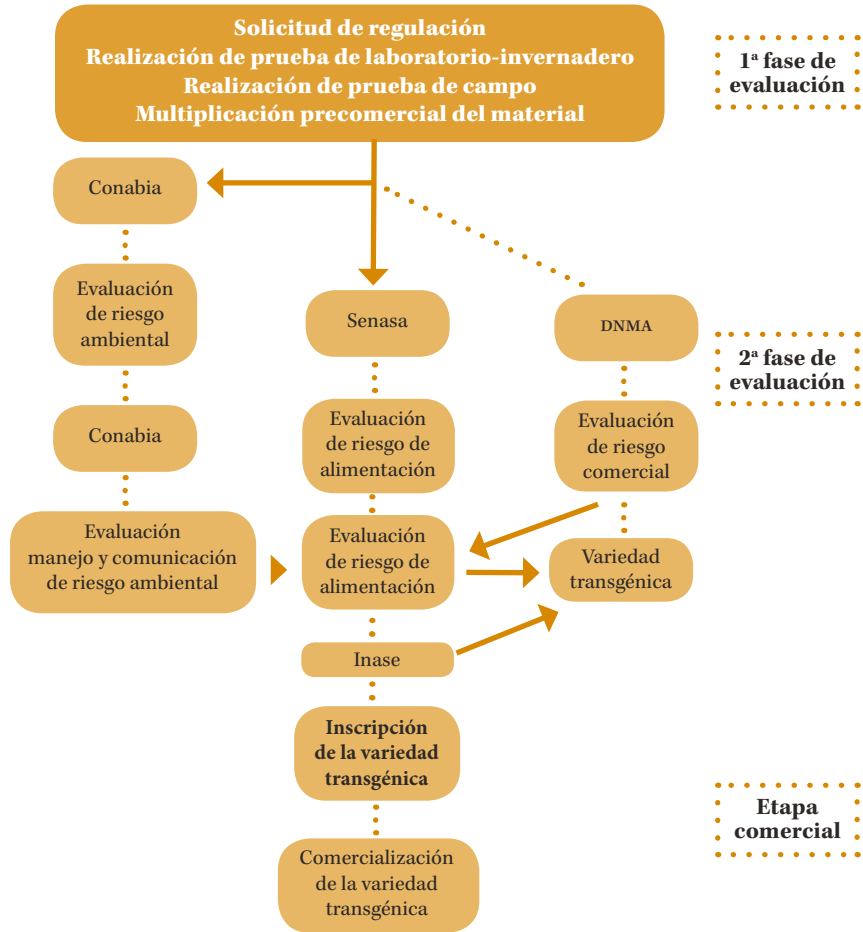


• ARGENTINA •

- Primera: su propósito es determinar que la probabilidad de efectos del OVGM sobre el agro-ecosistema es no significativa.
- Segunda: su propósito es determinar que las liberaciones extensivas del OVGM no generarán un impacto sobre el ambiente que difiera significativamente del que produciría el organismo homólogo no genéticamente modificado.

La primera fase es para liberaciones experimentales de plantas genéticamente modificadas en los casos de pruebas en invernadero y a campo; y la segunda es para liberaciones extensivas, en gran escala. Esta última es un paso necesario para la autorización de comercialización de un determinado OGM y puede ser presentado en cualquier momento del desarrollo del material (figura 1.6).

Figura 1.6. Esquema del sistema regulatorio OGM



Fuente: Rapela (2005).

En el primer caso las autorizaciones son otorgadas con la condición que se aplique un cierto número de medidas de bioseguridad determinadas por: las características biológicas del OGM sujeto de la liberación, las características del agro-ecosistema en el cual el ensayo es realizado y el cumplimiento de las medidas de seguridad necesarias, de forma de cumplimentar todo lo inherente a la evaluación de riesgo ambiental.

El segundo caso, que no supone una autorización específica, implica que en futuras liberaciones al medio se deberá presentar información referente a: la superficie sembrada, cantidad de material a sembrar, fecha de siembra, localización de la liberación, fecha de cosecha, cantidad de material a cosechar y efectivamente recolectado, y las condiciones de bioseguridad bajo las cuales se efectuará la liberación.

La autorización para la liberación comercial de un OVM depende de la segunda fase de evaluación y es otorgada por el Ministro con base en tres dictámenes independientes y elaborados por entes asesores que pertenecen al ámbito del Minagri. Estos tres dictámenes son:

- La determinación de que la liberación extensiva del OVM no generará un impacto sobre el ambiente que difiera significativamente del que produciría el organismo homólogo no genéticamente modificado; es producida por la Conabia y la norma aplicable es la Resolución Sagpya 39/2003.
- La determinación de la aptitud para consumo humano y animal de los alimentos derivados del OVM, producida por el Comité Técnico Asesor *ad-honorem* en el Uso de Organismos Genéticamente Modificados (CTAUGM) según la Resolución 412/2002 del Senasa.
- La determinación de que no se producirá un impacto no deseado sobre el comercio internacional de la Argentina; es producida por la Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios y se enmarca en la Resolución 39/2003.

Dada la rigurosidad en materia de bioseguridad, el control de las liberaciones autorizadas para los ensayos confinados se realiza del siguiente modo:

1. Inspecciones *in situ*

Se realizarán todas las veces que resulte necesario durante el desarrollo del ensayo, usualmente en las etapas de floración y cosecha, así como durante el período de monitoreo postcosecha; son efectuadas por inspectores del Inase y del Senasa. Estos dos organismos son los responsables del monitoreo posterior de los ensayos.



• ARGENTINA •

Su finalidad es comprobar *in situ* que se ha cumplido con las medidas de bioseguridad bajo las cuales la autorización fue concedida y, eventualmente, adoptar medidas para evitar efectos adversos en el ambiente (tales como diseminación de malezas) si tal cumplimiento no hubiera sido realizado. Los ensayos también son controlados luego de la cosecha con el propósito de reducir el flujo génico desde los OGM hacia otros organismos. El solicitante será responsable del control de acceso a la parcela destinada al ensayo. El personal a cargo del manejo del ensayo deberá estar técnicamente capacitado y en conocimiento del tipo de material con el cual está trabajando. Después de la comercialización de OVG, se realiza el seguimiento de las posibles consecuencias para el ambiente, por ejemplo, mediante monitoreo de la aparición de insectos resistentes en plantas Bt de maíz y algodón, y su manejo; esto incluye investigación *ad hoc*.

2. Análisis por parte de la Conabia

El solicitante del permiso presenta un informe detallado al final de cada ensayo para ser analizado por la Conabia. Respecto a la confidencialidad de la información, los solicitantes de autorizaciones de ensayos tienen la opción de reservar aquella que consideren así. La información así estimada será examinada solamente por uno de los miembros de la Conabia, quien deberá emitir un juicio fundado sobre la bioseguridad de la propuesta y exponer su opinión ante la Comisión (aunque no la información reservada).

En lo referente al cumplimiento de la norma, el solicitante debe firmar un documento en donde se indique que el incumplimiento de lo previsto en la norma, en caso de revocación del permiso, conllevará la destrucción de los materiales vegetales involucrados en el permiso otorgado, la aplicación de las medidas de bioseguridad que la autoridad de aplicación establezca y la no elegibilidad de la firma solicitante para obtener permisos sobre materiales genéticamente modificados en el año siguiente. Asimismo, en dicho documento se establece la responsabilidad del solicitante con relación al manejo del OGM en todas las etapas de su manipuleo y asumiendo la total responsabilidad por los efectos perjudiciales que se hubiesen originado, tanto frente a la autoridad de aplicación como ante terceros. Las solicitudes de carácter de declaración jurada son presentadas en original y firmadas por el representante legal y el responsable técnico designados por la institución solicitante.



Respecto al control pos comercialización de los productos se presentan dos situaciones en las cuales se aplica:

1. Cultivos Bt: para los cuales se ha desarrollado un plan de manejo de resistencia a insectos que es actualmente implementado por las propias empresas, las cuales deben presentar informes a la Conabia sobre su cumplimiento. El compromiso de los multiplicadores productores se ha considerado a través de un programa detallado de comunicación y un documento informativo no legalmente vinculante. Los distribuidores de semilla, por su parte, firman compromisos con los proveedores de la misma y brindan información a los productores agropecuarios.
2. Alimentos derivados de OGM: a través de la Resolución Senasa 412/02 se establece que “la vigilancia tras la puesta en el mercado será una medida apropiada de gestión de riesgos en circunstancias específicas. Su necesidad y utilidad deberá considerarse caso por caso durante el proceso de evaluación de riesgos y, si fuera viable, también durante la gestión de riesgos. La vigilancia tras la puesta en el mercado se realizará con los siguientes objetivos: a) verificar conclusiones sobre la ausencia o la posible presencia, impacto e importancia de los efectos potenciales sobre la salud de los consumidores; b) realizar una vigilancia sobre los cambios en el nivel de consumo de nutrientes, asociados a la introducción de alimentos que pudieran alterar significativamente el estado nutricional, con el fin de determinar su impacto en la salud humana”.

En el caso de ensayos confinados a campo o en invernáculo, al final de cada año calendario la información correspondiente es publicada, de tal forma se proveen datos acerca del cultivo en cuestión, el carácter introducido, el solicitante y el tipo de permiso solicitado.

Cualquier cambio en las regulaciones y/o la política referida a biotecnología agropecuaria debe ser publicado en el *Boletín Oficial*; aquellos sobre análisis de riesgo para introducciones en el ambiente de OGM también son publicados en el sitio del Minagri.

Liberaciones al medio de OVM

El sistema de bioseguridad argentino comprende diferentes conjuntos de normas aplicables para el desarrollo y uso de OGM, y sus productos: investigaciones en invernáculo con plantas transgénicas, liberación al ambiente de plantas para ensayos a campo y de gran escala.



• ARGENTINA •

La autorización formal para los ensayos en laboratorio/invernáculo que incluyen OGM para investigación básica no es obligatoria. A pesar de ello, muchos investigadores solicitan autorización para estudios que implican liberaciones en invernáculo. El desarrollo de OGM derivados de investigaciones aplicadas u orientadas a la comercialización se considera como una liberación confinada y sujeta a evaluación por la Conabia. Se solicita a los demandantes de permisos proveer información acerca de las características estructurales de las instalaciones; sobre cómo se puede prevenir el escape de polen o la entrada de roedores, pájaros o insectos; cuáles son las reglas de acceso para el personal y para aislamiento, y las medidas de contingencia.

En el caso de liberaciones al ambiente los puntos más importantes son:

- Las normas se aplican a los OGM obtenidos a través del uso de métodos ADN-recombinante.
- Ellas incluyen: (a) vegetales GM en ensayos en invernáculo y a campo; (b) determinación que la liberación ambiental extensiva de un OGM no tendrá un impacto sobre el ecosistema diferente de su equivalente no-GM.
- La actividad de la Conabia es el análisis de riesgo ambiental basado en conocimiento técnico y científico de la actividad propuesta por el solicitante, realizado caso por caso.
- La Conabia prescribe qué medidas de bioseguridad deben ser tomadas en adición a las propuestas por el solicitante.
- La normativa considera como parte de seguridad ambiental la evaluación del transporte así como varios aspectos de la seguridad alimentaria de los OGM.
- Para los casos de la evaluación de la liberación a gran escala la normativa es más exigente.

También se consideran las regulaciones que son comunes a las contrapartes no GM, tales como la regulación de los productos fitosanitarios y el registro de nuevas variedades.

Para la normativa argentina un OGM es definido como un organismo (vegetal, animal, microorganismo, en este último caso incluyendo los virus) en el cual se ha introducido información genética precisa y definida, en forma deliberada y dirigida a obtener un determinado fenotipo, realizando aquella introducción de manera tal que dicha información genética no podría haber sido adquirida por ese organismo por vía de mutaciones, recombinaciones u otras formas de transferencia genética reconocidas como mecanismos que operan en la naturaleza sin intervención humana.



• ARGENTINA •

La definición de OGM alude al método de obtención de este tipo de organismo con el propósito de establecer el campo de aplicación de la norma, excluyendo, por ejemplo, los cruzamientos tradicionales. Sin embargo, en el análisis del riesgo de la liberación de un OGM la característica dominante es la porción de ADN efectivamente presente en el genoma transformado, cuya naturaleza y consecuencias (genotípicas y fenotípicas) caracterizan al OGM como tal.

La normativa denomina al OGM o al conjunto de estos con un dado inserto colectivamente evento. Varios OGM pueden contener el mismo evento y, por lo tanto, sus análisis de riesgo serán equivalentes.

Ocasionalmente, en etapas tempranas del desarrollo de un OGM, se admite que el evento puede no estar inequívocamente caracterizado, en el sentido de que no se ha definido el inserto con la debida precisión. En estos casos el análisis del riesgo se referirá a todos los posibles eventos derivados de un mismo vector o construcción genética utilizados en la transformación. Se define como transformación al método utilizado para introducir la nueva información genética.

Si bien la normativa argentina considera aspectos del proceso de obtención de un OGM en el análisis de riesgo, ésta sólo se enfoca a aquellas características que interesan en la evaluación del producto (y no del proceso de su obtención), en el sentido de que las mismas se encontrarán finalmente en el OGM obtenido.

Dado que el marco regulatorio considera a cada producto o liberación caso por caso, los antecedentes (si los hubiera) se tienen en cuenta, y los casos similares son identificados y considerados como objetos de información válida para la evaluación, aunque los datos no son transferibles y cada caso y/o solicitante deben ser coherentes y autosuficientes en cuanto a la información que provee a la Conabia. Debido al marco de bioseguridad la definición de caso es relevante siendo determinado por:

- La empresa o entidad solicitante
- El evento de transformación
- La escala de la liberación

Cualquiera de estas condiciones que no se mantenga (por ejemplo, el mismo evento presentado por dos empresas o entes diferentes) representará un caso diferente. La normativa requiere un análisis previo de todas las previsibles consecuencias de una liberación antes de que tal liberación sea autorizada.



• ARGENTINA •

La normativa vigente que regula la liberación al medio de OVGM es la Resolución Sagpya 39/03, y en el caso de maíz se aplica la normativa específica de producción de semillas de maíz genéticamente modificadas Sagpya 644/03. La Resolución 39/03 especifica lo siguiente respecto a las dos etapas de evaluación: fase uno y fase dos.

Primera fase: dado que estas evaluaciones de liberaciones están en función de que los efectos sobre el ambiente no son significativos, el solicitante debe presentar la información dividida en dos documentos: la información general de la liberación y del OGM, y las medidas de bioseguridad a ser implementadas. Esta información es requerida para la primera liberación al medio y para las renovaciones. La evaluación de riesgo se basa en los dos documentos presentados, y la información general debe incluir:

1. El estado regulatorio en el país de origen del OGM importado.
2. El propósito de la liberación: objetivo, cronograma, protocolos, etc.
3. La transportación del OGM: la entrada en el país y el transporte doméstico.
4. El tipo de OGM y su cantidad a ser liberado.
5. La localización de la liberación.
6. La supervisión de la liberación: incluyendo fechas, instituciones, personas involucradas.
7. Los científicos e instituciones que desarrollaron y/o proveen el OGM.

Para estudiar los nuevos caracteres introducidos, la información debe comprender el estudio detallado del genotipo del evento incluyendo:

1. Genes principales (y sus donantes).
2. Genes auxiliares (marcadores de selección).
3. Secuencias reguladoras (promotores, terminadores, etc.).
4. Otros elementos genéticos introducidos.

La información general también incluye una descripción detallada de la biología molecular donante-receptor-vector, cubriendo los aspectos relevantes en la creación del OGM como:

1. Genes introducidos para la expresión del fenotipo (nombre y origen).
2. Gen/es principal/es (función, característica, origen), detalle del mecanismo molecular por medio del cual el gen o genes principal/es expresan el fenotipo.
3. Gen o genes marcador/es (función, característica, origen).
4. Elementos genéticos regulatorios (descripción, funciones en el vector usado en la transformación).
5. Vector o construcción usada en la transformación.

6. Todos los productos de la expresión de los genes y de los elementos genéticos introducidos.
7. Efectos (a nivel fenotípico) de la expresión de los genes del OGM.
8. Registro de posibles movimientos de los genes y de los elementos introducidos en condiciones naturales (persistencia de la función, transferencia, mecanismos).
9. Casos anteriores de la introducción en otras especies del gen principal.
10. Información sobre la eventual homología que las secuencias incorporadas podrían tener con genomas virales a ADN, tales que pudieran dar lugar a recombinaciones genéticas y además, debe indicarse cuáles especies de estos virus pueden afectar la especie transformada así como aquellas con las que ésta puede cruzarse.
11. Mapa del vector y un diagrama descriptivos de sus elementos, áreas de restricción (mapa) y la localización exacta de cada elemento (mapa o diagrama).

Las referencias bibliográficas deben ser mencionadas para cada uno de los elementos relevantes. No es requisito en la fase uno informar sobre la producción de metabolitos secundarios que derivarían de la modificación genética y que pudieran ingresar en la cadena alimentaria.

También se debe tomar en cuenta la acumulación de eventos, pues una considerable cantidad de solicitudes incluye esta clase de OVG, donde se acumulan dos y hasta tres construcciones diferentes. Es necesario indicar las características fenotípicas que sean diferentes de las esperadas, aquellas que son conferidas por la presencia simultánea de los eventos individuales, interacciones intencionales derivadas de la acumulación. Además, se requiere expresar si existen (o hay razones para suponer que puedan existir) interacciones entre los genes provenientes de los eventos acumulados, en aquellas que no son el objetivo de la acumulación de eventos, y si corresponde sus posibles consecuencias. Se requiere también información sobre los centros de origen y diversidad genética, aunque se admite en algunos casos que esta información puede no estar disponible.

Las medidas de bioseguridad presentadas están relacionadas con la escala de la liberación, desde laboratorio/invernadero hasta ensayos de campo y desde pequeña escala a gran escala en ensayos de campo.

En todos los casos la información debe considerar cinco aspectos básicos de los procedimientos de bioseguridad:



• ARGENTINA •

1. El tiempo durante el cual se realiza la liberación.
2. El tiempo cuando se traslada el OGM.
3. El destino a dar al material cosechado del OGM.
4. La disposición final tanto del OGM como de los materiales remanentes.
5. En el caso de escape del OGM y/o e cualquier material asociado.

La información relativa a los procedimientos de bioseguridad durante la liberación es:

1. Descripción y localización donde la liberación tendrá lugar.
2. Localización precisa, incluyendo distancia a los caminos, localidades a través de las cuales se transitará y límites del terreno de los solicitantes.
3. Las condiciones de bioseguridad en laboratorio e invernáculo y normas de acceso.
4. La cantidad de lotes y tamaños, croquis, el plan de cultivo y la superficie a ser sembrada.
5. Las medidas de aislamiento: a) en ensayos de campo: distancias, período de floración, uso de jaulas, uso de protección para prevenir la diseminación del polen por viento o insectos, control de vectores potenciales del polen o de cualquier otro material de propagación, etc.; b) en laboratorio/invernáculo: métodos de contención y uso de estructuras que impidan el movimiento de material genético por potencial entrada de vectores.
6. Las técnicas a ser usadas para la detección de la transferencia del OGM hacia el entorno biótico.
7. El plan de uso de la tierra posterior a la liberación.
8. La documentación que certifique la relación legal del solicitante con el predio utilizado durante la liberación y las etapas obligatorias de monitoreo posterior.

La información acerca del movimiento del OGM debe incluir: semillas y material acompañante, así como la forma, localización e identificación del material a ser almacenado. En cuanto al uso previsto del OGM cosechado, el solicitante deberá informar si el mismo será para uso doméstico o será exportado o destruido, y la localización final de tránsito o almacenamiento. En cuanto a la disposición final del OGM y materiales remanentes, se requerirá proveer información sobre el tratamiento del suelo postcosecha, el uso futuro del suelo, los controles posteriores y su duración (detección de plantas voluntarias).

El solicitante informará claramente acerca del procedimiento a seguir en el caso de escape del OGM y/o de cualquier material asociado; incluyendo el método de identificación del OGM, las medidas para limitar y controlar el escape así como la obligación de notificación urgente a la autoridad regulatoria.



Otros datos solicitados:

1. Descripción de diferencias fenotípicas del OGM con respecto al organismo no transformado.
2. Posibilidades de polinización cruzada con organismos de la misma especie y/o parientes nativos.
3. Mecanismos y condiciones de propagación, sobrevivencia y dormancia.
4. Potencial de convertirse en maleza.
5. Compatibilidad sexual con malezas existentes en el área.
6. Interacción posible con otros organismos no vegetales en el ecosistema donde el cultivo es usual.
7. Tejidos de la planta donde la expresión del carácter es esperado.
8. Herencia paterna del carácter introducido.
9. Efectos colaterales o tóxicos (sobre humanos y animales) resultantes del carácter introducido per se, o de su liberación (impacto sobre el ecosistema).
10. Posibles consecuencias de largo plazo del uso extensivo del OGM (incluyendo cultivo, proceso y consumo).

Los siguientes datos no son considerados información confidencial (IC):

- Denominación del evento.
- Características fenotípicas introducidas en el OGM.
- Nombre y dirección del solicitante, del representante legal y del responsable técnico.
- Propósito de la autorización solicitada.
- Lugar de la liberación.
- Métodos y planes para controlar el OGM y actuar en caso de emergencia.
- Disposición final del material biológico.
- Toda información que sea necesaria para la evaluación de la bioseguridad.

Será responsabilidad del Inase resguardar la información confidencial de acuerdo a las normas vigentes. Para evaluar el documento identificado como “Copia con IC” la Conabia debe suministrar una nómina de expertos que estarán habilitados para examinar dicha IC.

Antes de la recomendación para la aprobación de la Conabia, el solicitante debe suministrar una notificación escrita con su acuerdo a las condiciones establecidas por esta Comisión. Una vez que la propuesta es aprobada y los ensayos concluyeron el solicitante debe presentar un informe final incluyendo:

- El diseño final que ha tenido el ensayo.



• ARGENTINA •

- Las características fenotípicas del cultivo (señalando las diferencias, si las hubiera, con las de la planta no transformada), incluyendo germinación, crecimiento vegetativo, características macroscópicas observables y rendimiento.
- Los resultados de los ensayos con respecto a las nuevas características incorporadas.
- Los cambios observados en la susceptibilidad a plagas.
- La consistencia entre los resultados obtenidos y las observaciones realizadas, con los que eran esperados al diseñar la experiencia.
- Los destinos del material cosechado y los residuos (consistente con lo planeado).
- Los usos ulteriores de los terrenos ocupados por el OGM.
- Si hubo necesidad de implementar medidas de bioseguridad que no habían sido consideradas en la solicitud original, y cuáles fueron ellas.

El Informe de cierre de la liberación debe ser presentado, aun en el caso de que el ensayo no se haya realizado. Deben expresarse los datos accesibles a un tratamiento cuantitativo para que puedan ser analizados dando las referencias estadísticas y, además, indicarse si se han apreciado características no esperadas con respecto al monitoreo de plagas. También habrá que mencionar cuál es/fue el destino de semilla no sembrada. Por otra parte, se deberá indicar si se apreciaron diferencias entre los resultados esperados y los efectivamente observados.

La Conabia basa su accionar en toda la información técnico-científica disponible dada la situación nacional, y no la regional, del cultivo bajo estudio. Como ejemplo del sistema de bioseguridad aplicado se cita el tratamiento respecto a solicitudes de eventos para los cultivos de girasol y canola. Para la primera fase de evaluación, en ambos casos, la Conabia consideró la posibilidad de cruzamientos con unos escasos parientes silvestres en el territorio argentino y, por ende, no se han otorgado las autorizaciones de ensayos de segunda fase de evaluación, es decir, de flexibilización. En el caso particular del girasol, Argentina es uno de los principales centros de mejoramiento vegetal en el mundo (Vicién, 2008; Rapela, 2005).

Segunda fase: las evaluaciones de las liberaciones extensivas deben presentar la documentación al Inase, siendo el mecanismo para su evaluación similar a la fase anterior. Los factores de riesgo considerados al evaluar las autorizaciones de introducción al medio de OGM son:

1. Capacidad de supervivencia, establecimiento y diseminación del OGM.
2. Potencial para la transferencia horizontal o intercambio de genes del OGM con otros organismos.



3. Caracterización de los productos de la expresión de los genes introducidos.
4. Estabilidad fenotípica y genotípica del OGM.
5. Si son patógenos para otros organismos.
6. Potencial para producir impactos en el ambiente.
7. Potencial para producir efectos negativos sobre humanos, incluyendo alergenicidad
8. Efectos potenciales sobre la tasa de desarrollo de resistencia a plagas y enfermedades.

En este caso la información requerida es:

1. Resumen con las características del OGM; descripción molecular del inserto; usos del OGM, destacando los que difieran del organismo no transformado; condiciones especiales, si las hubiera, para el cultivo extendido en gran escala.
2. Compendio de información general incluyendo:
 - Proteínas y/o RNAs originadas en el inserto, que expresa el OGM y el fenotipo que resulta de esa expresión.
 - Ventajas aportadas por la modificación genética.
 - Declaración sobre los resultados de los ensayos de campo o realizados, en el país y en el extranjero, en lo que respecta a la bioseguridad.
 - Una declaración de equivalencia del OGM, excepto por el fenotipo aportado por la modificación genética, con sus similares no modificados. Esta equivalencia, apoyada con datos experimentales, se refiere a la composición, procesamiento, productos y subproductos, práctica agronómica, áreas geográficas, tipos de ambientes, y equivalencia para los consumidores finales de los productos del OGM. Se verificará luego con los ensayos, estudios y/o literatura publicada, que se ha comprobado la equivalencia sustancial entre el OGM y su contraparte no OGM. Para el concepto de equivalencia sustancial, la normativa argentina utiliza las definiciones propuestas en el *Codex Alimentarius* y la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE).
 - Una historia de experimentaciones y ensayos previos.
 - Instrucciones sobre manejo (agronómico y del producto) y almacenaje (producto, subproductos y remanentes) si difieren del organismo no genéticamente modificado.
 - Propuestas para el envasado, rotulado y procesamiento, si difieren del organismo no genéticamente modificado.
 - Medidas a tomarse en caso de liberación accidental o mal empleo.
3. Caracterización de la metodología y la construcción utilizada en la obtención del OGM, que incluirá la siguiente información:



• ARGENTINA •

- Del organismo receptor: características fenotípicas, distribución geográfica, estabilidad genética, potencial de transferencia y/o intercambio de genes con otros organismos, reproducción, supervivencia, diseminación, interacciones con otros organismos, características patogénicas, tóxicas, antinutricionales, alergénicas u otras, e historia de modificaciones genéticas previas.
 - La modificación genética (método empleado).
 - La descripción detallada del vector, incluyendo: cada elemento genético componente, su origen, tamaño y función; mapa del vector; secuencias nucleotídicas o regiones de la construcción cuyos productos o funciones no sean conocidas; capacidad para transferir genes o para ser movilizados por conjugación, recombinación o integración; regiones del vector que se incorporan al OGM, es decir, que constituyen el inserto.
 - La descripción del inserto: análisis molecular; origen y función de cada elemento incorporado; información sobre si se expresa alguna función no requerida para la expresión del fenotipo declarado del OGM. Esta información incluye los datos sobre la estabilidad del inserto, a través de varias generaciones.
 - La expresión del inserto: secuencia de aminoácidos de los productos de la expresión de los transgenes.
 - La descripción de las características patogénicas, u otras perjudiciales para la salud humana o animal, de los organismos donantes de los elementos del vector.
 - El potencial del vector o construcción para la transferencia natural de los elementos que lo constituyen, desde los organismos donantes a otros organismos.
4. Información genético-molecular sobre la posición tanto en el vector como en el inserto, la función en el organismo donante y su función en la construcción.
5. Respecto al inserto se requiere la siguiente información:
- La posibilidad de transposiciones y/o re-arreglos dentro del inserto presente en el genoma de la planta (con respecto a las posiciones que esos elementos genéticos tenían en el vector). Estas transposiciones y/o re-arreglos incluyen también porciones del genoma de la planta hacia el interior del inserto y a sus regiones flanqueantes.
 - Las secuencias del genoma vegetal que flanquean el inserto, así como la presencia/ausencia de fragmentos del inserto en regiones del genoma vegetal fuera del inserto funcional.
6. En cuanto a la caracterización detallada del OGM la información requerida es:
- Características fenotípicas incorporadas en el OGM.
 - Características fenotípicas del organismo no transgénico que no se expresan en el OGM.
 - Estabilidad genética (segregación, transferencia a la progenie y análisis molecular).

- Expresión del material genético introducido (productos, tejidos en que se produce, niveles de expresión, evolución temporal en el ciclo de la planta, actividad biológica de las proteínas o los RNA expresados). También puede ser requerida información sobre las secuencias que podrían (teóricamente) generarse a partir de elementos regulatorios dentro del inserto (promotores) que ignorarán las correspondientes señales de terminación y continuarán su transcripción entrando en la región flanqueante del genoma de la planta y sólo se interrumpirían cuando llegaran dentro del genoma de la planta a un codón de interrupción de la transcripción. La expresión de tales secuencias resultaría en la producción de péptidos putativos, cuya posible toxicidad y alergenicidad deberá ser evaluada, aún cuando su real expresión es considerada solamente en términos teóricos.
 - Técnicas de detección del OGM en el ambiente (métodos moleculares, biológicos u otros).
 - Efectos sobre la salud humana (toxicidad, alergenicidad, etc.) del OGM, sus materiales derivados, sus productos metabólicos, los productos resultantes del procesamiento industrial habitual (incluido pero no limitado al uso alimentario). Estos efectos incluirán las posibles interacciones de esos nuevos productos con otros componentes normales de la dieta humana.
 - Modificaciones de las características del organismo no transgénico (resultantes de la transformación) que constituyan un riesgo para la salud.
 - Con base en las tecnologías de procesamiento actuales, determinar o estimar los niveles de las nuevas proteínas expresadas que son esperables o se han detectado en los productos destinados al consumo humano.
7. Respecto al organismo vegetal genéticamente modificado se requiere:
- Información sobre los ARN transcriptos no traducidos, niveles, función y caracterización.
 - Presentar un análisis detallado de las posibilidades de *readthrough*, esto es, la transcripción que comience dentro del inserto y se extienda hacia el genoma de la planta ignorando señales de terminación, así como de la transcripción de mensajeros cuya traducción resulte en la síntesis de proteínas de fusión.
 - Análisis de la posibilidad de la generación de marcos de lectura abierta nuevos como consecuencia de la inserción.
8. Descripción de las interacciones del OGM con el ambiente; enfatizando la comparación con el organismo no transformado, esta descripción deberá incluir:
- Caracterización de la supervivencia del OGM en el ambiente (germinación y dormición, formas y estrategias de propagación, vigor vegetativo, susceptibilidad a plagas, posibles ventajas de adaptación frente a diferentes factores).



• ARGENTINA •

- Información cuantitativa sobre interacciones (niveles de resistencia a patógenos, plagas e insectos; supervivencia, rendimiento, efectos sobre organismos no vegetales, aves, insectos benéficos y mamíferos).
 - Impacto ambiental en un agroecosistema del que forma parte el OGM (efectos asociados al OGM sobre flora y fauna, prácticas agronómicas y manejo de características específicas).
9. Comportamiento esperado en la producción del OGM a escala comercial, donde se debe mencionar:
- Impacto ambiental con su descripción y su manejo.
 - Programa de investigaciones de seguimiento, para el monitoreo de posibles efectos en el largo plazo.
 - Conceptos y programa de investigaciones para la evaluación de la inocuidad de las nuevas proteínas expresadas en el OGM.
 - Evaluación de la inocuidad (digestión en jugo gástrico simulado, toxicidad aguda, nivel de no-efecto, ingesta diaria aceptable, potencial alergénico, homologías de secuencias con toxinas o alérgenos).
 - Equivalencia de la Composición (composición centesimal, proteínas y composición en aminoácidos, lípidos y composición en ácidos grasos, carbohidratos y su caracterización, otros componentes).

Se pide al solicitante que disponga de los reactivos y la metodología que se puede aplicar para la detección de la presencia adventicia del OGM en plantas, semillas y granos no GM, así como en materiales derivados de ellos.

Las liberaciones cumplirán condiciones de aislamiento y monitoreo postcosecha y sólo se permitirá la guarda en el país de material cosechado cuando la finalidad sea la realización de futuras investigaciones, y en una cantidad acorde con este fin. Además, se requiere la notificación anual a la Conabia sobre el uso del predio durante el período de control postcosecha.

La evaluación de inocuidad alimentaria

La liberación de OGM requiere también los dictámenes positivos sobre la aptitud alimentaria (inocuidad del OGM como materia prima alimentaria) y la ausencia de impactos negativos en las exportaciones argentinas. La normativa correspondiente es la Resolución 412/2002, donde se incluye una extensa serie de “Fundamentos y Criterios para la evaluación de alimentos derivados de OGM”, los “Requisitos y normas de procedimiento para la evaluación de la aptitud alimentaria humana y animal de los alimentos derivados de OGM”, así como la “Información requerida para la evaluación



de la aptitud alimentaria humana y animal de los alimentos derivados de OGM”, la cual es aportada por las firmas.

La información para el análisis de riesgo es (Anexo III Resolución 412/2002):

1. Organismo sujeto a control
 - Nombre científico y común.
 - Características patogénicas conocidas.
 - Historia de uso alimentario.
 - Descripción del genotipo receptor (línea, variedad, cultivar).
2. Organismos donantes
 - Nombre científico y común.
 - Características patogénicas conocidas.
 - Historia de uso alimentario.
3. Caracterización del Evento
 - Características introducidas y función biológica.
 - Métodos de introducción.
4. Obtentor
 - Nombre, razón social y/o institución.
 - Datos completos: domicilio, teléfono, fax, correo electrónico, etc.
 - Responsable de investigación.
5. Secuencias nucleotídicas
 - Mapa del vector utilizado detallando la construcción.
 - Gen/es principales.
 - Gen/es o secuencia/s acompañante/s (promotores, terminadores, intrones, otros).
 - Número de insertos presentes, completos o incompletos.
 - Secuencia de los mismos y flanqueantes.
 - Secuencia de iniciadores (*primers*) específicos del evento.
 - Estabilidad genética del evento.
6. Productos de expresión
 - Identificación de los productos de expresión.
 - Características y actividad biológica.
 - Patrón y niveles de expresión en los diferentes tejidos y etapas ontogénicas.
7. Características nutricionales
 - Composición química cuali-cuantitativa del OGM, alimentos derivados del mismo (cuando correspondiere) y contraparte convencional. Se deberán comparar nutrientes y antinutrientes.
 - Biodisponibilidad de nutrientes. Criterio de exigencia específico que podrá



• ARGENTINA •

ser requerido para los casos en que los eventos se clasifiquen como no sustancialmente equivalentes (si se justificare).

8. Alergenicidad

- Identificación de alérgenos conocidos en las especies dadoras y receptoras.
- Similitud de los nuevos productos de expresión con alérgenos conocidos.
- Otras características potencialmente alérgicas: peso molecular, niveles presentes en el alimento, resistencia al procesamiento (calor u otros) y digestibilidad *in vitro*.

9. Toxicidad

- Identificación de toxinas conocidas naturalmente presentes en las especies donantes y receptora.
- Identificación de nuevas sustancias con actividad tóxica calificadas por el o los transgenes.
- Similitud de los productos de expresión con toxinas conocidas.
- Ensayos de toxicología aguda en animales, de las nuevas proteínas sin historia alimentaria.
- Ensayos de toxicología subcrónica o crónica de las nuevas proteínas (cuando correspondiere).
- Ensayos de toxicología subcrónica o crónica del alimento completo (cuando correspondiere).

10. Aptitud alimentaria del OGM o sus derivados comestibles en caso que el OGM no fuera alimento. Caracterización funcional del OGM, alimentos derivados del mismo (cuando correspondiere) y contraparte convencional (ensayo de alimentación en animales).

11. Modificación de modos de uso, procesamiento y elaboración. Especificación de si el nuevo evento requerirá de procesamiento o elaboración que difieran en algún modo de la contraparte convencional para su consumo.

La información es presentada a las autoridades del CTAUOGM, las cuales realizan su evaluación en forma independiente de la Conabia, aunque miembros de ésta también participan en el CTAUOGM y recíprocamente.

Informe sobre el impacto en los mercados

Una parte decisiva del proceso regulatorio de un OGM consiste en que la aprobación comercial no afectará negativamente el comercio internacional de Argentina. El objetivo de incluir una etapa de análisis del impacto sobre las exportaciones bajo la aprobación de un OGM se relaciona con la importancia de las exportaciones de agroalimentos para la economía nacional. La naturaleza de dicha evaluación y posterior



dictamen comercial es diferente al del resto de las etapas. Mientras que las primeras dos se conforman sobre la base de criterios técnico-científicos de bioseguridad, esta última se relaciona con cuestiones de mercado coyunturales. Tal evaluación específica es realizada por la Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios (DNMA) e incluye un análisis de la situación regulatoria y de aceptación pública en los países compradores de Argentina. También se tiene en cuenta la situación de los competidores comerciales, los mercados potenciales, la proporción del cultivo en el comercio con cada país y la proporción de las importaciones en sus abastecimientos (Vicién, 2008).

Permiso de comercialización

Un OGM obtiene el permiso de comercialización por parte del ministro del Minagri cuando los tres dictámenes han sido favorables: impacto en el agro-ecosistema derivados del cultivo masivo en escala comercial del material transgénico en consideración (evaluación e informe a cargo de la Conabia del Minagri) a su uso como alimento humano y/o animal (evaluación e informe a cargo del CTAUOGM del Senasa) y en cuanto a la conveniencia de la comercialización del OGM de manera tal de evitar potenciales impactos negativos en las exportaciones argentinas (dictamen técnico de la DNMA del Minagri). La elaboración de estos dictámenes no es vinculante para la decisión final, la cual es tomada por el ministro.

La Conabia, la Senasa y la DNMA revisan en forma conjunta la base del denominado “Proyecto de Resolución” preparado por Conabia, el cual, una vez firmado por el ministro, garantiza la aprobación para uso comercial del OGM. El solicitante debe cumplir con los requisitos establecidos por el Inase para la inscripción en el Registro Nacional de Cultivares y en el Régimen de Fiscalización. Cuando el OGM ha sido modificado para ser tolerante a herbicidas, la comercialización requiere de una autorización específica de Senasa para su uso.

Procedimiento administrativo de presentación de documentos para la obtención de un permiso de liberación al medio de un OVGm a la Conabia

El interesado presenta la solicitud para obtener una autorización para la liberación al medio de un OVGm que consta en el Anexo de la Resolución 39/03. Por tratarse de semillas se inicia en el Inase; presentado un original, 20 copias en papel y otra más en soporte electrónico; una vez cumplidos los requisitos legal-administrativos se otorga, a dicha solicitud, un número de expediente. El original es el documento que constituye el expediente y las copias son las utilizadas por los miembros de la Conabia para su evaluación y posterior asesoramiento al ministro. En el caso que la solicitud contenga información confidencial (IC), una copia completa de dicho



• ARGENTINA •

documento queda a buen resguardo en el Inase en sobre cerrado hasta el momento de su apertura por parte de los expertos de la Conabia, autorizados expresamente por el solicitante. En este caso las copias que utilizan los miembros para la evaluación no contienen la IC. La apertura y evaluación de la IC la realiza un experto en el tema a evaluar habitualmente miembro de la Comisión con el consentimiento por escrito del solicitante. El o los evaluadores firman un compromiso de confidencialidad y labran un acta de apertura de IC con la evaluación pertinente.

Si es la primera vez que se solicita un permiso de liberación al medio para un OVGM, la Dirección de Biotecnología realiza una pre evaluación y, en caso de ser necesario, se envía una solicitud de información adicional (SIA) al solicitante. En caso de tratarse de una renovación de permiso, la solicitud se envía directamente a los miembros de la Conabia, la Dirección de Biotecnología envía, con anticipación a las reuniones, las medidas de bioseguridad a adoptar luego de una preevaluación de las solicitudes. La mencionada preevaluación es circulada a los miembros, previo a las reuniones, siempre que el número de solicitudes a evaluar permita poner en práctica el mecanismo.

Las solicitudes a tratarse en las reuniones son enviadas a los miembros de la Conabia con 10 días de antelación para la evaluación individual de cada una. El día de la reunión la Comisión evalúa la(s) solicitud(es). En caso de que de esta actividad surjan preguntas, la Dirección envía al solicitante una nota con las mismas; cuando se reciben las respuestas y si éstas son satisfactorias finaliza la evaluación en la siguiente reunión de la Conabia; de no serlo, la Dirección de Biotecnología y/o la Conabia, según el tenor de los temas, formulan preguntas y/u observaciones tantas veces como se considere necesario para poder finalizar la evaluación y arribar a una conclusión. Las conclusiones de la Conabia pueden ser favorables o desfavorables; luego de cada reunión de la Comisión, la Dirección de Biotecnología redacta el borrador del acta que es enviado por correo electrónico a los miembros de la Conabia para luego recibir los comentarios de los miembros si fuera necesario. Cuando este procedimiento se concluye, el acta es firmada por todos los miembros.

Cuando la Conabia finaliza una evaluación, el Inase entrega el expediente completo a la Dirección de Biotecnología para que se elabore un informe técnico (que suscriben miembros presentes en la reunión en la que se concluyó la evaluación) y un documento para que el ministro autorice o no el permiso solicitado, el mismo es firmado por el secretario ejecutivo de la Conabia y por el Presidente del Inase. Ambos documentos se incluyen en el expediente a ser elevado al Ministro.



Posteriormente se cuenta con el asesoramiento legal del Minagri, el cual presta conformidad con los aspectos legales que integran el expediente; en esta instancia el informe técnico es dado a conocer al Senasa y al Inase para los casos en los que se importe semilla dado que ambos organismos tienen competencia en la importación de semilla. Cuando el Ministro firma otorgando o no el permiso tanto el solicitante, el Senasa y el Inase son informados fehacientemente. El expediente vuelve a la Dirección de Biotecnología y cuando el acta, en la que figura el tratamiento de dicho expediente y la conclusión final de la Conabia, está firmada por los miembros, una copia de la parte que se refiere al expediente en cuestión es incorporada a éste. El expediente regresa al Inase a fin de continuar incorporando todas las actuaciones del proceso de seguimiento y/o aquellas en las que la Conabia tuviera nueva (s) intervenciones; una vez concluido el período de seguimiento e incorporado el Informe de Cierre de la Liberación y la parte de acta de reunión de Conabia que manifieste la evaluación favorable de dicho Informe, se remite a archivo.

Procedimiento administrativo para la evaluación de aptitud de uso humano y animal de alimentos derivados de OGM (Senasa)

La empresa solicita la evaluación de uso alimentario humano y animal del evento en la Dirección de Calidad Agroalimentaria (Dirección Nacional de Fiscalización Agroalimentaria del Senasa), para lo cual acompaña la solicitud con todos los documentos que cumplimenten la Resolución 412/02.

Se admite que los documentos originales de investigación estén redactados en inglés. Aunque se debe acompañar un resumen en castellano donde claramente se identifique en qué documentos, ítems o subítems de los mismos responden a cada uno de los puntos de la Resolución 412/02. El personal técnico de la Dirección de Calidad Agroindustrial realiza la primera evaluación de los documentos e informa a los integrantes del CTAUOGM que los mismos están a disposición para ser estudiados, luego se agenda una fecha para su tratamiento en el Comité.

El Comité Técnico analiza los documentos; en caso de dudas, se redactan las preguntas que serán remitidas al solicitante y después consideradas conjuntamente con lo ya analizado. Las decisiones son tomadas por consenso y elevadas al presidente del Senasa, quien decide si se acepta o rechaza el evento (el Comité Técnico es solamente asesor). En caso de no haber consenso, se elevan las recomendaciones por mayoría y minoría. El Senasa informa su decisión a la Secretaría de la Conabia para que se continúe con los trámites administrativos correspondientes.



• ARGENTINA •

Procedimiento para la elaboración del informe de impacto sobre los mercados

La naturaleza de esta evaluación y posterior dictamen está relacionada con cuestiones de mercado coyunturales, para lo cual se realiza un proceso de consultas con las cámaras y organismos privados relacionadas.

La metodología de un dictamen comercial se conforma de los siguientes pasos:

1. Elaboración y presentación al sector privado del informe preliminar sobre el impacto comercial:
 - Análisis del mercado internacional actual del producto en cuestión: principales países productores, consumidores, exportadores e importadores tomando como referencia la serie histórica (últimos 10 años), y con las proyecciones de comercio del producto a mediano plazo.
 - Características del mercado argentino del producto: estudio específico sobre las exportaciones de Argentina de ese producto y el comportamiento de sus principales clientes en cuanto a requisitos adicionales por tratarse de un OGM o por contenerlo.
 - Regulaciones generales sobre OGM: requisitos de etiquetado, tratados internacionales, etc.
 - Impacto de la aprobación comercial del evento en cuestión: países que lo tienen ya aprobado (producción y/o importación) y estado de situación del evento en los principales países compradores de Argentina.
 - Relevamiento de la situación para el ingreso del OGM a estos mercados y sus consecuencias comerciales en cada caso.
 - Estimación del impacto económico sobre las exportaciones de ese producto.
2. Período de consultas no vinculantes acotadas a lo estrictamente comercial.
3. Presentación del dictamen final para consideración del ministro, adjuntando los comentarios del sector privado.

Procedimiento para el ingreso al país de material de propagación de OGM

El solicitante requiere al Senasa la emisión de la Autorización Fitosanitaria de Importación (Afdi) correspondiente. Esta autorización se expide para productos de origen vegetal, incluidos material de propagación y medios de crecimiento, solos o asociados a vegetales sueltos o aglomerados, especificando material genéticamente modificado. Personal técnico de la Dirección de Sanidad Vegetal del Senasa verifica si el evento ha sido previamente tratado, evaluado y aceptada su siembra en invernadero o en campo por parte de la Conabia. Si la Conabia ha evaluado favorablemente el evento, se emite el Afdi correspondiente, pudiendo ingresar al país el material.



En caso que la Conabia aún no haya evaluado el evento, o que el mismo haya sido rechazado, no se emite el Afidi y, por lo tanto, ese material no puede ingresar al país.

Protocolo para la evaluación de la bioseguridad de la producción de semilla de maíz GM en etapa de evaluación

La Conabia desarrolló un protocolo para la evaluación de la bioseguridad de la producción de semilla de maíz GM, la Resolución 644 del 2003, que establece en su Anexo los requisitos del mencionado protocolo; los solicitantes presentan los mismos con una anticipación no menor a 120 días de la fecha de siembra programada. Tal información permite a la Conabia evaluar los potenciales riesgos a la bioseguridad de la producción de semilla de maíz GM en etapa de evaluación y coordinar las inspecciones durante la producción de semillas. La información requerida es:

1. Entidad solicitante.
2. Evento de transformación.
3. Países en los que tiene liberación comercial.
4. Responsable técnico.
5. Indicar si el evento de transformación está en la línea parental macho o hembra o en ambos.
6. Indicar la cantidad de semilla de cada parental a importar.
7. Indicar la superficie total a sembrar, el número y áreas en donde se distribuirán.
8. Indicar la producción esperada de semilla.
9. Indicar el método a utilizar para detectar el evento ante la eventualidad de un escape y para identificar las líneas parentales sembradas, indicando cómo operará el sistema. El solicitante deberá tener disponible para los inspectores el sistema analítico para la identificación rápida a campo del evento en forma específica.
10. Indicar el lote en donde realizará la siembra señalando localización, las distancias desde el lote a la planta de producción y su transitabilidad de acuerdo a factores climáticos, las distancias de aislamiento respecto a otros cultivos de maíz, la fecha aproximada de siembra. Adjuntar el convenio de arrendamiento que permitirá verificar la destrucción de plantas voluntarias antes de su floración durante un año a partir de la cosecha de la producción de la semilla maíz GM, donde conste el cultivo de rotación que permita el control químico de las plantas voluntarias de maíz al año siguiente y cómo mantendrá el perímetro del lote alambrado en forma adecuada para evitar el ingreso de animales al lote de producción de maíz GM.
11. En caso que el parental hembra fuera GM, el desflorado deberá ser llevado a cabo en forma manual utilizando 1.5 personas por hectárea de parental a



• ARGENTINA •

- desflorar; en el informe deben constar fechas aproximadas, tiempo y personal requerido para cada lote del desflorado en la línea hembra.
12. Respecto a la semilla parental, se deberá precisar su cantidad, acompañada de rótulos que identifiquen el evento de transformación para la línea parental que corresponda. La empresa/institución llevará un registro de la semilla utilizada y de los sobrantes, mismos que al finalizar la siembra podrán ser reexportados o destruidos de acuerdo a indicaciones específicas de la Conabia. Si la semilla que ingresa al país queda en depósito fiscal o en depósito de la empresa/institución, debe estar envasada e inmovilizada hasta que un inspector habilitado elabore el acta correspondiente.
 13. Cuando el transporte de la semilla es dentro del país: se deberá tomar todos los recaudos para evitar un derrame de la misma. Para lo anterior se debe presentar un protocolo de transporte a planta, indicando las operaciones a realizar, fechas, duración y personal involucrado, así como otro protocolo para el transporte desde la planta a lotes de producción, indicando las operaciones a realizar, fecha, duración y personal involucrado, plan de seguimiento de la operación y de manejo de eventuales derrames.
 14. En cuanto al manejo de los lotes de producción, se debe indicar el personal involucrado y el equipo disponible.
 15. Respecto a la siembra por cada lote de producción: se presenta un protocolo de siembra que contemple el transporte de semilla desde el lugar de almacenamiento al lote, la carga de la semilla a la sembradora, el remanente de semilla (cantidad, tipo de envase y ubicación de los mismos), envases vacíos de semilla (número y forma de disposición), control de limpieza de vehículos y herramientas.
 16. Referente al control de plagas: presentar el protocolo con los tratamientos fitosanitarios.
 17. Para la desfloración presentar por para cada lote de producción un protocolo.
 18. Respecto a la destrucción de machos presentar, para cada lote de producción, un protocolo.
 19. En cuanto a la cosecha y al transporte de lote a planta se deben tomar todos los recaudos necesarios para el efectivo control y seguimiento del material durante su traslado, para evitar derrame de semillas y/o espigas. Para lo cual también se presenta un protocolo de cosecha que contemple humedad de cosecha, equipos de cosecha y transporte, limpieza de transportes y maquinarias, controles de tonelaje de salida de lote y llegada a planta.
 20. Para el procesamiento en planta se presenta un protocolo de procesamiento de la semilla que incluye control de pérdida de semillas, limpieza y disposición de residuos de cada proceso desde la llegada de los camiones hasta el embolsado

de la semilla; también se deben indicar las partes componentes de la línea de procesamiento a continuación de la secadora utilizada para la partida de semilla GM, que quedarán sin poder ser utilizadas hasta que se haya procesado una partida de semilla/grano comercial inmediatamente a continuación del primero. En caso de utilizarse diferentes partidas de semilla comercial para la limpieza (purga) de cualquier parte de la línea de procesamiento a continuación de la secadora, cada una de esas partidas deberá ser muestreada en forma continua a boca de bolsa o de silo. De esta manera se verificará la limpieza de todo el sistema utilizado con semilla GM. La(s) partida(s) de limpieza no tendrá(n) autorización de venta en la República Argentina hasta tanto se haya verificado mediante muestreo que está(n) dentro de la tolerancia establecida por la Conabia (no más de cero con uno por ciento (0.1%) de presencia adventicia). Se podrá utilizar para la o las partidas de limpieza grano en vez de semilla comercial. El análisis de las muestras tanto de grano como de semilla comercial corresponde al Inase. El solicitante deberá proveer los reactivos adecuados para las determinaciones. En el caso de que el material de limpieza superara el umbral de presencia adventicia establecido, se deberá destruir. Se debe justificar la metodología de muestreo y de análisis con la especificidad requerida por cada caso en particular. El tamaño de partida de semilla/grano (“purga”) comercial debe ser justificado de forma que el volumen de la partida de purga propuesta sea efectivo para eliminar toda la presencia adventicia. Todas las partidas de “purga” deben ser muestreadas para corroborar que no supera el 0.1%, si es superado ese valor, la siguiente partida de semilla comercial local procesada quedará retenida hasta que se demuestre que la potencial presencia adventicia en la misma está dentro de la tolerancia mencionada. En la parte inicial de la línea de procesamiento se sustituirá el muestreo por inspecciones oculares.

21. Respecto al rotulado y al almacenamiento, se presenta un protocolo de rotulado de la semilla indicando el tipo de sacos y rótulos a utilizar, el croquis y la ubicación del lugar de almacenamiento.
22. El transporte a puerto o el lugar de embarque debe ser acompañado de un protocolo que contemple detalle del personal, un plan de seguimiento de la operación y de manejo de eventuales derrames.
23. En cuanto al manejo de cada lote de producción se debe indicar la denominación del lote de producción, el cultivo de invierno o barbecho, el herbicida y el cultivo de primavera verano.



• ARGENTINA •

Condiciones experimentales para la distancia de aislamiento para la liberación al medio de organismos vegetales genéticamente modificados

En la Resolución 226 del año 1997 se establecieron las condiciones de aislamiento para la concesión de permisos para experimentación y/o liberación al medio de organismos vegetales genéticamente modificados. Las condiciones varían con las especies, para el caso de maíz las condiciones son:

- La especie debe liberarse al medio con un aislamiento de 250 m de cualquier otro maíz o especie que pueda cruzarse con el cultivo transgénico.
- Excepcionalmente podrá usarse como aislamiento una diferencia de estado fenológico con otro maíz; esta condición de aislamiento se analizará caso por caso.
- La superficie cultivada con maíz GM permanecerá, por un período de un año, libre del cultivo de maíz y de cualquier otra especie que pueda cruzarse con plantas voluntarias del cultivo en cuestión.

Autoridades involucradas en el proceso de autorización y su papel

Las autoridades involucradas en el proceso de autorización de OVG, que se rigen a través de las normas que definen las condiciones para la liberación al medio de dichos materiales, son:

1. Dirección de Biotecnología

El 13 de noviembre del 2008 se creó, por la Resolución 1940, la Dirección de Biotecnología en el ámbito del Minagri, anteriormente denominada Oficina de Biotecnología, cuya responsabilidad es asesorar y asistir en la gestión de las actividades vinculadas a la biotecnología y la bioseguridad, especialmente en las autorizaciones de liberación al medio y comercialización de organismos vegetales y/o animales genéticamente modificados, originadas en las actividades agropecuarias y de la acuicultura, con el fin de proveer al desarrollo simultáneo y equilibrado de las políticas, las normas de implementación y las acciones de regulación.

Esta dirección, además del director, cuenta con un asesor científico con las siguientes funciones:

- Asistir en la definición de políticas y diseño de normas específicas y en la difusión de las actividades del Minagri en la materia.
- Ejercer la Secretaría Ejecutiva de la Conabia.



• ARGENTINA •

- Proponer y ejecutar acciones tendientes a un adecuado tratamiento de la problemática de la bioseguridad en la biotecnología agropecuaria o de la acuicultura, la experimentación y liberación al medio con su correspondiente evaluación de impacto en los agro-ecosistemas y en los ambientes donde se realice la liberación.
- Proponer y ejecutar acciones relacionadas con la políticas de biotecnología y bioseguridad para las actividades agropecuarias y de la acuicultura y su articulación con otras políticas, las estrategias a seguir en las negociaciones internacionales, la inteligencia de mercados, las alianzas estratégicas de interés nacional, la identificación de los productos biotecnológicos y cualquier otro aspecto vinculado a la materia de la biotecnología, tanto en lo relativo a organismos vegetales como en lo relacionado con animales genéticamente modificados.
- Asesorar respecto de la normativa regulatoria vigente a nivel nacional e internacional, de las actividades en materia de biotecnología y bioseguridad agropecuaria y de la acuicultura, proponiendo la formulación o el perfeccionamiento normativo y las líneas de acción correspondientes.
- Asistir al Minagri en la articulación de acciones con otras áreas y organismos con competencias vinculadas.

2. Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (Conabia)

La Conabia es un cuerpo de consulta y apoyo técnico creado, en 1992, para asesorar al ministro del Minagri (antes Sagpya) en los requerimientos técnicos y de bioseguridad que debe reunir la introducción y liberación al ambiente de los materiales animales y vegetales obtenidos mediante Ingeniería Genética (Resoluciones Sagyp 124/91 y 669/93, y Resoluciones Sagpya 328/97, 244/04 y 398/08). Su institucionalidad y procedimientos internos se formalizaron a través de sucesivas resoluciones: Sagpya 656/92, 837/93, 289/97 y 39/03.

La Conabia está constituida por representantes de los sectores público y privado involucrados en la biotecnología agropecuaria; se trata de un grupo interdisciplinario e interinstitucional. En su conjunto, los miembros de la Comisión tienen experiencia en las áreas profesionales necesarias para desarrollar un análisis completo de riesgo ambiental. Ellos tienen calificación académica en agronomía, biología molecular, ecología, fitopatología, química biológica, medicina veterinaria y virología. La mayor parte de los miembros están involucrados en temas de OVG, y unos pocos en productos para uso veterinario. Pero todos habilitados para participar en todas las discusiones tomando en cuenta su experiencia y su formación profesional específica.



• ARGENTINA •

La composición de la Conabia está actualmente conformada por los representantes de las siguientes instituciones públicas y privadas, según Resolución Sagpya 398/08:

Sector público

- Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), organismo descentralizado en la órbita del Minagri: dos representantes con especialización en temas relativos a vegetales y dos con especialización en temas relativos a animales y/o microorganismos.
- Instituto Nacional de Semillas (Inase), organismo descentralizado en la órbita del Minagri: dos representantes de la Coordinación de Proyectos Especiales de Biotecnología y uno del Laboratorio de Marcadores Moleculares.
- Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (Conicet), organismo descentralizado en la órbita del Ministerio de Ciencia y Tecnología: dos representantes con especialización en temas relativos a vegetales y dos con especialización en temas relativos a animales y/o microorganismos.
- Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (Senasa), organismo descentralizado en la órbita del Minagri: dos representantes con especialización en temas relativos a vegetales, dos con especialización en temas relativos a microorganismos y dos con especialización en temas relativos a animales.
- Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable, organismo dependiente de la Jefatura de Gabinete de Ministros: dos representantes.
- Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud: dos representantes.
- Instituto Nacional de Investigación y Desarrollo Pesquero (Inidep), organismo descentralizado en la órbita del Minagri: dos representantes.
- Universidad de Buenos Aires: dos representantes de la Facultad de Agronomía y dos de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales.
- Universidad Nacional de La Plata: dos representantes de la Facultad de Ciencias Agrarias y Forestales y dos de la Facultad de Ciencias Exactas.
- Universidad Nacional de Rosario: dos representantes con especialización en temas relativos a la biotecnología.
- Universidad Nacional del Comahue: dos representantes con especialización en temas relativos a la biotecnología.
- Dirección de Biotecnología del Minagri: ejercerá funciones de secretario ejecutivo de la Conabia y el coordinador técnico de Bioseguridad.

Sector privado

- Foro Argentino de Biotecnología (FAB): dos representantes.



• ARGENTINA •

- Comité de Biotecnología de la Asociación Semilleros Argentinos (ASA): dos representantes.
- Asociación Argentina de Ecología (ASAE): dos representantes.
- Cámara Argentina de Productos Veterinarios (Caprove): dos representantes.
- Cámara Argentina de Sanidad y Fertilizantes (Casafe): dos representantes.

En lo referente al número y categoría de representantes cada institución tendrá un miembro titular y otro suplente; aquellas instituciones que cuenten con más de dos representantes tendrán un miembro titular y otro suplente por cada área de competencia; en el caso del Inase, un miembro titular y dos suplentes.

La Conabia es la responsable de la evaluación científica y técnica de temas asociados con el potencial impacto ambiental de los OGM aunque no regula otros productos recombinantes tales como las enzimas industriales o los inoculantes microbianos. Por el contrario, esta comisión ha desarrollado normas para Proyectos de Experimentación y/o Liberación al medio de Organismos Animales Genéticamente Modificados en los casos de realización de pruebas con animales en condiciones controladas; pruebas a campo e importaciones de organismos, gametos o embriones genéticamente modificados.

A pesar que la resolución de creación de Conabia estipula que una simple mayoría de votos es necesaria para arribar a una decisión, en la práctica se adoptó una regla por la cual todas las decisiones deben ser tomadas por consenso. Si no se llegara a una decisión unánime el tema queda pendiente. La falta de consenso es interpretada como una falta de información en algún lugar del análisis o del proceso de discusión. La discusión luego se deriva hacia la definición de la información necesaria y cómo obtenerla. Dada la participación del sector privado en esta Comisión, hay siempre un potencial conflicto de intereses dentro de la Conabia; la estricta adhesión a las reglas internas ayuda a asegurar la transparencia así como el proceso de decisión independiente de los diferentes intereses de las partes. Antes de la designación de un nuevo miembro, cualquier interés de tipo comercial, de pertenencia y de relaciones que pueda tener con el sector privado o con otros grupos de investigación es puesto a consideración en una reunión de Comisión. Los miembros nunca forman parte en las decisiones relativas a OGM asociados a intereses personales o profesionales (Vicién, 2008).

Si bien su competencia regulatoria es sobre el análisis de riesgo ambiental, la Conabia interviene en los efectos sobre la salud humana, dado que los OGM deben ser evaluados antes de autorizar los ensayos a campo, ya que el consumo no autorizado de los OGM



• ARGENTINA •

no puede ser completamente descartado. De tal forma, quienes solicitan realizar ensayos de campo deben responder cuestiones como “si la modificación genética puede provocar tóxicos conocidos o efectos dañinos sobre la salud humana o animal,” o “para evaluar componentes que eventualmente puedan entrar en la cadena alimentaria, proveer una descripción de la especificidad de la expresión en los tejidos de la planta y de la producción de metabolitos secundarios”.

La Conabia se reúne periódicamente en el ámbito del Minagri, también formalmente, en reuniones organizadas por terceras partes o incluso informalmente con organizaciones no gubernamentales dedicadas a temas ambientales y con otros grupos de opinión. Las declaraciones y documentos de esas organizaciones son distribuidos entre todos los miembros y discutidos en las reuniones habituales, y en todos los casos se envían comentarios en forma escrita. La Conabia también asesora ocasionalmente a legisladores en proyectos y cuestiones y responde a las preguntas de organismos del sector público de orden nacional, provincial y municipal (Vicién, 2008).

3. Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

El Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (Senasa) es el organismo dentro del Estado argentino encargado de ejecutar las políticas nacionales en materia de sanidad y calidad animal y vegetal, así como de verificar el cumplimiento de la normativa vigente en la materia.

El Senasa entiende asimismo de la fiscalización de la calidad agroalimentaria, asegurando la aplicación del Código Alimentario Argentino para aquellos productos del área de su competencia y, por ende, el proceso de evaluación de riesgo alimentario de eventos de transformación producto de la biotecnología moderna. También conoce del control del tráfico federal, importaciones y exportaciones de los productos, subproductos y derivados de origen animal y vegetal, productos agroalimentarios, fármaco-veterinarios y agroquímicos, fertilizantes y enmiendas. Su autoridad regulatoria está enmarcada en la Ley 18284 del Código Alimentario Argentino, en los decretos número 1585/96 de creación del Senasa, 4238 de control de carnes y 815/99 del sistema alimentario nacional. Es un organismo regulador, dependiente del Minagri, con la autoridad de proponer regulaciones y normas aplicables a otras instituciones que operan en el mercado.

La evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de OGM se regula por dos resoluciones de la Sagpya: la 39/04, que establece la jurisdicción del Senasa en la evaluación de los alimentos derivados de OGM, y la 412/02, que establece los criterios



• ARGENTINA •

de evaluación para la determinación de la inocuidad. La Dirección de Calidad Agroalimentaria del Senasa es la responsable de esta evaluación y cuenta con un equipo científico específico, el Comité Técnico Asesor ad-honorem en el Uso de Organismos Genéticamente Modificados (CTAUOGM), según la Resolución Senasa 1265/99.

Este cuerpo consultivo multidisciplinario está conformado por representantes tanto del sector público como del privado, vinculados a la producción, industrialización, consumo, investigación y desarrollo de OGM. La aprobación del uso de la materia prima como alimento requiere un análisis de riesgo que lleva a cabo el CTAUOGM. Dicho comité basa sus opiniones con énfasis en aspectos vinculados en la composición, el valor nutricional, las modificaciones de las concentraciones de tóxicos y alérgenos naturales, y en el estudio de la toxicología de las nuevas proteínas expresadas, empleando el enfoque de equivalencia sustancial. Es usual el requerimiento al solicitante de presentación de información adicional y/o de nuevos estudios.

El CTAUOGM está conformado por las siguientes instituciones:

Sector público:

- Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca (Minagri) (ex Sagpya).
- Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (Senasa).
- Facultad de Agronomía, Universidad de Buenos Aires.
- Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires.
- Instituto Nacional de Alimentos (INAL).
- Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (Conicet).
- Instituto Nacional de Medicamentos.

Sector privado:

- Asociación Semilleros Argentinos (ASA).
- Federación Agraria Argentina (FAA).
- Coordinadora de Productos Alimenticios (Copal).
- Confederaciones Rurales Argentinas (CRA).
- Confederación Nacional Intercooperativa Agropecuaria (Coninagro).
- Sociedad Rural Argentina (SRA).
- Acción del Consumidor (Adelco).
- Cámara Argentina de Supermercados.

El Senasa también administra las regulaciones de cuarentena animal y vegetal y otros requerimientos fitosanitarios y de salud animal.



• ARGENTINA •

4. Instituto Nacional de Semillas

El Instituto Nacional de Semillas (Inase), organismo autárquico y autoridad de aplicación de la Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas, tiene a su cargo el registro y el control de las semillas comercializadas. Según la especie, el registro de una nueva variedad requiere de dos a tres años de ensayos comparativos a campo en diferentes localidades. Las variedades derivadas de un OGM son sometidas a las mismas pruebas de comportamientos que las no derivadas de OGM. Los ensayos a campo de un OGM se realizan bajo las condiciones indicadas por la Conabia. Es en el ámbito del Inase que funciona la Conase, y es quién evalúa el resultado de los ensayos y omite su decisión respecto a si el material puede ser incluido en el régimen de semilla “fiscalizada”. La inscripción en el Registro Nacional de Cultivares, que habilita la comercialización de las variedades, puede solicitarse luego que se otorgue el permiso de comercialización del evento de transformación por parte del Minagri.

El Inase está involucrado en el sistema de bioseguridad a través de la recepción e inicio del trámite de las solicitudes de ensayo a campo y de la etapa denominada fase 2 de los OVG. El personal del organismo realiza inspecciones de los ensayos a campo, controlando el cumplimiento de los requerimientos de bioseguridad determinados por la Conabia.

El Registro Nacional de Operadores con OGM, en el que están registradas personas físicas o jurídicas que desarrollan ensayos con OVG en Argentina, se encuentra en la órbita del Inase. Todo solicitante debe estar inscrito en el mismo previo a la presentación de cualquier tipo de solicitud ante Conabia.

5. Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios

La Resolución Sagpya 39/03 establece como requerimiento final para la comercialización de OGM la intervención de la Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios (DNMA), que consiste en la evaluación del posible impacto negativo de la comercialización del OGM sobre los mercados de exportación de Argentina.

Consecuencias de la introducción del maíz GM al país

Argentina, a principios del siglo pasado, era considerado un país modelo de desarrollo de tipo “agro-exportador”, cuya producción nacional de granos oscilaba en 20 millones de toneladas. Décadas después el país desarrolló un salto en su producción a partir de la denominada “Revolución Verde” con modelo productivo de mayor capital intensivo, que se basó en la mecanización del sistema agropecuario, el desarrollo de variedades híbridas y la incorporación masiva de agroquímicos. En el decenio de 1980 Argentina producía más de 40 millones de toneladas por año. A partir de mediados de la década de 1990 se produjo un nuevo salto en la producción agrícola que permitió incrementar la producción anual a más de 90 millones de toneladas, más que duplicando la producción en tan solo una década. La semilla MG funcionó como un núcleo del paquete tecnológico constituido por el uso herbicidas de aplicación no selectiva, la siembra directa y una nueva generación de maquinaria agrícola informatizada. A su vez, el paquete tecnológico se combinó con un modelo de organización de la producción en red, que vincula de manera flexible a dueños de la tierra, agricultores, contratistas y proveedores de insumos y servicios especializados (Bisang, 2007).

El sector agropecuario y agroindustrial es actualmente responsable de más del 30% del componente de bienes del PIB y se manifiesta como uno de los más dinámicos de la economía. Esta evolución se fundamenta en el incremento de la producción primaria, la cual pasó de más de 38 millones de toneladas de granos y oleaginosas en 1990/91, más de 80 millones en 2004/2005, lo que se ha traducido tanto en un significativo incremento de las exportaciones de granos y aceites como en un acelerado proceso de transformación y reacomodamiento del sector agroalimentario. Este proceso incluye tanto importantes inversiones “aguas abajo” de la producción primaria -infraestructura de acopio, procesamiento, puertos- como también un importante flujo de capitales internacionales al sector con destino al financiamiento de la producción primaria (Trigo y Cap, 2006).

Consecuencias económicas

Los beneficios totales generados por los tres cultivos, soya, maíz y algodón, estimados con base en un modelo matemático de simulación SIGMA desarrollado por el INTA, se calculan en más de 20 000 millones de dólares.



• ARGENTINA •

En el caso de la soya TH los beneficios netos de sustitución por otras actividades (girasol, algodón, pasturas), acumulados para la década 1996-2005, alcanzan los 19.7 mil millones de dólares, distribuidos de la siguiente manera: 77.45% para los productores; 3.90% para los proveedores de semilla; 5.25% para los proveedores de herbicida, y 13.39% para el Estado Nacional, este último aplicado en forma de derechos de exportación desde el año 2002.

En el caso de los maíces Bt, el beneficio total acumulado para el período 1998-2005 alcanza a los 481.7 millones de dólares, distribuidos de la siguiente manera: 43.19% para los productores, 41.14% para los proveedores de semilla y 15.67% para el Estado nacional.

Finalmente, el algodón Bt presentó un beneficio total estimado para el período 1998-2005 de 20.8 millones de dólares, con la siguiente distribución: 86.19% para los productores, 8.94% para los proveedores de semilla y 4.87% para el Estado nacional (Trigo y Cap, 2006).

El principal impacto de la tecnología Bt en maíz en la rentabilidad del agricultor ha sido medida por diversos estudios y el valor de referencia oscila entre el 8 y 10%; estudios más recientes consideran, a partir de la temporada 2004, que el valor estimado sería entre el 5 y 6%. La reducción de los costos de producción no es un indicativo dado que no era habitual el control químico a través de insecticidas de "*Diatraea Saccharalis*"; el costo de la tecnología oscila entre 20 y 22 dólares por hectárea, y el impacto neto de la rentabilidad es de 20 dólares por hectárea. Para el año 2008 el impacto medido a nivel nacional fue de 41 millones, un valor adicional del 2.15% de la producción nacional, siendo los ingresos acumulados a nivel agricultor de 269.7 millones de dólares desde el año 1997 (Brookes y Barfoot, 2010).

El beneficio de la adopción del maíz Bt consiste en la prevención de las pérdidas en rendimiento causadas por el ataque de una plaga, y surge de la interacción cultivo-plaga-germoplasma Bt. Dado que el componente aleatorio está asociado al "riesgo climático", temperaturas y precipitaciones, la modelización del impacto utilizada por la simulación SIGMA trabajó con base en un supuesto conservador considerando que la adopción de híbridos Bt se incrementó en un 10% el rendimiento del cultivo (es decir, se evitó pérdidas de producción en esa misma magnitud) en el período bajo análisis (1998-2005). El beneficio a los proveedores se computó con base en la diferencia de precio de la semilla Bt respecto a la convencional, es decir, el costo directo adicional por hectárea asociado con la tecnología disponible desde 1998.



Se consideró como referencia el valor estimado por Ianonne en el año 2002, respecto a pérdidas en la región pampeana en 170 millones para el promedio del periodo 2004-2005, los beneficios brutos de la adopción Bt representan unos 105 millones de dólares, o sea que se evitó el 60% de las pérdidas de producción esperables sin tratamiento químico. Estos valores están en línea con el nivel de adopción reportado por ArgenBio para la temporada 2005/2006 (65%).

El proceso de difusión de las semillas MG en la agricultura argentina también fue analizado desde la perspectiva de la renta de innovación⁵. El estudio de los casos de mayor impacto en el país son la soya RR y el maíz Bt. Se analizó el impacto económico sobre la productividad agrícola y el costo de adopción de esa tecnología, considerando las condiciones tecnológicas e institucionales de apropiación que posibilitan la conversión de una ventaja productiva diferencial en renta de innovación. Se observó una renta de innovación mayor en el caso de la soya RR, tanto por la extensión del área sembrada con ese cultivo como por su difusión relativamente libre en el marco de un contexto regulatorio que favoreció al agricultor.

En el caso del maíz GM, el aumento del rendimiento productivo por hectárea se produce por las menores pérdidas a cosecha; el plus de productividad está asociado a los mayores ingresos por un mayor nivel de producción, al minimizar los efectos negativos provocados por el ataque de la *Diatraea saccharalis*. Por ello la superficie a considerar para la cuantificación del plus de productividad es la correspondiente a la cosecha; se estima que un 9% es el incremento en los rendimientos inducido por la incorporación de la tecnología Bt (Brookes y Barfoot, 2006); y, tomando en cuenta los precios FOB de puertos argentinos provistos según la Sagpya, se concluye que la adopción del maíz Bt generó en ocho años un plus de productividad de 345.9 millones de dólares.

En cuanto a la soya GM, la renta de innovación se relaciona con la reducción de costos de producción derivados del ahorro de mano de obra y de insumos que implica la nueva tecnología; entonces para su medición se considera el ahorro por hectárea y el área sembrada en los años considerados en la medición. La diferencia entre el plus de productividad y el costo de la innovación acumulado entre los años 1996/2006 da como resultado la renta de innovación del agricultor de 2 138 millones de dólares.

.....
⁵ Renta de innovación que surge como la diferencia entre el plus de productividad generado por la innovación y el costo adicional de la nueva tecnología en relación a la convencional. Su valor depende de factores tecnológicos y organizacionales pero también de factores institucionales que regulan la propiedad intelectual en materia de semillas GM.



• ARGENTINA •

El sendero descrito por ese plus de productividad fue ascendente, en consonancia con la extensión de la superficie de maíz Bt cosechada. El diferencial de precios entre la semilla convencional y la GM no sufrió alteraciones significativas a lo largo del período; la evolución de los costos de la innovación fue similar al del *plus* de productividad. La brecha entre el plus de productividad y el costo de la innovación indica el volumen alcanzado por la renta de innovación que en el caso del maíz fue de 170 millones de dólares con un promedio anual de 21.3 millones; en el caso de la soya superó los 2 100 millones de dólares con un promedio anual de 213.8 millones (Sztulwark y Braude, 2008).

La comercialización de los maíces TH se inició en el 2004. En la temporada 2009 la superficie sembrada del evento simple fue de 256 000 hectáreas (10%), sin embargo el evento apilado de TH x Bt asciende a una de 992 000 hectáreas, es decir, aproximadamente el 37% del total del área sembrada de ese cultivo (ArgenBio, 2010).

Es de remarcar que el crecimiento del evento TH comenzó a ser significativo a partir del año 2006 con la comercialización de la tecnología apilada; por la imposibilidad técnica de utilizar ambos de forma conjunta y siendo el beneficio económico de RI mayor al de TH. Si bien la tasa de adopción de los eventos apilados es promisoriosa, son escasos los años para realizar estimaciones *ex-post* de impacto de la adopción de esta tecnología. Aunque es posible hacer algunas consideraciones tomando en cuenta que el 80% del maíz se siembra en la región denominada cinturón maicero y el 20% restante en las zonas marginales aledañas a este; el valor de la tecnología TH de aproximadamente 20 dólares por hectárea resulta menor al costo del control de malezas, con una mejora de alrededor del 3% sobre los híbridos convencionales, con un impacto aún mayor en las áreas marginales (estimado en un 22%); el ingreso adicional a nivel nacional por el uso de esta tecnología para la temporada 2008 fue estimado en 61.6 millones de dólares, y el valor acumulado desde el 2004 en 113.8 millones (Brookes y Barfoot, 2010).

Si bien no existen estudios respecto al impacto de los apilados en los sistemas mixtos, de las entrevistas realizadas se menciona la importancia de tecnología no sólo para la agricultura sino además en los sistemas ganaderos, pues permite dejar al cultivo en pie mas allá de la cosecha, siendo entonces una herramienta clave en lo que respecta a la suplementación en la producción de carne y leche. En el caso de las de regiones marginales, la utilización del evento apilado trajo, además, la facilidad de limpiar lotes altamente enmalezados; en estas situaciones la tecnología revaloriza el rol de la pastura porque facilita el control de malezas y es una de las mejores opciones para suplementar en los momentos de déficit.



• ARGENTINA •

Las opiniones coincidieron respecto a que la tecnología incorporada desencadenó cambios en el ámbito empresarial, tanto en el área técnica como en la de producción. La innovación impactó en la competitividad de la industria y se generalizó el licenciamiento de líneas e híbridos, además del de los eventos.

En lo referente a los nuevos usos del cultivo de maíz, la investigación de alternativas vegetales y los avances en materia de conversión de biomasa en fuente de energía es indiscutible. Estados Unidos, la Unión Europea (UE) y un número importante de países como Argentina tienen la necesidad del “corte” de las naftas y el gasoil con biocombustibles en distintos porcentajes en el mediano plazo, según las regulaciones inspiradas en el Protocolo de Kyoto que rubricaron estos países.

En Argentina la nafta y el gasoil deben ser cortados con un 5% por ciento de bioetanol y biodiesel, respectivamente, así lo dispone la Ley 26093 de Promoción de los Biocombustibles y su decreto reglamentario. Estos porcentajes equivalen a unas 640 000 toneladas anuales de biodiesel y 160 000 toneladas de bioetanol; para una tonelada de bioetanol hace falta moler unas 18 toneladas de caña de azúcar o 3,5 de maíz, sorgo u otro cereal. Argentina estaría introduciendo biocombustibles en el mercado local en forma masiva. El país tiene importantes ventajas comparativas debido a que exporta gran parte de la producción agrícola que produce; se deduce que, en principio, no hay razones objetivas para que en el país tenga lugar el debate entre alimentos y combustibles como en otros países (Seminario, 2007).

El crecimiento del cultivo puede fundamentarse en el incremento de productividad dada la mayor inversión en tecnología, el avance agrícola sobre zonas no tradicionales y la producción de etanol para la elaboración de biocombustibles, energía alternativa a la derivada del petróleo (Maizar, 2010).

Consecuencias científicas

El Estado tuvo un rol en el desarrollo de la biotecnología impulsando, desde la década del 1980, diferentes programas como (Mincyt, 2010):

- Programa Nacional de Biotecnología de 1982-1991, que financió proyectos para promover el sector.
- Programa Nacional Prioritario de Biotecnología (1992-1996), cuyos fondos se destinaron a proyectos de investigación concertados con el sector privado.



• ARGENTINA •

- Programa de Biotecnología del Plan Plurianual de Ciencia y Tecnología (1998-2000), que implicó la formulación de prioridades temáticas para luego financiar los proyectos de investigación y desarrollo.
- Plan Estratégico Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación “Bicentenario” (2006-2010), en el cual la biotecnología es un área temática prioritaria.

A su vez se generaron alianzas para promover el trabajo conjunto de la comunidad científica local a través de becas de largo plazo, cursos y proyectos de investigación como el Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología (ICGBEB), uno de los centros de Naciones Unidas que se encuentra en plena actividad desde 1987 (Mincyt, 2010).

Argentina cuenta con empresas de cierta relevancia en términos productivos y tecnológicos, y una base importante para realizar desarrollos innovadores en materia de productos o procesos biotecnológicos, para lo cual el apoyo para el crecimiento y fortalecimiento debe instrumentarse desde el Estado y no sólo a partir de la iniciativa privada, como sucedió en los comienzos de la biotecnología vegetal aplicada de los años noventa (Bisang, Díaz y Gutman 2006). En este sentido se ha creado el Plan Estratégico 2005-2015 para el Desarrollo de la Biotecnología Agropecuaria, en el cual se propone diversificar la aplicación de la biotecnología, no sólo en el plano de las herramientas sino en cuanto a crear un contexto favorable en términos políticos, legales, y de aceptación pública, para el surgimiento y desarrollo de pequeñas y medianas empresas (pymes). Los objetivos, las metas y las líneas de acción del mencionado plan han surgido de la participación y del consenso de especialistas, tanto científicos como técnicos empresarios, representantes institucionales y del sector gubernamental.

En este plano, durante el año 2007, se aprobó la Ley 26270 de Promoción de la Biotecnología Moderna y su Decreto Reglamentario 983. Dicha ley promueve la modernización de las empresas del sector, especialmente micro y pequeñas empresas, e incluye entre sus aspectos primordiales: fomentos para la realización de gastos en I+D a través de la aplicación de crédito fiscal para descontar del impuesto a las ganancias y exenciones a la importación de materiales y equipos; además, promueve la transferencia de tecnología, impulsando mediante la creación de un fondo fiduciario, la creación de nuevas empresas biotecnológicas y el apoyo a los proyectos de las universidades.



• ARGENTINA •

Las instituciones nacionales involucradas en investigación en todo lo referente a biotecnología del sector agrícola están representadas por el INTA (Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria), los Ministerios de la Producción de las diferentes provincias, las Facultades de Agronomía, Ciencias Exactas y otras que desarrollan proyectos de investigación específicos con base en apoyos económicos públicos. Hay en el país más de 100 centros, institutos y grupos de investigación dependientes de universidades e institutos nacionales, y grupos técnicos de empresas privadas que realizan actividades de I+D tanto en el campo del fitomejoramiento vegetal tradicional como en biotecnología. También existen entidades que han desarrollado una oferta consistente en materia de tecnologías y más de 30 centros, institutos y laboratorios nacionales que desarrollan actividades de vinculación y prestación de servicios al sector productivo (Diamante y Izquierdo, 2004). Algunos de los principales grupos de investigación que desarrollan actividades biotecnológicas en el ámbito de la aplicación agrícola en el país (Mincyt, 2010):

- Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología (Icgbeb).
- Centro de Estudios Fotosintéticos y Bioquímicos (Cefobi)-Conicet y Universidad Nacional de Rosario.
- Centro de Recursos Naturales Renovables de la Zona Semiárida (Cerzos)-Conicet y Universidad Nacional del Sur.
- Centro de Investigación y Desarrollo en Fermentaciones Industriales (Cindefi)-Conicet y Universidad Nacional de La Plata.
- Centro de Investigaciones en Química Biológica de Córdoba (Ciquibic)-Conicet y Universidad Nacional de Córdoba.
- Estación Experimental Agroindustrial Obispo Colombres.
- Fundación Instituto Luis F. Leloir.
- Fundación para Investigaciones Biológicas Aplicadas (FIBA)-Mar del Plata.
- Instituto de Biotecnología y Biología Molecular (IBBM)-Conicet y Universidad Nacional de La Plata.
- Instituto de Botánica del Nordeste (Ibone)- Conicet y Universidad Nacional del Nordeste.
- Instituto de Biología Molecular y Celular de Rosario (IBR)-Conicet y Universidad Nacional de Rosario.
- Instituto de Investigaciones Bioquímicas y Fisiológicas (IBYF)-Conicet y UBA.
- Instituto de Investigaciones Biológicas (IIB)-Conicet y Universidad Nacional de Mar del Plata.
- Instituto de Investigaciones Biotecnológicas-Instituto Tecnológico de Chascomús (IIB-Intech) - Conicet y Universidad Nacional San Martín.



• ARGENTINA •

- Instituto de Biotecnología (IB)-INTA.
- Instituto de Genética “Ewald A. Favret” (IGEAF)-INTA.
- Instituto de Microbiología y Zoología Agrícola-INTA.
- Instituto de Recursos Biológicos (IRB)-INTA.

La promoción pública de actividades de I+D dentro del sector agrícola otorgó un monto de financiamiento para proyectos de biotecnología de 12.50 millones de pesos para el período 1997-2003, que representa un 47.4 % respecto a los restantes sectores; distribuyéndose en un 19% para cereales, 19.6% para forrajes, 13.5% para oleaginosas, 13.4% para frutas, 10.8 para hortalizas y el resto a cultivos regionales. Del total de 20 proyectos de biotecnología en cereales, el 88% de los recursos fue captado por institutos y centros del INTA; el cultivo que recibió más recursos fue el maíz, con un 64% para ese período. Los principales proyectos en maíz corresponden al INTA, que desde 1998 ha estado trabajando en el Mal del Río Cuarto⁶ (MRCV) en distintos institutos del Centro de Investigación de Ciencias Veterinarias y Agronómicas (CICV) de Castelar, el Instituto de Genética “Ewald A. Favret” (IGEAF), el Instituto de Biotecnología (IB) y el Instituto de Fitopatología y Fisiología Vegetal (Iffive), todos pertenecientes al INTA.

En el año 2003, a través de un convenio privado con Bioceres⁷, se desarrolló maíz GM resistente al virus del Mal de Río Cuarto (Bisang, Gutman, Lavarello, Sztulwark y Díaz, 2006); el alcance regional de esta enfermedad imposibilitó la etapa siguiente para su desregulación, dados los altos costos de evaluación requeridos a nivel regulatorio para su desregulación, aún así se continúa investigando en líneas de trabajo de mayor alcance. También se trabaja en la secuenciación del genoma, el uso de hospedantes resistentes a las principales fusarium en maíz y sorgo⁸ para reducir el nivel de toxinas en el grano, el desarrollo de germoplasma de maíz a partir de variedades indígenas como fuentes de nuevos alelos para el mejoramiento. Se estudian desarrollos para uso en la industria molinera con cantidades nutracéuticas, alta amilosa, alto contenido de ácido oleico, bajo contenido de ácidos saturados, grano vítreo y alto contenido de lisina (Bisang, Gutman, Lavarello, Sztulwark y Díaz, 2006).



⁶ Mal del Río Cuarto: enfermedad viral.

⁷ Bioceres es un grupo empresarial que gerencia proyectos de investigación externa de tipo público-privadas.

⁸ Trabaja un grupo interdisciplinario como IFFVE, INTA Pergamino, Instituto Nacional de Medicamentos (Iname) y la Universidad Nacional de La Plata.



• ARGENTINA •

A fines del 2010 se inauguró el edificio del Instituto de Agrobiotecnología Rosario (Indear), un emprendimiento del proyecto del grupo Bioceres en sociedad con el Conicet; el mismo alberga plataformas de pirosecuenciación genómica, bioinformática, y transformación vegetal, además de los equipos de *Molecular Farming* y *Molecular Breeding*; sus metas principales son el desarrollo de productos que apunten a mejorar los cultivos autóctonos, así como la generación de nuevos biocombustibles con base en cultivos no explorados en esta materia. Actualmente la empresa está trabajando en el desarrollo de siete proyectos biotecnológicos, de los cuales destacan: la producción de una enzima en plantas de cártamos para la industria alimentaria y la adaptación de determinados cultivos con tolerancia a la sequía y a la salinidad de los suelos (ArgenBio, 2010).

Las firmas aseguran que la investigación privada está desarrollando la tecnología necesaria para duplicar el rendimiento del cultivo del maíz en los próximos 20 años, buscando más opciones para optimizar el rendimiento y la protección del cultivo, como una nueva alternativa de crecimiento para los agricultores y para las propias empresas. Entre los eventos biotecnológicos que modificarían dramáticamente la tecnología de los cultivos se menciona el de la resistencia a la sequía, a la salinidad del suelo y a las condiciones extremas de temperatura para los cultivos; este grupo de características buscadas se relaciona con los factores conocidos como abióticos, sobre los cuales se está trabajando a nivel mundial en las entidades tanto privadas como públicas y, en muchos de los casos, de manera conjunta y regional. Los próximos eventos también incluyen resistencia a insectos de suelo de alta incidencia en el cultivo, el mejoramiento en el uso del nitrógeno disponible y un aumento sustancial de rendimiento. Además se ampliarán las segundas generaciones de eventos actuales así como maíz con un alto valor de lisina y maíz para la alimentación animal conteniendo proteínas balanceadas (Maizar, 2008).

Consecuencia sociales

Desde lo social se ha producido la evolución de algunos aspectos de la estructura agraria. Un primer aspecto está relacionado con la concentración de la tierra; según los datos de los censos agropecuarios de 1988 y 2002, el número de empresas agropecuarias se redujo en un 20,9%, pasando de 421 000 explotaciones a 333 000, mientras que el tamaño promedio aumentó de 421.2 ha a 524.1 ha. Sin embargo, esta tendencia se mantiene dentro de los valores registrados desde fines de la dé-



• ARGENTINA •

cada de 1960, lo cual probablemente refleja la realidad de este tipo de agricultura, tecnologías ahorradoras de mano de obra que inducen naturalmente a un proceso de consolidación fundaría que permite el logro de economías de escala.

Un segundo elemento vinculado con el de la evolución de la población rural es el de la evolución del empleo directo en el sector. Según las estimaciones de la Dirección Nacional de Cuentas Nacionales, para el período 1993-2005 el mismo se mantiene estable, entre 1.2 y 1.3 millones de empleos. Dicha estabilidad es de por sí promisoría dado que en el mismo lapso se observan las más altas tasas de desempleo en toda la historia nacional. Es de resaltar la importancia del sector agropecuario en la socioeconomía del país, considerando su aporte a las cuentas fiscales. En este sentido, si bien la contribución impositiva total del sector es importante –esto es resultado directo de la magnitud de su peso en el PIB del país –, resulta trascendente la contribución adicional que se ha realizado desde la salida del sistema de convertibilidad y el establecimiento del régimen especial de derechos de exportación sobre los productos y subproductos agrícolas.

El proceso vivido en las últimas dos décadas presenta importantes elementos positivos; las nuevas tecnologías mecánicas modificaron la interacción del cultivo con el recurso suelo con una mayor intensidad en el uso de insumos, sin embargo más “amigable” desde el punto de vista ambiental aunque no cuantifique aún. En un sentido amplio toda agricultura a medida que se intensifica pierde sostenibilidad y éste es un proceso que ha generado cambios en la tenencia de la tierra, con una intensificación de los arrendamientos y de los vínculos productivos a través de contratos; se genera una separación entre quienes poseen la tierra y quienes la trabajan (Bisang, 2006).



• ARGENTINA •

Lecciones aprendidas en el proceso de autorización de liberaciones de maíz GM

El cultivo de maíz en Argentina es pilar en la sustentabilidad de los modelos de producción agropecuaria, dado su valor como “comodita” y por todo lo que representa para la agroindustria (alimentos balanceados, avicultura, cerdos, lechería, etc.), así como por la gran diversidad y potencialidad de usos del cultivo (biocombustibles). El maíz Bt incrementó el rendimiento del cultivo entre el 5 y 10 % dependiendo de la zona de incidencia del patógeno, a su vez incorporó beneficios que los agricultores visualizaron claramente como una mayor resistencia al vuelco, mayor seguridad de cosecha y, por supuesto, calidad de producto. En lo que respecta a la tecnología TH y la de los eventos apilados, las percepciones son también positivas por la facilidad en el control de malezas y las opciones que se generan en los sistemas de ganadería y lechería, aunque se necesitan más años para poder evaluar el impacto real sobre los sistemas agrícolas del país.

La introducción de híbridos de maíz GM produjo un punto de inflexión en este mercado, la biotecnología revalorizó la genética, hoy el agricultor aumenta su rentabilidad sustentada por la biotecnología y el germoplasma élite, además de los beneficios de sanidad de la planta y de flexibilidad en el manejo del cultivo en los sistemas agrícolas y ganaderos.

Las empresas iniciaron un mayor acercamiento al agricultor; si bien la red de distribución sigue siendo el contacto diario, las firmas brindaron el conocimiento respecto al cultivo y a los alcances de las nuevas tecnologías, además de asumir un rol de transferencia de tecnología hacia los usuarios; tales tareas de difusión han caracterizado a este proceso de adopción en los sistemas agrícolas del país. El agricultor es quien percibió el alcance que tendría para su rentabilidad la siembra directa y los OGM.

El Estado generó un marco regulatorio confiable y riguroso y, a su vez, tuvo la visión estratégica de considerar a los cultivos transgénicos como una herramienta indispensable para el desarrollo agrícola del país.



• ARGENTINA •

Referencias

Argenbio. Consejo Argentino para la Información y el Desarrollo de la Biotecnología.

<http://www.argenbio.org>

Fecha de consulta: septiembre del 2010.

ArgenBio (2010). Consejo Argentino para la Información y el Desarrollo de la Biotecnología.

(Notas de interés). Buenos Aires.

<http://argenbio.org/index.php?action=notas¬e=5480>.

Fecha de consulta: diciembre del 2010.

Asociación de Maíz y Sorgo Argentino, Maizar.

<http://www.maizar.org.ar>

Fecha de consulta: septiembre del 2010.

Asociación de Semilleros Argentinos (2008). “Informe técnico de maíz: producción de híbridos”. (Hoja de trabajo). Buenos Aires.

Asociación de Semilleros Argentinos (ASA).

<http://www.asa.org.ar>

Fecha de consulta: septiembre del 2008.

Bisang, R. (2007). “El desarrollo agropecuario en las últimas décadas: ¿volver a creer?”.

En Kosacoff, B. (ed.). *Crisis, recuperación y nuevos dilemas. La economía argentina 2002-2007*. Buenos Aires: Cepal, Naciones Unidas.

Bisang, R., Díaz, A., Gutman, G., Lavarello, P. y Sztulwark, S. (2006). *Biotecnología y Desarrollo. Un modelo para armar en Argentina*. Buenos Aires: Prometeo Libros.

Bisang, R. (2006). “Los desafíos de la medición de la biotecnología en empresas privadas en Argentina”. (Documento de trabajo).

Bisang, R. (2003). “Apertura Económica, Innovación y estructura productiva: la aplicación de biotecnología en la producción agrícola Pampeana Argentina”. *Desarrollo Económico*, 43 (171): 413-441.



• ARGENTINA •

Barfoot, P. y Brookes, G. (2010). *Crops Global Socio-Economic and Environmental Impacts 1996-2008*. Dorchester: PG Economics Ltd.

Barfoot, Peter y Brookes, G. (2006). *GM Crops: The First Ten Years-Global Socio-Economic and Environmental Impacts*. Isaaa, Brief 36.

Calvelo, A. (2000). “Organismos genéticamente modificados en Argentina”. En Academia Nacional de Ciencias de Buenos Aires. *Alimentos genéticamente modificados (AGM) y el Mercosur*. Buenos Aires: Ediciones Lumiere.

Dellacha, J. (2003). “Interacción en Argentina de los sectores público y privado en el Área de la Biotecnología”. (Documento de trabajo). Foro Argentino de Biotecnología. Buenos Aires.

Diamante, A. e Izquierdo, J. (2004, abril). “Manejo y gestión de la Biotecnología Agrícola apropiada para pequeños productores: estudio de caso Argentina”. (Documento de trabajo). Buenos Aires.

Dorrego, M. I. (2009). “La Innovación Biotecnológica Agrícola y su incidencia en la competitividad de la Industria de Semillas híbridas de maíz en Argentina”. (Doctorado en Ciencias de la Administración). México: UNAM, Facultad de Contaduría y Administración.

Gianni, C. (2005). “La propiedad intelectual de las innovaciones biotecnológicas vegetales”. *Sanidad y Control* (5): 28- 32.

Gutiérrez, M. (2006). “Concepto de variedades vegetales: la clasificación de las plantas; especies y cultivares. Definiciones y nomenclatura. El caso de las semillas híbridas”. (En curso Derechos de Obtentor). *Curso Intensivo en Propiedad Industrial*. Buenos Aires: Universidad de Buenos Aires.

Infoleg. <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/buscarNormas.do>
Fecha de consulta: agosto del 2010

James C. (2009). *Global status of commercialized biotech/GM crops: 2009*. Isaaa Brief 41. Isaaa: Ithaca, New York.



• ARGENTINA •

Lespiau, G. (2006). *La ventaja competitiva del maíz Bt. (Maestría en Marketing)*. Buenos Aires: Universidad de San Andrés.

Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca: Dirección de Biotecnología (2010). “Marco regulatorio”. *En Biotecnología Agropecuaria*.
http://www.minagri.gob.ar/SAGPyA/areas/biotecnologia/30-MARCO%20REGULATORIO/_archivo/MarcoRegulatorio.pdf?PHPSESSID=7a1ea089976b3bb276bbca3f5ae3916c.
Fecha de consulta: agosto del 2010.

Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca: Dirección de Biotecnología (2010). “Evaluaciones”. *En Biotecnología Agropecuaria*. Buenos Aires.
http://www.minagri.gob.ar/SAGPyA/areas/biotecnologia/50-EVALUACIONES/_archivo4/000200-Eventos%20con%20evaluaci%C3%B3n%20favorable%20de%20la%20CONABIA%20y%20permiso%20de%20comercializaci%C3%B3n.php.
Fecha de consulta: diciembre del 2010.

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.
<http://www.mincyt.gov.ar/>
Fecha de consulta: septiembre del 2010.

Petrusansky, C. (2005, septiembre). “Biotecnología para la Agricultura Argentina. Transgénicos (organismos genéticamente modificados-OGM). Realidades y percepciones”. Asamblea Nacional de Graduados en Ciencias Económicas. Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad de Buenos Aires. Buenos Aires.

Rapela, M. A. (2005). *Plantas Transgénicas, bioseguridad y principio precautorio*. La Plata: Editorial de la Universidad de La Plata.

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de la Nación (2004). *Plan Estratégico 2005 -2015 para el Desarrollo de la biotecnología Agropecuaria*. Buenos Aires: Marchese Comunicación e Imagen.

Seminario, F. (2007, 29 de abril). “Biocombustibles ¿Hacia una revolución energética?”. *La Nación*.
<http://www.lanacion.com.ar/904105-biocombustibles-hacia-una-revolucion-energetica>



• ARGENTINA •

Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria.

<http://www.senasa.gov.ar/contenido.php?to=n&in=731&io=7084>

Fecha de consulta: agosto del 2010

Sztulwark, S. y Braude, H. (2008, septiembre). “Renta de innovación en la agricultura argentina. El caso de las semillas modificadas genéticamente”. (Trabajo de investigación). Instituto de Industria de la Universidad Nacional de General Sarmiento, Argentina.

Tambornini, E. (2003). *Biotecnología: La otra guerra*. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica.

Trigo, E. y Cap E. (2006, diciembre). *Diez años de cultivos genéticamente modificados en la agricultura argentina*. ArgenBio.

<http://www.argenbio.org/adc/uploads/pdf/DiezanosdecultivosGMFinalEstudioTRIGO.pdf>

Vicién, C. (2008, junio). “Relevamiento de las normas y regulaciones generales y específicas vinculadas a las biotecnologías en los países del Mercosur”. En Regúnga, M. (coord.), *Apoyo al Desarrollo de las Biotecnologías en el MERCOSUR-BIOTECH ALA/2005/017-350*.

Entrevistas

Calvelo, Antonio. Academia Nacional de Agronomía y Veterinaria

Fraguío, Martín. Maizar

Gunning; Patricio. Monsanto

Gutiérrez Marta. Ex INTA

Labarta, Marcelo. Inase

Levitus, Gabriela. ArgenBio

Martínez, Carlos. Syngenta

Sammartino, Félix. Periódico *La Nación*

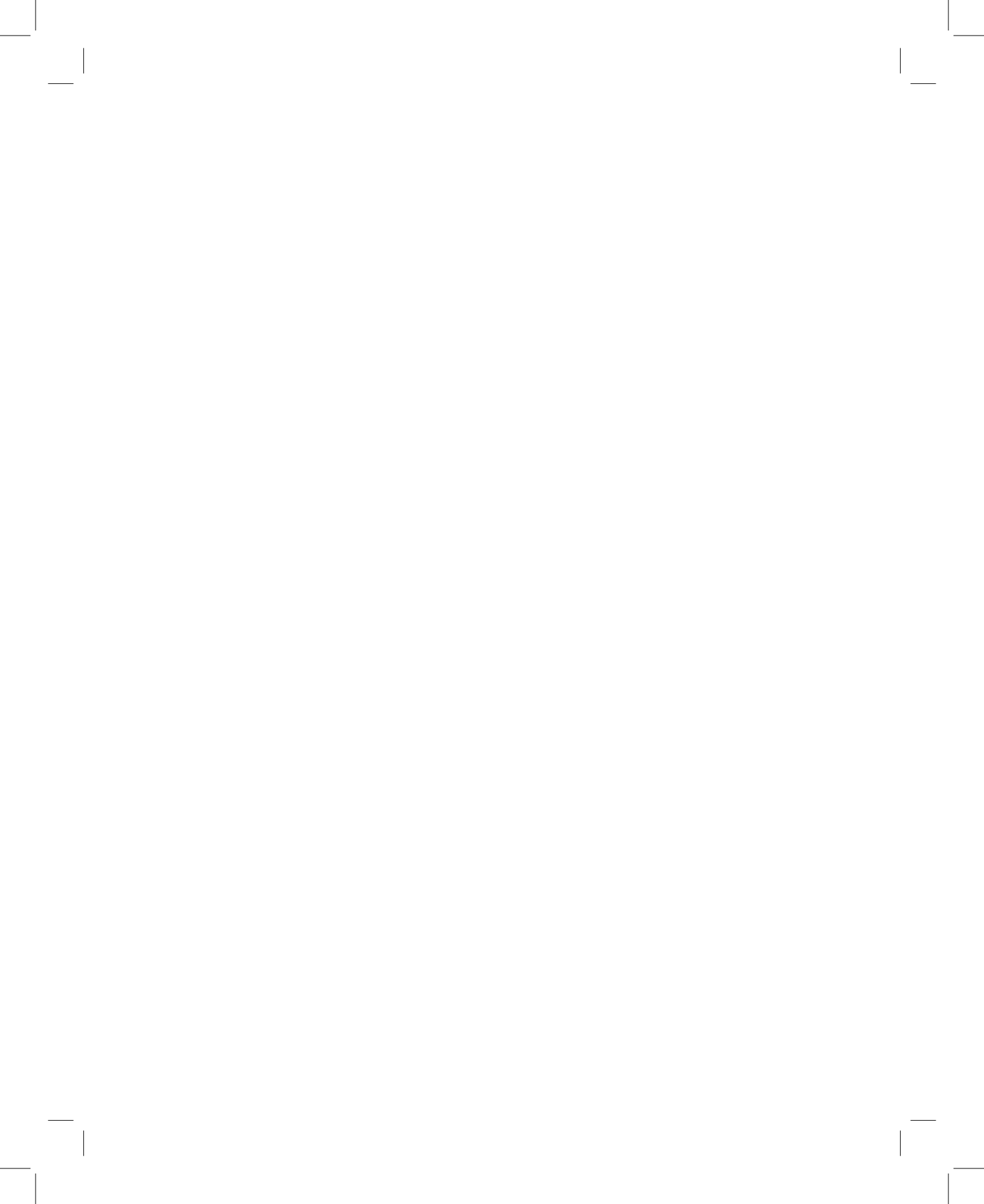


capítulo
Brasil

Leila
Macedo

Reginaldo
Minaré

Lúcia
de Souza





•BRASIL•

Siglas

CTNBio	Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad
Embrapa	Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuaria
GM	Genéticamente modificado
MAPA	Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento
OGM	Organismos genéticamente modificados



•BRASIL•

Marcos regulatorios sobre organismos genéticamente modificados en Brasil

En Brasil, desde 1995, las actividades en el ámbito de la ingeniería genética, la investigación de laboratorio o en campo, así como el desarrollo y uso de productos, son regulados por ley. En este país nunca se ha tenido una ley que prohíba el desarrollo de la ingeniería genética y el uso de sus productos.

La Ley 8974, del 5 de enero de 1995, estableció un mecanismo de control de las actividades con ingeniería genética y un sistema de evaluación de bioseguridad de los productos derivados de esa rama del saber. Ese mecanismo se ha mantenido hasta hoy con pocas alteraciones. Aún con la sustitución de la Ley 8974/95 por la Ley 11105/05, del 24 de marzo de 2005, el sistema no fue modificado, pues esta última lo que hizo fue corregir algunos puntos que suscitaban dudas y conflictos, además de reducir el trámite burocrático para la realización de investigaciones.

Al mismo tiempo, siendo una actividad controlada, la ingeniería genética ha estado, desde 1995, en medio de una polémica que ha motivado diversas acciones judiciales, publicación de medidas provisionales e innumerables manifestaciones a favor y en contra de los productos elaborados por medio de estas técnicas.

Seguramente una de las acciones judiciales más conocidas es la que se originó con la respuesta del comunicado 54, del 29 de septiembre de 1998, de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio), publicado en el Diario Oficial de la Unión el 1 de octubre de 1998. Este documento es el dictamen técnico de la CTNBio, emitido en el proceso 01200.00.2402/98-60, correspondiente a la solicitud de liberación comercial de la soya genéticamente modificada (GM) tolerante a herbicidas basados en glifosato.

En su texto la CTNBio informó haber concluido, durante el análisis del proceso, que no hay evidencia de riesgo ambiental o de riesgos a la salud humana o animal derivados de la utilización de esta soya GM analizada; al no existir evidencias de riesgo para el medio ambiente, no exigió estudio de impacto ambiental para esta actividad.

El dictamen fue cuestionado en la justicia federal; el entonces juez titular de la Sexta Sala Federal del Distrito Federal lo desconsideró e instruyó la realización del estudio de impacto ambiental para el cultivo de la soya GM.



En la decisión judicial realizada en 1998, y reiterada en junio del 2000, el juez federal argumentó que:

Sin tomar en cuenta exageraciones creo que la velocidad irresponsable que se pretende imprimir a los avances en ingeniería genética en nuestros días, guiada por la desregulación ambiciosa de la globalización económica podrá generar, en los albores del nuevo milenio, una rara civilización de hospederos extraños con fisonomía venenosa que comprometa definitivamente en términos reales y no ficticios la sobrevivencia de las generaciones futuras de nuestro planeta.

En tanto, al igual que la mayoría de aquellos que aducieron contra los transgénicos al final del siglo pasado, la autoridad mencionada no fundamentó sus opiniones con datos e información que sustentaran la argumentación catastrófica que utilizó en su sentencia. Se quedó también en el campo de la opinión basada en el “podrá”.

Además de los argumentos de esa naturaleza, el avance de la biotecnología moderna en Brasil enfrentó, y aún enfrenta, una fuerte campaña contra el desarrollo y uso comercial de los transgénicos denominada: **POR UN BRASIL LIBRE DE TRANSGÉNICOS**. La campaña, creada en 1999 y encabezada por varias organizaciones no gubernamentales (ONG), estableció un portal de Internet y mantiene la divulgación de un boletín electrónico que publica información contra el uso de los transgénicos.

Pero no sólo las discusiones judiciales infundadas y los movimientos sociales contrarios sirvieron para fomentar la polémica y crear un ambiente difícil para la introducción de productos transgénicos en el sistema productivo nacional. Se tejió una maraña de reglamentos burocráticos en el ámbito del gobierno federal que únicamente dejó de existir a partir de la publicación de la Ley 11105/05, del 24 de marzo del 2005, conocida como Ley de Bioseguridad.

Las acciones realizadas en el ámbito de los estados brasileños también contribuyeron a ampliar la polémica y dificultar el proceso de introducción de los organismos genéticamente modificados (OGM), especialmente en la producción agrícola. El Supremo Tribunal Federal declaró inconstitucional en su totalidad la Ley 14162/03 del Gobierno del estado de Paraná, la cual fue materia de una controversia por medio de la acción directa de inconstitucionalidad número 3035 que discutía la Regla Constitucional de Competencias de la Unión y de los estados, al haberse emitido una prohibición al cultivo de transgénicos en el estado mencionado.



•BRASIL•

Aprobación comercial del maíz transgénico en Brasil: una carrera con obstáculos

Solamente a partir del 2006, al amparo de la nueva Ley de Bioseguridad, el funcionamiento de la CTNBio ganó desenvolvura, aunque las deliberaciones propias del proceso de liberación comercial no quedaron libres de polémicas originadas en los embates ideológicos fomentados por integrantes del Poder Ejecutivo y del Ministerio Público Federal miembros de la Comisión.

Esa disputa ideológica realizada en la CTNBio se mantiene hasta hoy y ha creado muchas dificultades relacionadas con querellas reglamentarias y argumentos desprovistos de fundamento científico, los cuales son utilizados sistemáticamente por miembros de la Comisión que están ligados a grupos con orientación ideológica contraria al uso de los transgénicos en el sistema productivo nacional, principalmente el agrícola. Cabe mencionar que las mayores dificultades han surgido para la liberación del cultivo del maíz GM.

La CTNBio, acosada por las acciones de los representantes de los Ministerios Público Federal y del Medio Ambiente en el marco de los debates propios de la evaluación de bioseguridad del maíz tolerante al herbicida glufosinato de amonio (Liberty link®), pretendió ampliar el alcance de sus competencias y cometió errores por exceso de rigor. Al analizar el acta de la 112ª Reunión Ordinaria de la CTNBio, realizada los días 16 y 17 de mayo del 2007, cuando se deliberó sobre la aprobación del uso comercial del maíz Liberty link®, se constató que tuvo que incluirse la elaboración de un plan de monitoreo después de la liberación comercial por solicitud de dos dictaminadores que introdujeron el tema de establecimiento de reglas para la coexistencia de maíz GM y el convencional, tal como fue solicitado por la Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuaria (Embrapa) en la audiencia pública.

Cuando esos dos temas, monitoreo y reglas de coexistencia, fueron abordados por una integrante de la CTNBio, el órgano colegiado entendió que esos asuntos debían de ser tratados en la próxima reunión mensual. Así se aprobó el maíz Liberty Link® y se elaboró el dictamen técnico. Fue exactamente en la redacción de este dictamen que el exceso de rigor estableció una falla que persiste hasta ahora. Dicha falla radica en que la Comisión afirmó que publicaría oportunamente las normas para coexistencia y para el plan de monitoreo post comercialización del maíz.



• BRASIL •

Por el hecho de que este cuerpo colegiado se comprometiera a publicar tales normas de coexistencia y monitoreo no sólo reconoció la necesidad de las mismas sino que también les atribuyó carácter de bioseguridad. Con base en ese dictamen de la Comisión, instituciones contrarias a la introducción de transgénicos iniciaron una acción ante la justicia solicitando que las normas de coexistencia y del plan de monitoreo post comercialización se publicaran antes que el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento (MAPA, por sus siglas en portugués) autorizara la siembra de maíz. La jueza encargada acogió la solicitud y, correctamente, determinó que la Comisión publicara la norma y el plan de monitoreo. Esta acción judicial aún no llega a su final.

Ante esta situación de facto, no se cuestionó siquiera si este órgano colegiado tendría competencia para elaborar una norma de coexistencia. La competencia para definir este tipo de normas es del MAPA, puesto que se trata de un mecanismo de manejo de los sistemas de producción de maíz y no una medida de bioseguridad. La CTNBio debería, en el momento de su deliberación, haber reconocido la competencia del MAPA en la materia y no comprometerse a elaborar la norma.

Si se tratara de un maíz modificado para producir una sustancia de uso industrial como, por ejemplo, un maíz modificado para producir hormona de crecimiento, sería competencia de la CTNBio establecer reglas de bioseguridad para su siembra, toda vez que no es recomendable que un maíz con esa característica se mezcle con maíz destinado a la alimentación; pero ese no fue el caso de Liberty Link® ni de los maíces aprobados hasta ahora por la Comisión.

Tampoco quedó claro en el dictamen de la CTNBio si la exigencia de un plan de monitoreo constituía una medida preventiva para generar información sobre el comportamiento del primer evento de maíz aprobado o se refería a una norma de bioseguridad general.

Por ello, aprovechando esta situación que no ha corregido la Comisión, diversas instituciones contrarias al maíz GM han procurado desacreditar la actuación de la CTNBio alegando que las normas de coexistencia establecidas no son eficaces. Varios periódicos y programas de televisión han presentado materiales relacionados con la primera cosecha de maíz transgénico señalando un posible descontrol en la producción y el no cumplimiento de las reglas establecidas. Sin embargo, estos materiales no siempre se apegan con claridad a lo que es exigido por la Ley de Bioseguridad, las regulaciones complementarias y la legislación de los estados.



•BRASIL•

La legislación no sólo se refiere a lo anteriormente expuesto; también exige que en la etiqueta de los productos sea colocado un símbolo en forma de triángulo con fondo amarillo que parecería más apto como señal de advertencia, de peligro, propia del código de tránsito, y no para indicar un alimento que ya ha sido aprobado por el propio gobierno federal. Este decreto parece exigir que el comerciante ahuyente a sus clientes.

Para la industria hay una exigencia adicional: el frigorífico que compra res, pollo o cerdo al productor rural deberá exigirle a éste que le informe si ese animal fue alimentado con piensos que contienen ingredientes transgénicos, para así, a su vez, poder informar al consumidor, en la etiqueta de la mortadela, que el animal que dio origen a aquel producto fue alimentado con transgénicos. Surge la pregunta ¿el consumidor está dispuesto a pagar el costo de todo eso para tener ese tipo de información?

Pero los requerimientos no terminan aquí; en algunos estados como Paraíba y Río de Janeiro se han impuesto otros para el comercio de transgénicos que son tan absurdos que resultan perlas del mundo jurídico. Se engañan aquellos que piensan que se acabarán las exigencias.

La justicia federal de Piauí innovó también el universo jurídico al exigir que no vale la regla establecida en el artículo 2º del Decreto 4680 del 2003, la cual señala el umbral de tolerancia para el etiquetado especial para productos con presencia de transgénicos (1%); para esta entidad judicial no debe existir tolerancia y el etiquetado debe ocurrir en cualquier situación. Lo anterior refleja cierta incompreensión entre algunos representantes de los poderes de la República.



Reglas de coexistencia entre maíz convencional y maíz GM

Con frecuencia se presenta confusión entre los conceptos de espaciamiento en el plantío establecido para garantizar la coexistencia de parcelas de maíz transgénico, convencional y orgánico, y el de segregación de los granos producidos.

En cuanto a las consideraciones sobre coexistencia para evitar impactos económicos, ya existían desde mucho antes que los transgénicos entraran al mercado y fueron resueltas en parte por los propios agricultores. Desde los años 30 los patrones de aislamiento fueron determinados por los productores de maíz que descubrieron por prueba y error las distancias necesarias para mantener dos variedades distintas con tazas de cruzamiento mínimas (Fedoroff y Brown, 2004).

Prácticas como el uso de semillas producidas en aislamiento genético en el tiempo y en el espacio son formas ampliamente conocidas y utilizadas para preservar las características de la misma especie. Los mejoradores, productores de semillas y agricultores acostumbran controlar el flujo génico cuando lo requieren, utilizando prácticas agronómicas simples y rutinarias que incluyen aislamiento físico (por ejemplo, bolsitas de polinización, líneas intercaladas de otra variedad); aislamiento temporales (sembrando en épocas diferentes para evitar coincidencias en la liberación de polen); o espaciales (plantando lejos unas especies de otras).

La tasa de polinización cruzada entre diferentes áreas de cultivo depende de la viabilidad del polen, la sincronización de la floración y la concentración relativa de polen en las áreas donadoras y receptoras (para revisiones véase Treu y Emberlin, 2000; Brookes, *et ál.*, 2004). Se realizaron varias pruebas de campo para evaluar el flujo génico entre maíz GM y no GM (Devos *et ál.*, 2005; Brookes, *et ál.*, 2006; Devos *et ál.*, 2008). En estas pruebas se demostró que cuando un área de cultivo de transgénicos de por lo menos una hectárea es vecina de una no transgénica de por lo menos una hectárea, una distancia de aislamiento de 20 a 25 metros es suficiente para garantizar pureza en niveles menores al 0.9% de cosecha. Una barrera intercalada (algunas filas de maíz no transgénico) es más eficiente que un espacio vacío (Pla *et ál.*, 2006).



•BRASIL•

El tiempo y la distancia se cuentan entre las medidas más comunes y fáciles para la separación genética del maíz (Lamkey, 2002; Aylor, *et ál.*, 2003), y la literatura registra que distancias que van de los 10 a los 50 metros son suficientes para la coexistencia (revisión de Devos *et. ál.*, 2009, en el anexo 2). Varios parámetros como fuente, receptor, tamaño, forma y viabilidad del polen, destino comercial del maíz, protocolos de muestreo, métodos de cuantificación, etc., que podrían afectar la coexistencia, fueron estudiados y se identificaron varios grados de relevancia (Devos *et ál.*, 2005).

Así, con base en diferentes estudios, la norma de coexistencia establecida por la CTNBio determinó distancias mínimas entre cultivos de maíz GM y no GM de 100 metros o, alternativamente, 20 metros donde se intercalaran diez filas de plantas de maíz no transgénico.

Estudio/publicación	Comentarios/resultados
Devos et ál. (2008)	Literatura existente sobre dispersión de polen y fertilización cruzada (Devos <i>et ál.</i> , 2005; van de Wiel & Lotz, 2006; Hüskén <i>et ál.</i> , 2007; Sanvido <i>et ál.</i> , 2008) y de modelos de previsión de flujo genético vertical en nivel de paisaje (Messéan <i>et ál.</i> , 2006; Lécroart <i>et ál.</i> , 2007; Mazzoncini <i>et ál.</i> , 2007; Beckie & Hall, 2008) sugiere que distancias de aislamiento que van de 10m a 50 m serían en la mayoría de los casos suficientes para mantener las fertilizaciones cruzadas abajo del límite de tolerancia de 0.9% en la cosecha de maíces no transgénicos. La distancia necesaria para el aislamiento en la faja de 10 m a 50 m está influenciada por: (i) pureza de semilla no transgénica; (ii) distribución y características de campo; (iii) parcela de maíz (GM); (iv) tipo de cultivo; (v) diferencias temporales de siembra y floración; y (vi) condiciones meteorológicas (Devos <i>et ál.</i> , 2005; Messéan <i>et ál.</i> , 2006; Hoyle & Cresswell, 2007; Beckie and Hall, 2008; Lavigne <i>et ál.</i> , 2008).
Della Porta et ál. (2008)	(1) El límite de 0.9% de fertilización cruzada puede ser alcanzado dentro de 10 m en promedio; (2) la influencia del viento fue marginal comparada con la distancia de origen de la fuente del polen y el receptor y; (3) filas intercaladas de plantas de maíz fue una barrera más eficiente que un área vacía para evitar a fertilización cruzada.
Messeguier et ál. (2006)	Un estudio de las condiciones reales del cultivo mostró que una distancia de cerca de 20 m entre áreas transgénicas y convencionales debe ser suficiente para controlar y mantener la presencia adventicia de los OGM.
Weber et ál. (2007)	Niveles de ADN GM en colectas de granos resultantes de cruzamientos pueden ser manejados a niveles inferiores a 0.9% simplemente plantando 20 m de maíz convencional como una barrera entre plantaciones vecinas.
Germany (2006): Coexistence Between GM and Non-GM Maize Crops – Tested in 2004 at the Field Scale	“[...] los datos indican que la coexistencia entre maíz GM y convencional es posible en condiciones reales de agricultura de plantaciones grandes. Los niveles de ADN GM en los granos colectados, resultantes de cruzamientos, pueden ser manejados por debajo de niveles de 0.9% simplemente plantando una franja de 20 metros de maíz convencional como barrera entre campos adyacentes”. (www.blackwell-synergy.com/doi/pdf/10.1111/j.1439-037X.2006.00248.x)

•BRASIL•

Estudio/publicación	Comentarios/resultados
Germany, (2007) <i>Outcrossing behavior of Bt maize in exact field trials and under production conditions</i>	“[...] en ningún caso se detectó en las muestras contenido superior al límite de etiquetado de OGMs de 0.9%. A distancias de 25 m los niveles identificados fueron de 0.5%. (www.landwirtschaft.sachsen.de/lfl/publikationen/download/3226_1.pdf)
Husken. et ál. (2007)	El gran volumen de datos indica que una franja de entre 20 y 50 metros de separación para mantenerse por debajo del límite de etiquetado de 0.9%. En ciertos casos, donde existen condiciones particulares de agricultura (por ejemplo, sistemas de producción de pequeña escala, campos en promedio inferiores a una hectárea y largos o estrechos) puede ser que la distancia de separación deba ser aumentada.
Leprince-Benetrix (2008)	Las buenas prácticas de agricultura seguidas incluyen: 50 m de distancia de aislamiento o 24 líneas intercaladas de maíz convencional (de la misma variedad que la biotecnológica en el campo) para el caso de distancias de aislamiento menores de 25 m. 75% de las 66 muestras analizadas en los campos de maíz convencional presentaban resultados inferiores a 0.1% (límite de cuantificación).
Sanvido et ál. (2007)	Una revisión de estudios existentes de fertilización cruzada en maíz. Se usaron criterios para definir distancias de aislamiento basados en datos científicos para mantener la presencia de GM en el producto final por abajo del límite de 0.9% definido en la legislación de la Unión Europea. Las distancias de aislamiento de 20 m para ensilaje y de 50 m para grano de maíz son propuestas.
Spain, 2006: <i>Pollen-mediated gene flow in maize in real situations of coexistence</i>	“[...] Una distancia de separación entre campos convencionales y transgénicos de cerca de 20 m debe ser suficiente para mantener la presencia adventicia de OGMs por debajo del límite de 0.9% de la cosecha total del campo [...]”. (www.blackwell-synergy.com/doi/pdf/10.1111/j.1467-7652.2006.00207.x)
United Kingdom, 2007: <i>A study of crop-to-crop gene flow using farm scale sites of fodder maize (Zea mays L.) in the UK.</i>	“[...] Los resultados del análisis realizado mostraron que una distancia de aislamiento de 20 m para maíz de ensilaje y 50 m para maíz de grano, respectivamente, es suficiente para mantener la presencia de GM resultante de la fecundación cruzada debajo de un nivel arbitrario de 0.5% en el borde de un campo de maíz no GM [...]”. (www.springerlink.com/content/w1627886480r1xr8/?p=c20289b2f78b46a1ac57e1d23e8cda25&pi=6)

Estudio/publicación	Comentarios/resultados
<p><i>Switzerland, 2006:</i> <i>Simulation of transgenic pollen dispersal by use of different grain colour maize</i></p>	<p>“[...] En todos los ensayos de campo la variación de la polinización cruzada era alta en la proximidad del donador del polen pero las tasas disminuirán rápidamente con la distancia y más allá de 15 m estaban debajo de 0.9% en todos los experimentos. Los resultados de este estudio suizo apoyarán y complementarán los resultados de estudios internacionales [...]”. (www.agrisite.de/doc/ge_img/pollen-swiss.pdf)</p>
<p>Klein <i>et ál.</i> (2003)</p>	<p>Estudio de flujo génico en dos campo de maíz en Francia usando 0.04 ha como fuente homogécica para maíz de grano azul; se observó un nivel bajo pero indefinido de cruzamiento.</p>
<p>Ma <i>et ál.</i> (2004)</p>	<p>Estudio de cruzamientos de campo de 0.07 ha de maíz de grano amarillo rodeado de áreas de maíz blanco en múltiples localidades de Canadá durante 3 años. Descubrieron que el cruzamiento con viento a favor era de hasta 82% en la fila inmediatamente adyacente a la fuente de polen; declinó entonces hasta 1% en la fila 37 lo que corresponde a 28 m.</p>
<p>Riesgo <i>et ál.</i> (2010)</p>	<p>Análisis estadístico detallado y modelado matemático en Europa determina que una distancia de aislamiento de 40 m es suficiente para mantener maíz GM por debajo de 0.9% en más de 99% de los casos. Implementar una distancia de aislamiento de 30 m todavía resulta en una probabilidad superior a 95%. (www.nature.com/nbt/journal/v28/n8/abs/nbt0810-780.html)</p>

El espaciamiento entre cultivos como regla de coexistencia se establece en la resolución número 4 de 2007 de la CTNBio, en la cual se determina que:

Para permitir la coexistencia, la distancia entre una parcela comercial de maíz genéticamente modificado y otra de maíz no modificado localizada en área vecina debe ser igual o mayor a 100 metros o, alternativamente, de 20 m siempre y cuando haya al menos 10 filas de plantas de maíz convencional intercaladas que tengan tamaño y ciclo vegetativo similar al maíz GM.

La regla establecida tiene como fin garantizar que no ocurra polinización del maíz convencional por el GM. Quien no cumpla la regla de espaciamiento estará sujeto a las sanciones previstas en la legislación, por lo que el MAPA está respaldado legalmente para supervisar el cumplimiento de la regla y aplicar las sanciones. El MAPA puede actuar de oficio, o sea, sin necesidad de denuncia.



•BRASIL•

Si se cumplen las reglas, el productor de maíz no transgénico tendrá una producción sin mezclas. Después de la colecta el agricultor puede almacenar su producción o venderla a algún cliente. En estos casos ni la Ley de Bioseguridad ni la reglamentación complementaria imponen obligación de almacenar separadamente el maíz no transgénico y el maíz transgénico, por lo que el MAPA no tiene el soporte legal para exigir la segregación de la producción.

El decreto 4680 del 2003 exige al productor de maíz transgénico que, al comercializar su cosecha, haga constar en el documento fiscal que dicho maíz es GM, mencionando cual es el evento de transformación. Esta información acompañará el producto a lo largo de todas las etapas de la cadena productiva para permitir que la industria de alimentos informe al consumidor que el producto fue producido con maíz transgénico.

En caso de que se genere un nicho de mercado para maíz convencional, como sucede con el maíz orgánico, la segregación de la producción se dará por exigencia del mercado y no por imposición del gobierno. Como puede verse, las reglas existentes son claras y suficientes, y nada está fuera de control.

Sin embargo, es importante observar que las reglas son claras y ejecutables hasta el momento de la cosecha y venta del producto, pero esto cambia cuando se habla del procesamiento del maíz o de cualquier cereal genéticamente modificado. Por ejemplo, la industria que compró maíz GM debe hacer constar en la etiqueta de todos los productos derivados una frase indicando que aquél es un producto fabricado a partir de maíz transgénico. Hasta aquí todo está bien, pero, además de la frase mencionada previamente, la industria deberá indicar el nombre de la especie donadora del gen que fue introducido al maíz. En caso de que la industria haya adquirido maíz con cuatro eventos disponible en el mercado, tendrá que etiquetar el producto mencionando que las especies donadoras de los genes son: *Bacillus thuringiensis* var. *aizawai*; *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki*; *Agrobacterium tumefaciens* e *Streptomyces viridochromogenes*. Esta exigencia, que debería haber sido excepcional, fue impuesta como regla.

Eventos apilados de maíz GM

La CTNBio en ningún momento estableció en las decisiones técnicas emitidas la prohibición para el cruzamiento entre un transgénico aprobado con otro también aprobado por la comisión. Ese tipo de prohibición tampoco se encuentra en la Ley 11105/2005 (Ley de Bioseguridad), ni en el Decreto reglamentario de dicha Ley o en las resoluciones publicadas por la CTNBio. Por ello, en caso de que algún agricultor haya realizado en su propiedad ese tipo de cruzamientos no habrá cometido ningún ilícito y, resguardadas las cuestiones de propiedad intelectual y protección de cultivos, podrá plantar un transgénico con característica de resistencia a insectos y tolerancia a herbicida, o sea, un evento apilado.

Este análisis es útil para desarrollar una postura crítica ante la acción del representante del Ministerio del Medio Ambiente en la CTNBio, ya que en las últimas reuniones del Colegiado manifestó que la opinión de dicho ministerio es que la Comisión evalúe la bioseguridad de cualquier transgénico que resulte del cruzamiento convencional de dos eventos aprobados, aplicando todo el rigor propio de la aprobación comercial de un nuevo transgénico, es decir, cumplir con todas las etapas de la Resolución Normativa 5/2007, además de la contratación de consultores *ad hoc* y la realización de la audiencia pública para debatir eventos que ya fueron objeto de discusión con la sociedad interesada.

Considerando que el cruzamiento convencional de dos transgénicos previamente aprobados para uso comercial no involucra ninguna técnica de ingeniería genética, el resultado de dicho cruzamiento ni siquiera tendría que pasar por el tamiz de la Comisión e, inclusive, no sería necesario siquiera hacer una consulta a la CTNBio por parte de los interesados pues, en caso de que el resultado del cruzamiento ofreciera algún riesgo que fundamentara una nueva evaluación, se tendría que cuestionar también qué tanto estaría desprotegida la sociedad tomando en cuenta que ese tipo de cruzamiento puede ocurrir sin esfuerzo humano, bastando para ello plantar semillas de dos transgénicos en la misma parcela, actividad que no está prohibida.

En caso de que la CTNBio se pliegue a presiones ejercidas por sectores tradicionalmente contrarios a los transgénicos, podrá verse obligada a publicar reglas de bioseguridad para garantizar que no ocurra el cruzamiento convencional de dos transgénicos aprobados, lo cual sería un desastre para esta tecnología que es en verdad promisoría.



•BRASIL•

Además de lo argumentado, cabe resaltar que el método de trabajo de la CTNBio se basa en el principio de caso por caso. Por ello, cuando la Comisión considere necesario establecer una regla que garantice la producción aislada de un transgénico, lo hará en el momento de analizar y aprobar la solicitud específica de liberación comercial.

Queda claro que la CTNBio debe responder con extremo rigor científico a dicha cuestión ya que dependiendo de lo que decida pondrá en tela de juicio no sólo su actuación sino también la tecnología. En esta situación específica se considera que la interpretación de la Ley de Bioseguridad debe orientarse por la comprensión científica del colegiado y no por presiones de sectores que no necesariamente están comprometidos con la reputación de la Comisión. Con todo, aun existiendo diversas polémicas y acciones judiciales en el proceso de liberación comercial de transgénicos para la agricultura, muchos eventos están en uso desde hace varios años; se han hecho centenas de investigaciones en campo y no se tiene ningún registro de daño o accidente derivado del uso de plantas GM.

Efectivamente, la garantía surgida por el desarrollo y uso de productos de la ingeniería genética es la mejor demostración de que el sistema encargado de la evaluación de la bioseguridad está funcionando bien y que la siembra de OGM no causa daño a la naturaleza y que el consumo de los productos transgénicos no transforma a nadie en *“hospederos extraños con fisonomía venenosa”*.



•BRASIL•

Eventos de maíz transgénico aprobados por la CTNBio para uso comercial en Brasil

La tabla 2.1 muestra los eventos de maíz GM aprobados para comercialización por la CTNBio.

Cultivo	Evento	Empresa	Característica	Año de aprobación por la CTNBio
Maíz	Evento T25	Bayer	Tolerancia al herbicida glufosinato de amonio	2007
Maíz	Evento MON810	Monsanto	Resistencia a insectos del orden Lepidóptera	2007
Maíz	Evento Bt11	Syngenta	Resistencia a insectos del orden Lepidóptera	2007
Maíz	Evento NK603	Monsanto	Tolerancia al herbicida glifosato	2008
Maíz	Evento GA21	Monsanto	Tolerancia al herbicida glifosato	2008
Maíz	Evento T1507	Mycogen y Pioneer	Resistencia a insectos del orden Lepidóptera y al herbicida glufosinato de amonio	2008



•BRASIL•

Maíz	Evento MIR 162	Syngenta	Resistencia a insectos del orden Lepidóptera	2009
Maíz	Evento MON 810 + NK 603	Monsanto	Resistencia a insectos del orden Lepidóptera y tolerancia al herbi- cida glifosato	2009
Maíz	Evento Bt11 + GA21	Syngenta	Resistencia a insectos del orden Lepidóptera y tolerancia al herbi- cida glifosato	2009
Maíz	Evento MILHO MON 89034	Monsanto	Resistencia a insectos del orden Lepidóptera	2009
Maíz	Evento MILHO TC1507 + NK603	Dow	Resistencia a insectos del orden Lepidóptera y a los herbicidas glufosinato de amonio y glifosato	2009

Fuente: CTNBio.

Percepción pública en Brasil: el atraso tecnológico debido a presiones de activistas

Los transgénicos son un tema presente en los medios masivos brasileños desde hace un tiempo, involucrando grandes controversias pero, ¿qué sabemos sobre lo que los consumidores, productores y otros grupos piensan respecto de este tema? Las investigaciones de opinión son importantes dado que la aceptación pública es esencial para la introducción de las nuevas tecnologías. Desafortunadamente en Brasil hay una gran carencia de estudios recientes y representativos sobre el nivel de información y aceptación pública en relación con transgénicos (Guivant, 2006; De Souza *et ál.*, 2003).

Los resultados presentados deben considerarse críticamente, incluyendo un margen inevitable de error. El término biotecnología, por ejemplo, tiene una aceptación 10/20% mayor que “organismos genéticamente modificados” en algunos países (Hoban, 2004), pero la terminología tiende a ser usada de forma indiferenciada y muchas veces confusa.

Un ejemplo de lo que genera confusión es el uso del término OGM para designar transgénicos tanto en literatura técnica como en medios de comunicación y divulgación científica, pues se crea la impresión errónea de que solamente los transgénicos son modificados genéticamente por lo que no son naturales (debe recordarse que ser natural es una condición que se considera mejor).

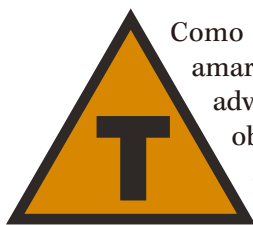
Investigaciones realizadas por el Instituto Brasileño de Opinión Pública y Estadística (Ibope), encomendadas por Monsanto en 2003 y Greenpeace en 2001 y 2002, muestran una enorme diferencia en cuanto a aceptación pública en un periodo muy pequeño de tiempo (http://www.clickciencia.ufscar.br/portal/edicao15/materia8_detalhe.php; Guivant, 2006) y dejan dudas obvias sobre la influencia de la información aportada y la formulación de las preguntas en las respuestas de los entrevistados (Guivant, 2006).

Los resultados de las encuestas por Internet no son representativos, pues obviamente se limitan a los visitantes con características especiales que tienden a simpatizar o identificarse con las posiciones de los sitios respectivos donde se promueven las encuestas.

•BRASIL•

En los primeros años los medios priorizaban los diferentes riesgos sociales, para la salud humana y ambiental de la nueva tecnología; pero esta situación ha cambiado y ahora la discusión incluye los beneficios económicos y ambientales que los transgénicos le pueden traer al país. Por eso, hoy se investiga si la población brasileña está consciente de riesgos y beneficios, qué importancia le da en su decisión de compra a cuestiones como precio, calidad de alimentos, aumento de valores nutricionales y beneficios ambientales como reducción del uso de agroquímicos.

También se investiga si la población tiene condiciones para entender las informaciones que se le presentan y qué niveles de confianza tienen los diferentes grupos que divulgan información. Ante tal complejidad es difícil evaluar la situación pues los datos existentes son muy limitados. A pesar de esto algunos grupos argumentan que la gran mayoría de la población no acepta la liberación de transgénicos y han logrado un gran atraso en la introducción de esta tecnología en Brasil. Por ejemplo, se concedió a los activistas que consideran los transgénicos como amenaza a la salud el etiquetado de alimentos e ingredientes destinado al consumo humano o animal que contengan o sean producidos a partir de OGM en nivel superior al 1%.



Como se ha mencionado, se usa un símbolo en forma de triángulo amarillo con una T negra (Decreto 4680/2003). El uso de símbolos de advertencia no es común en el etiquetado de alimentos y desvirtúa el objetivo de que se ejerza el derecho de elección por el consumidor. Ese símbolo induce a equivocaciones pues se relaciona más bien con mercancía peligrosa.

En febrero del 2010, una investigación encomendada por la Asociación Brasileña de las Industrias de Alimentación (ABIA), realizada en 70 ciudades brasileñas, mostró que 74% de los mil entrevistados nunca habían oído hablar de transgénicos u OGM. Al ver el símbolo impreso en una hoja de papel, 22% pensó que era una señal de tránsito; más de la mitad (56%) no tenía la menor idea del significado de la figura y 10% creyó que era una alerta o indicaba algo peligroso. Sólo 8% respondió correctamente. El etiquetado crea costos adicionales para la producción de alimentos transgénicos y derivados que obviamente son trasladados al consumidor, causando impactos en los mercados nacionales e internacionales. Además de eso, si no fuera por el desdén significativo que muestran los consumidores respecto a la etiqueta, se podría haber generado pánico infundado, perjudicando no sólo a las empresas sino también a la sociedad. Tomando en cuenta que sólo 8% supo el significado del símbolo, está claro que éste es ineficaz y no posibilita la elección del consumidor.



•BRASIL•

Grupos como Greenpeace, Agriculturas Familiar y Agroecología (AC-PTA), Movimiento de los Trabajadores sin Tierra (MST), Asociación de Agricultura Orgánica (AAO), Vía Campesina Brasil y el Instituto Brasileño de Defensa del Consumidor (IDEC) hacen campaña por un Brasil libre de transgénicos. Su argumentación es similar a la de otros países y divulgan de manera alarmista sus visiones reduccionistas, alegando que las técnicas usadas en los OGM provocan riesgos especiales que no están presentes en las modificaciones genéticas tradicionales y afirman, como si fuese una verdad incuestionable, que:

- Los científicos han estado alertando sobre los riesgos y peligros a la salud humana y ambiental, con excepción de aquellos pagados por la industria.
- La coexistencia es imposible y resultaría en la contaminación inevitable de la producción de alimentos naturales y la eliminación de especies nativas (criollas).
- No existen medidas que garanticen la oferta de semillas convencionales y orgánicas en cantidad y calidad.
- Los pequeños agricultores no pueden guardar semillas para la próxima plantación.
- No existen medidas de monitoreo adecuadas.



•BRASIL•

Conclusiones

Verdaderamente muchas instituciones públicas y universidades realizan investigación en el área de biotecnología moderna y bioseguridad en Brasil y el mundo. Los transgénicos disponibles actualmente fueron más probados que cualquier otro producto en la historia.

Estudios que han seguido evaluaciones de riesgo de varios organismos internacionales relevantes e independientes han mostrado que los cultivos GM son al menos tan seguros como los convencionales. Por ejemplo, una de las conclusiones de un estudio de 15 años, con 81 proyectos y más de 400 científicos de la Comunidad Europea, publicado en el 2001, señala:

Las investigaciones con plantas transgénicas y derivados desarrolladas hasta ahora, siguiendo los procedimientos de análisis de riesgo usuales, no muestran ningún riesgo a la salud humana o ambiental, más allá de las incertidumbres usuales del mejoramiento convencional. En verdad el uso de una tecnología más precisa y un mayor rigor regulatorio, probablemente hagan que sean más seguros que alimentos y plantas convencionales...” (<http://ec.europa.eu/research/quality-off-life/gmo/index.html>).

Muchas asociaciones profesionales de prestigio y academias de ciencia del mundo tienen posturas favorables a los transgénicos. Algunos ejemplos de importantes entidades que han afirmado la seguridad los alimentos producidos por la biotecnología moderna son: Organización de la Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO/WHO, 2000; FAO, 2004), Organización Mundial de la Salud (OMS, 2000; OMS, 2005); academias de Ciencias del Reino Unido (*The Royal Society*, 2002); Academia Real de Medicina (Key *et ál.*, 2008), de la Unión Europea (Cellini, *et ál.*, 2004; EFSA, 2007); Academia Nacional de los Estados Unidos (*National Academy of Sciences*) y del Vaticano (*The National Catholic Reporter*, 2009a y 2009b; *Genetically Modified Crops get the Vatican's Blessing*, 2009; Agbios, 1999).

Los argumentos presentados por los grupos que buscan paralizar la introducción de los transgénicos son exagerados, no corresponden con la mayoría de las evidencias de calidad y se refieren a limitaciones que no son exclusivas de los cultivos transgénicos sino de la agricultura en general. Por ejemplo, reconociendo las ventajas del maíz híbrido desarrollado, hace más de 60 años también fue descubierto que después de



la cosecha las variedades se desagregaban y que la colecta resultante era caótica (con pies de maíz pequeños y grandes, cantidades variables de espigas, colores y formas de grano diferentes). Esto significó que el agricultor que optara por maíz híbrido no podría confiar más en una multiplicación casera eficiente y guardar su propia semilla para la próxima siembra.

En cuanto a la preservación de maíz criollo, estas variedades están almacenadas en bancos de germoplasma de forma mucho más adecuada que in situ. En el campo, la preservación depende de acciones de aislamiento que no siempre son adoptadas por los agricultores y de un sistema de producción de semillas que tendría que prevenir el flujo génico significativo y que no existe o es muy rara entre agricultores que adoptan este tipo de cultivo.

Antiguamente no había preocupación por evitar la contaminación de los maíces mejorados, por lo que era común la práctica de intercambio de semilla, las plantaciones sin distanciamiento adecuado y los cruzamientos intencionales. De ahí que durante 50 años las variedades criollas se mezclaron con maíz comercial. Así, el denominado maíz criollo es una combinación de diferentes tipo de maíz con los que han tenido contacto los agricultores a los largo de años. Afortunadamente, entre las décadas de 1950 y 1970, previniendo eso, universidades brasileñas como la Escuela Superior de Agricultura Luiz De Queiroz y la Universidad Federal de Viçosa, así como la Embrapa, colectaron millares de muestras de esos maíces por todo Brasil y crearon un inmenso banco de germoplasma que conserva los verdaderos maíces criollos de este país. Los maíces conservados in situ, efectivamente, pueden llamarse criollos y representan para los comunidades que los adoptan una alternativa de producción y una forma de resistencia cultural y económica importante, pero están lejos de preservar la agro-biodiversidad de los maíces brasileños, inclusive de aquellos cultivados por los indígenas.

Como principal conclusión se puede afirmar que el sistema regulatorio de Brasil permite hoy garantizar la seguridad para la salud humana y ambiental de cualquier variedad de maíz GM que ha sido sometido a la evaluación de la CTNBio; pero que no obstante este marco regulatorio efectivo, la tecnología puede ser paralizada debido a las fuertes presiones contrarias al desarrollo tecnológico que ejercen activistas organizados.



•BRASIL•

Referencias

- Allen, J. L. (2009, 18 de mayo). “Vatican studies genetically modified crops”. *The National Catholic Reporter*. <http://ncronline.org/news/ecology/vatican-studies-genetically-modified-crops>
- Allen, J. L. (2009, 26 de mayo). “Vatican study endorses GMOs for food security”. *The National Catholic Reporter*. <http://bites.ksu.edu/news/863/09/05/27/italy-vatican-study-endorses-gmos-food-security>
- Aylor, D. E. (2003). “Rate of dehydration of corn (*Zea mays* L.) pollen in the air”. *Journal of Experimental Botany*, 5: 2307–2312.
- Aylor, D. E. (2002). “Settling speed of corn (*Zea mays*) pollen”. *Journal Aerosol Science*, 33: 1599-1605.
- Bannert, M. (2006). *Simulation of transgenic pollen dispersal by use of different grain colour maize. Switzerland*. www.agrisite.de/doc/ge_img/pollen-swiss.pdf
- Beckie, H.J. and Hall, L.M. (2008). “Simple to complex: modelling crop pollen mediated gene flow”. *Plant Science*, 175: 615–628.
- Brasil. Decreto n.o 4.680, de 24 de abril de 2003. *Diário Oficial da União*, n.o 79, p. 1. <http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:decreto:2003-04-24;4680>
<http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=2&data=25/04/2003>
- Brookes, G. y Barfoot, P. (2004). *Co-existence in North American agriculture: can GM crops be grown with conventional and organic crops? Dorchester: PG Economics Ltd*. <http://croplife.intraspin.com/Biotech/papers/152CoexistencereportNAmericafinalJune2004.pdf>.
- Brookes, G., Barfoot, P., Mele, E., Messeguer, J., Benetriz, F., Blo C. D., Foueillassar X., Fabie, A. y Poeydomenge, C. (2004). *Genetically modified maize: pollen movement and crop coexistence. PG Economics Ltd*. <http://www.pgeconomics.co.uk/pdf/Maizepollennov2004final.pdf>



•BRASIL•

- Brookes, G. y Barfoot, P. (2006). “*Global impact of biotech crops: socio-economic and environmental effects in the first ten years of commercial use*”. *AgBioForum*, 9 (3): 139-151.
- Brookes, G. y Barfoot, P. (2003). *Co-existence of GM and non GM crops: case study of maize grown in Spain*. *Dorchester: PG Economics Ltd.*
http://www.pgeconomics.co.uk/pdf/Coexistence_spain.pdf
- Brookes, G., Rouch, R., Brumnley, M., Widhalm, K., Cantley, M., Wager, R., Tammissola, J., Uusipakka, E., Leprince-Bénétrix, F., Foueillassar, X., Davison, J., Weber, E., Morandini, P., Alpi, A., Mezzetti, B., Tuberosa, R., Fogher, C., Defez, R. y Outa, W. (2006). *Coexistence of genetically modified and non-genetically modified maize: Making the point on scientific evidence and commercial experience*. *PG Economics Ltd.*
http://www.pgeconomics.co.uk/pdf/Co-existence_maize_10october2006.pdf
- Cellini, F. A., Cheson, A., Colquhoun, I., Constable, H. V., Davies, K. H., Engel, A., Gatehouse, S., Karenlampi, E. J., Kok, J., Leguay, S., Lehesranta, H. P. J., Noteborn, M., Pedersen, J. y Smith, M. (2004). “*Unintended effects and their detection in genetically modified crops*”. *Food and Chemical Toxicology*, 42, 7: 1089-1125.
- CTNBio
www.ctnbio.gov.br
- Della Porta, G., Ederle, D. *et ál.* (2008). “*Maize pollen mediated gene flow in the Po valley (Italy): Source recipient distance and effect of flowering time*”. *European Journal of Agronomy*, 28(3): 255-265.
- De Souza, L., Oda L. y Gil, L. (2003). “*Estudio comparativo sobre percepción pública de la biotecnología moderna en Brasil y Chile*”. En Gil, L. y Martínez V. (eds.). *Bioseguridad y comercio internacional de alimentos transgénicos en las Américas: decisiones y desafíos* (pp. 333-350). Santiago de Chile: Gobierno de Chile.
- Devos, Y., Demont, M. y Sanvido, O. (2008). “*Coexistence in the EU—return of the moratorium on GM crops?*”. *Nature Biotechnology*, 26 (11): 1223-1225.
- Devos, Y., Reheul, D. y De Schrijver, A. (2005). “*Review the co-existence between transgenic and non-transgenic maize in the European Union: a focus on pollen flow and cross-fertilization*”. *Environmental Biosafety Research*, 4: 71-87.



•BRASIL•

- Devos, Y., Demont, M., Dillen, K., Reheul, D., Kaiser, M. y Sanvido, O. (2009). "Coexistence of genetically modified (GM) and non-GM crops in the European Union. A review". *Agronomy of Sustainable Development*, 29: 11-30.
- EFSA (2007). "Safety and nutritional assessment of GM plants and derived food and feed: The role of animal feeding trials". *ScienceDirect*, 46 (1): S2-S70.
<http://www.sciencedirect.com/science/article/B6T6P-4RTW3XD-1/1/3bf8f16f11a571d65ea649c1260bb3da>
- FAO (2004, abril). "The state of food and agriculture 2003-2004: agricultural biotechnology; meeting the needs of the poor".
<http://www.fao.org/newsroom/en/news/2004/41714/index.html>
- FAO/WHO (2000, 29 de mayo-2 de junio). *Safety aspects of genetically modified foods of plant origin. Report of a joint FAO/WHO expert consultation on foods derived from biotechnology*. Geneva: World Health Organization.
<ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/gmreport.pdf>. www.who.int/foodsafety/publications/biotech/en/ec_june2000_en.pdf
- Fedoroff, N. y Brown, N.M. (2004). *Mendel in the kitchen - a scientist's view of genetically modified foods*. Washington, D.C.: Joseph Henry Press.
- Germany (2007). *Outcrossing behavior of Bt maize in exact field trials and under production conditions (in German)*.
www.landwirtschaft.sachsen.de/lfl/publikationen/download/3226_1.pdf
- Guivant, J. S. (2006). "Transgênicos e percepção pública da ciência no Brasil". *Ambiente & Sociedade*, 9 (1): 81-103.
<http://www.scielo.br/pdf/asoc/v9n1/a05v9n1.pdf>
- Hoban, T. (2004, mayo). "Public attitudes towards agricultural biotechnology". *ESA Working Paper (4-9)*.
- Hüsken, A., Ammann, K., Messeguer, J., Papa, R., Robson, P., Schiemann, J., Squire, G., Stamp, P., Sweet, J. y Wilhelm, R. (2007). "A major European synthesis of data on pollen and seed mediated gene flow in maize in the SIGMEA project". En Stein, A. y Rodríguez-Cerezo E. (eds.). *Books of abstracts of the Third International Conference on Coexistence between Genetically Modified (GM) and non-GM based Agricultural Supply Chains* (pp. 53-56). European Commission.

- Hüsken, A. y Dietz-Pfeilstetter, A. (2007). “Pollen-mediated intraspecific gene flow from *r herbicide esistant oilseed rape (Brassica napus L.)*”. *Transgenic Research*, 16: 557–569.
- Hüsken, A. y Schiemann, J. (2007). “Impact of silage maize (*Zea mays L.*) on GMO quantification and coexistence”. En Stein A.J. and Rodríguez-Cerezo, E. (eds.). *Book of abstracts of the Third International conference on coexistence between genetically modified (GM) and non-GM-based agricultural supply chains* (pp. 357-358). European Commission.
- Key, S., Ma J. K. y Drake, P. M.(2008). “Genetically modified plants and human health”. *Journal of the Royal Society Medicine*, 101 (6): 290–8.
- Klein, E.K., Lavigne, C., Foueillassar, X., Gouyon, P.H. y Laredo, C. (2003). “Corn pollen dispersal: quasi-mechansitic models and field experiments”. *Ecological Monographs*, 73(1):131–150.
- Lamkey, K.R. (2002). “GMOs y gene flow: A plant breeding perspective”. En Martin, M. A. (ed.). *Biotechnology, gene flow, and intellectual property rights: An agricultural summit* (pp. 14-23). Indianapolis: Purdue University.
http://www.plantbreeding.iastate.edu/pdf/GeneFlow_2002.pdf
- Lécroart B., Gauffreteau A. ,Le Bail M. , Leclaire M. y Messéan A. (2007). “Coexistence of GM and non-GM maize: effect of regional structural variables on GM dissemination risk”. En Stein, A. J. y Rodríguez-Cerezo E. (eds.). *Book of abstracts of the Third international conference on coexistence between genetically modified (GM) and non-GM-based agricultural supply chains* (pp. 115-118). European Commission.
- Leprince-Benetrix, F. (2008). *Mais Bt. Les premier resultats de l’observatoire 2007 de la coexistence. Yvoir, 14 Janvier.*
- Ma, B.L., Subedi, K.D. y Reid, L.M. (2004). “Extent of cross-fertilization in maize by pollen from neighboring transgenic hybrids”. *Crop Science*, 44: 1273–1282.
- Mazzoncini, M.; Balducci, E., Gorelli, S., Russu, R. y Brunori, G. (2007). “Coexistence scenarios between GM and GM-free corn in Tuscany region (Italy)”. En Stein A.J. y Rodríguez-Cerezo E. (eds.). *Book of abstracts of the Third international conference on coexistence between genetically modified (GM) and non-GM-based agricultural supply chains* (pp. 295–296). European Commission.



•BRASIL•

Messéan, A. y Angevin, F. (2007). “Coexistence measures for maize cultivation: lessons from gene flow and modeling studies”. En Stein A.J. y Rodríguez-Cerezo E. (eds.). *Book of abstracts of the Third international conference on coexistence between genetically modified (GM) and non-GM-based agricultural supply chains* (pp. 23–26). European Commission.

Messéan, A., Angevin, F., Gómez-Barbero, M., Menrad, K. y Rodríguez-Cerezo, E. (2006). “New case studies on the coexistence of GM and non-GM crops in European agriculture”. Joint Research Centre, Institute for Prospective Technological Studies. <http://ftp.jrc.es/eur22102en.pdf>

Messéan, A., Sausse, C., Gasquez, J. y Darmency, H. (2007). “Occurrence of genetically modified oilseed rape seeds in the harvests of subsequent conventional oilseed rape over time”. *European Journal of Agronomy*, 27: 115–122.

Messeguer J., Palau delmàs M., Peñas G., Serra J., Salvia J., Ballester J., Bas M., Pla M., Nadal A. y Melé E. (2007). “Three year study of a real situation of co-existence in maize”. En Stein A.J. y Rodríguez-Cerezo E. (eds.), *Book of abstracts of the Third international conference on coexistence between genetically modified (GM) and non-GM-based agricultural supply chains* (pp. 93–96). European Commission.

Messeguer, J., Peñas, G., Ballester, J., Bas, M., Serra, J., Salvia, J., Palau delmàs, M. y Melé, E. (2006). “Pollen-mediated gene flow in maize in real situations of coexistence”. *Plant Biotechnology Journal*, 4: 633–645.

New Scientist (2009, 4 de junio). “Genetically modified crops get the Vatican’s blessing”. (2711). <http://www.newscientist.com/article/mg20227114.200-genetically-modified-crops-get-the-vaticans-blessing.html>

Organización Mundial de la Salud (2000). “20 preguntas sobre los alimentos genéticamente modificados (GM)”. http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/en/20questions_es.pdf

Organización Mundial de la Salud (2000, 29 de mayo-2 de junio). *Aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos de origen vegetal genéticamente modificados. Informe de una consulta mixta FAO/OMS de expertos sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos*. Ginebra. http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/en/ec_june2000_es.pdf



•BRASIL•

Pla, M., La Paz, J. L., Peñas, G., García-Muniz, N., Palaudelmás, M., Esteve, T., Messeguer, J. y Melé, E. (2006). “Assessment of real-time PCR based methods for quantification of pollen mediated gene flow from GM to conventional maize in a field study”. *Transgenic Research*, 15: 218–228.

Pontifical Academy for Life (1999, 12 de octubre). *Animal and Vegetable Bio-technology: New Frontiers and New Responsibilities*.
http://www.vatican.va/roman_curia/pontifical_academies/acdlife/index.htm

Riego, L., Areal, F. J., Sanvido, O. y Rodríguez-Cerezo, E. (2010). “Distances needed to limit cross-fertilization between GM and conventional maize in Europe”. *Nature Biotechnology*, 28: 780–782.

Sanvido, O., Stark, M., Romeis, J. y Bigler, F. (2006, diciembre). “Ecological impacts of genetically modified crops: Experiences from ten years of experimental field research and commercial cultivation”. <http://www.isb.vt.edu/news/2006/artspdf/dec0603.pdf>

Sanvido, O., Widmer, F., Winzeler, M., Streit, B., Szerencsits, E. y Bigler, F. (2008). “Definition and feasibility of isolation distances for transgenic maize cultivation”. *Transgenic Research*, 17: 317–335.

Sanvido, O., Widner, F., Winzeler, M., y Bigler, F. (2007, noviembre). “Scientific criteria for the evaluation of cross-fertilization data to define isolation distances for transgenic maize cultivation”. *Book of Abstracts GMCC-07* (pp. 97-100). Sevilla.

The Royal Society. (2002, febrero). “Genetically modified plants for food use and human health—an update”.
www.royalsoc.ac.uk

Treu, R. y Emberlin J. (2000). *Pollen dispersal in the crops maize (Zea mays), oil seed rape (Brassica napus ssp. oleifera), potatoes (Solanum tuberosum), sugar beet (Beta vulgaris ssp. vulgaris) and wheat (Triticum aestivum). Evidence from publications. A report commissioned by the Soil Association. Worcester: National Pollen Research Unit, University College Worcester.*



•BRASIL•

- Van de Wiel, C. C.M., Dolstra O., Thissen, J. T. N. M., Groeneveld, R. M. W., Kok, E. J., Scholtens, I. M. J., Smulders M. J. M. y Lotz, L. A. P. (2007). “*Pollen-mediated gene flow in maize under agronomical conditions representative for the Netherlands*”. En Stein, A. J. y Rodríguez-Cerezo, E. (eds.). *Book of abstracts of the third International Conference on Coexistence between Genetically Modified (GM) and non-GM-based Agricultural Supply Chains* (pp. 269–270). *European Commission*.
- Van de Wiel, C. C. M. y Lotz, L. A. P. (2006). “*Outcrossing and coexistence of genetically modified with (genetically) unmodified crops: a case study of the situation in the Netherlands*”. *Netherlands Journal of Agricultural Science*, 54: 17–35.
- Weber, W. E., Bringezu, T., Broer, I., Eder, J. y Holz, F. (2006, 20 de diciembre). “*Coexistence Between GM and Non-GM Maize Crops-Tested in 2004 at the Field Scale Level*”. *Journal of Agronomy and Crop Science*.
www.blackwell-synergy.com/doi/pdf/10.1111/j.1439-037X.2006.00245.x
- Weber, W. E., Bringezu, T., Broer, I., Holz, F. y Eder, J. (2007). “*Coexistence between GM and non-GM maize crops – tested in 2004 at the field scale level (Erprobungsanbau 2004)*”. *Journal of Agronomy and Crop Science*, 193: 79–92.
- Weekes, R., Allnutt, T., Boffey, C., Morgan, S., Bilton, M., Daniels R. y Henry C. (2006, 11 de noviembre). “*A study of crop-to-crop gene flow using farm scale sites of fodder maize (Zea mays L.) in the UK*”. *Transgenic Research*, 16 (2): 203-211.
www.springerlink.com/content/w1627886480r1xr8/?p=c20289b2f78b46a1ac57e1d23e8cda25&pi=6
- World Health Organization (2005, junio). “*World Health Organization, Food Safety Department. Modern Food Biotechnology, Human Health and Development: An Evidence-Based Study*”. http://www.who.int/foodsafety/publications/biotech/biotech_en.pdf



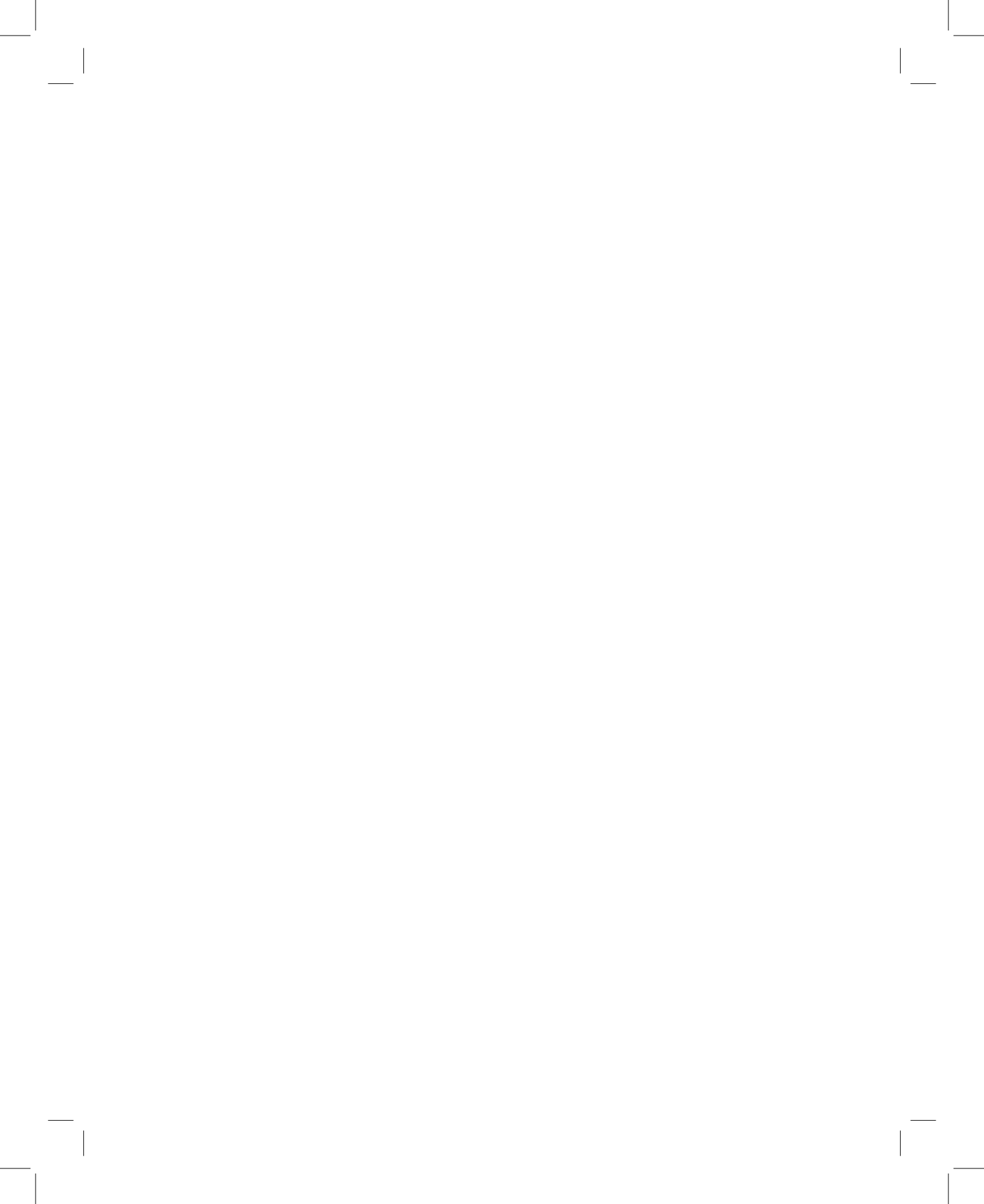


capítulo

Chile



Javier
Verástegui





• CHILE •

Siglas

Anpros	Asociación Nacional de Productores de Semillas
Conama	Comisión Nacional del Ambiente
INIA	Instituto de Investigaciones Agropecuarias
GM	Genéticamente modificado
OGM	Organismos genéticamente modificados
OVVM	Organismos vegetales vivos modificados
SAG	Servicio Agrícola y Ganadero



• CHILE •

Historia de los cultivos transgénicos en Chile

Origen y situación actual

En el año 2009 Chile tenía una población de 16 millones de habitantes, un Producto Interno Bruto (PIB) de USD 14 331 per cápita y todavía el 20% vivía por debajo de la línea de pobreza. Aislado entre el océano Pacífico y las montañas andinas, y con una zona de cultivos muy pequeña (sólo el 3% del territorio es arable), este país ha sido capaz de explotar su difícil geografía para asegurar su participación en los mercados internacionales, en lo que parecían ser productos mutuamente excluyentes, como los alimentos orgánicos y las semillas genéticamente modificadas (GM).

Desde 1992 los cultivos GM en Chile han sido autorizados exclusivamente para la producción de semillas de exportación. Desde la primeras pruebas de campo para la producción de semillas GM en 1992, el país se ha convertido en un “vivero de invierno” para los grandes productores de semillas en el hemisferio norte pues la ley chilena permitió la importación de semillas que se “multiplican” y luego se exportan, pero no se siembran para la producción de alimentos (Gil *et ál.*, 2007).

La industria de semillas ha sido la principal impulsora del desarrollo de los cultivos transgénicos en Chile desde 1992, y ha sido un generador importante de empleo y una fuente de recursos para el Estado. Esta industria recibió un primer impulso a fines de la década de 1950 con la asesoría del experto norteamericano Clarence O. Grandfield, quien desarrolló un plan de capacitación para producir semillas de varios cultivos, y con la subsiguiente creación de la Asociación Nacional de Productores de Semillas (Anpros), fundada en diciembre de 1959. Dicha organización lideró iniciativas para promover con éxito la semilla certificada, una ley de semillas y la tecnificación de sus miembros (www.anproschile.cl/).

La industria chilena de semillas ha tecnificado la producción y ha incursionado en investigación y desarrollo agrícola, incluyendo la producción de semillas transgénicas para multiplicación y evaluación de ensayos, lo que ha posibilitado una evolución creciente y rápida del rubro en Chile. Esto ha permitido al sector semillero (que cuenta con más de setenta empresas productoras) posicionarse internacionalmente



• CHILE •

como uno de los de excelencia en la producción, seguridad sanitaria, calidad tecnológica de semillas transgénicas exportadas, las que han constituido más del 80% de la producción nacional en los últimos años.

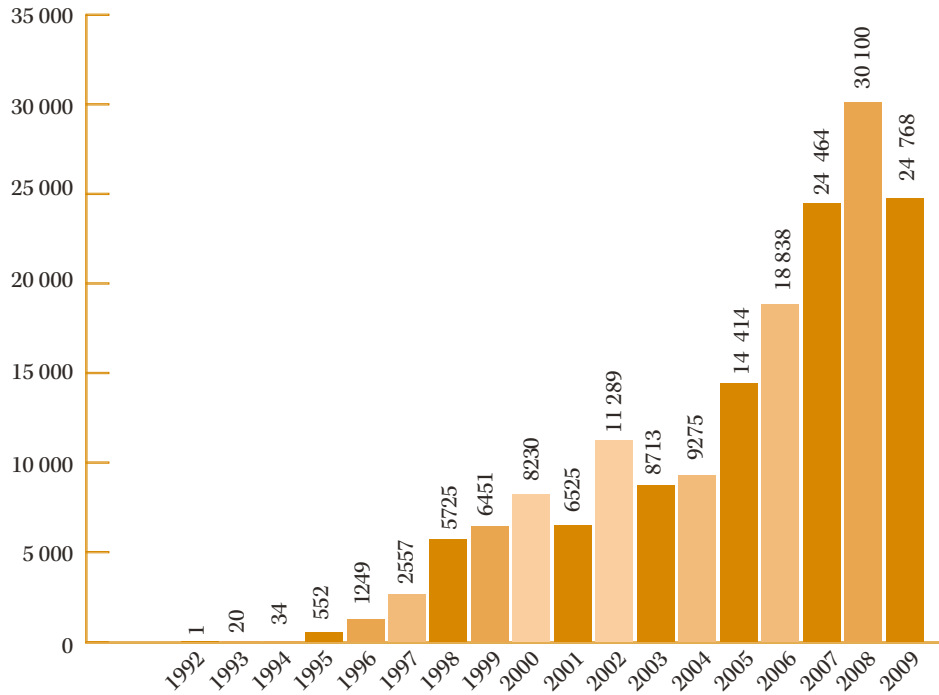
En la temporada 2009 en Chile se cultivaron algo más de 30 000 hectáreas de cultivos transgénicos o GM para la producción de semillas de hortalizas, cereales y forrajeras, todas las cuales se exportan. La mayoría de las variedades han sido diseñadas para tolerancia a herbicidas, resistencia a los insectos, o la combinación de ambas características.

Todas las pruebas de campo y la producción de semillas de variedades modificadas genéticamente están sujetas a la aprobación del Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), de conformidad con la Resolución 1525, que regula la introducción de organismos genéticamente modificados (OGM) en el medio ambiente en cumplimiento de las medidas de bioseguridad. A fines del 2010, la aprobación para el uso comercial de OGM en Chile aún no había sido concedida.

Evolución de los cultivos transgénicos desde su introducción hasta la actualidad

En la figura 3.1 se puede apreciar en forma global la evolución exponencial de la superficie cultivada de semilla genéticamente modificada a nivel nacional, desde su inicio en 1992 hasta el año 2009 (temporada 2009-2010), donde hubo un leve descenso debido en parte a la crisis financiera internacional. Se aprecia que el año de máxima producción fue el 2008 (campana 2008-2009) con 30 100 hectáreas sembradas, aunque la tendencia histórica es netamente exponencial (Pardo, 2010).

Figura 3.1. Evolución de la superficie sembrada de semilla GM, período 1992-2009



Fuente: SAG

Los tres principales cultivos transgénicos en Chile son el maíz, la soya y la canola. En la tabla 3.1 se detalla la evolución de la superficie sembrada de estos cultivos en los últimos ocho años.

Tabla 3.1 Evolución de la superficie de los principales cultivos GM exportados desde Chile, período 2002-2010 (hectáreas)

Cultivo	2002/03	2003/04	2004/05	2005/06	2006/07	2007/08	2008/09	2009/2010	Total
Maíz	10 400	8450	7614	12 120	17 981	21 830	20 977	17 389	116 761
Soya	215	128	273	166	250	1397	5389	5474	13 292
Canola	110	140	746	628	444	1188	4011	1862	9129
Total	10 725	8718	8633	12 914	18 675	24 415	30 377	24 725	139 182

Fuente: SAG (2010).

En la tabla 3.2 se pueden comparar las áreas de semillas GM y no GM sembradas y exportadas el año 2009. Como es previsible, el porcentaje de semillas de maíz transgénico sembradas sobre el total es solo 60% en razón de la necesidad de atender el mercado nacional con semillas de maíz no GM.

Tabla 3.2. Comparación de las superficies sembradas en la temporada 2009

Cultivo	GMO	No GMO	Total	% GMO/total
Maíz	20 911	12 608	33 519	62%
Soya	5207	-	5207	100%
Canola	3914	442	4356	90%
Total	30 032	13 050	43 082	84%

Fuente: Anpros

La tabla 3.3 muestra la superficie cultivada del número total de especies de plantas GM en los últimos años, una cifra que ha oscilado entre nueve y once especies, dependiendo del año. Sin embargo, en el período 1992-2007, se han cultivado en total diecinueve especies, ordenadas según el número de eventos nuevos aprobados: 1.º maíz, 2.º soya, 3.º canola, 4.º tomate, 5.º tabaco, 6.º trigo, 7.º remolacha, 8.º eucalipto, 9.º papa, 10.º melón, 11.º maravilla, 12.º zapallo, 13.º pino, 14.º cártamo, 15.º manzano, 16.º vid, 17.º arroz, 18.º lino y 19.º alfalfa.

En el 2007 el área con los cultivos GM superó por primera vez la cifra de 20 000 hectáreas (Salazar y Montenegro, 2009).



• CHILE •

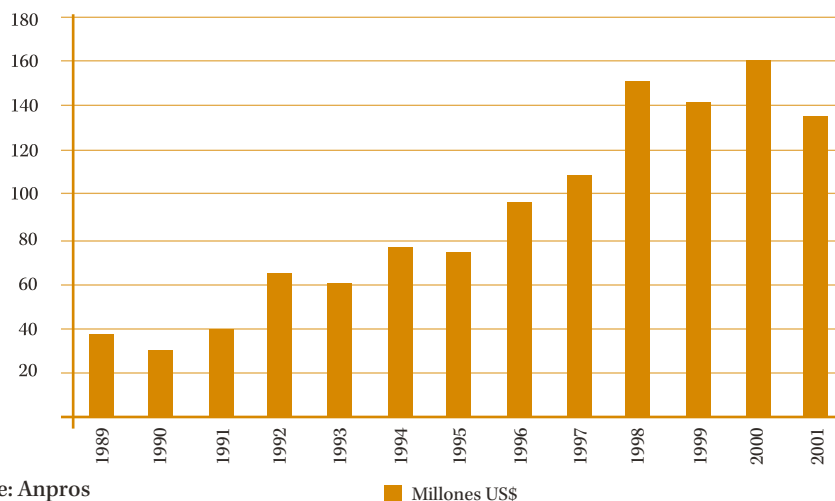
Tabla 3.3. Superficie de especies transgénicas durante las temporadas 2008-2009 y 2009-2010 (hectáreas)

Especie	Total por especie	
	2008-2009	2009-2010
Maíz	20 977.21	17 389.03
Soya	5 390.08	5 473.62
Canola	4 011.61	1 862.12
Cebada	0.7	32.0
Cártamo	65.0	8.0
Zapallo	0.22	2.74
Vid	1.0	1.0
Tomate	0.3	0.3
Remolacha	1.71	0.02
Alfalfa	0.21	-
Total	30 447.06	24 768.83

Fuente: Fundación Chile (datos de 1989 a 2000) y Anpros (datos de 2001).

Por otro lado, el valor de las exportaciones totales de semillas (GM y no GM) en Chile en el período 1989-2001 ha tenido una evolución paralela con un crecimiento sostenido y un salto pronunciado a partir de la temporada 1997/1998 debido a la mayor producción de semillas GM con características o eventos nuevos, como se aprecia en la figura 3.2 (Fundación Chile, 2001).

Figura 3.2. Evolución de las exportaciones de semillas en Chile, período 1989-2001 (millones US\$)

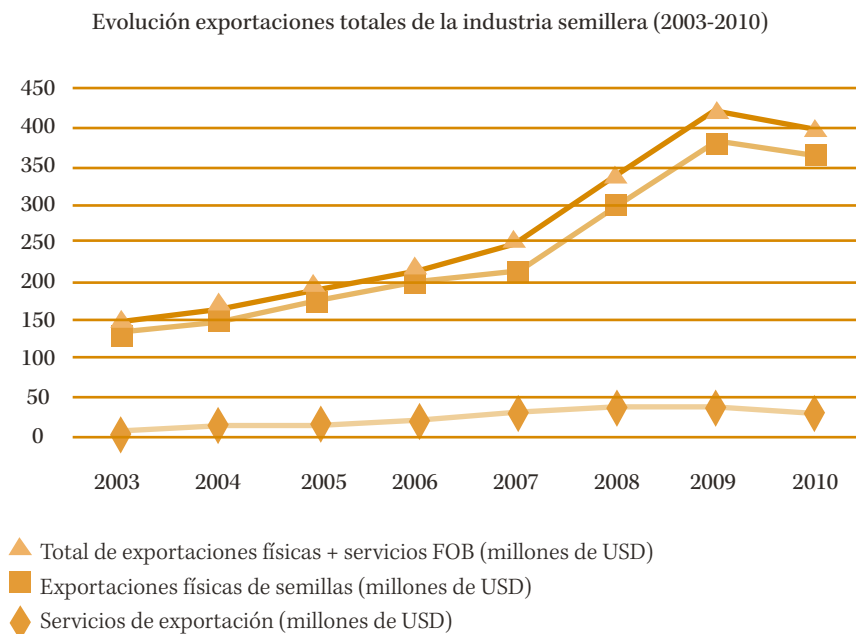


Fuente: Anpros

■ Millones US\$

Durante la temporada 98/99 se produjo un pico en el valor de exportación de semillas debido a la mayor superficie de semilleros de maíz, cuyas variedades GM alcanzaron el 85% del total de maíz sembrado. En la figura 3.3 se aprecia un marcado crecimiento en el valor de las exportaciones totales de semillas en el reciente período 2003-2010, según estadísticas publicadas por Anpros (www.anproschile.cl).

Figura 3.3. Exportaciones de semillas GM 2003-2010 (USD millones)



Fuente: Anpros

En el período comprendido entre 2007 y 2008, el mercado de semillas de exportación de Chile fue de USD 240 millones, de los cuales USD 190 millones correspondieron a las variedades modificadas genéticamente. En el año 2009 Chile exportó un total de USD 382.1 millones (FOB) siendo históricamente el valor más alto de exportación total de semillas. El año 2010 las exportaciones totales de semillas disminuyeron a USD 360.3 millones, de los cuales el 46.6% correspondió a semillas de maíz (69.8% en peso, kg), según se aprecia en la tabla 3.4:

Tabla 3.4. Exportaciones 2010

Producto	FOB (US\$)	%	Cantidad (Kg)	%
Maíz	167 988 961	46,6	57 512 133	69,8
Hortalizas	115 305 308	32,0	1 829 717	2,2
Cultivos Industriales	46 674 860	13,0	17 699 987	21,5
Flores	17 702 081	4,9	26 685	0,0
Forrajeras	3 177 519	0,9	1 481 196	1,8
Otros	9 481 811	2,6	3 870 869	4,7
Total	360 330 540	100	82 420 587	100

Fuente: Anpros A.G.

Para alimentar la industria de producción y exportación de semillas GM, Chile debe importarlas. En el 2009 importó un total de 888 370.62 kilos de las mismas, mayormente de los Estados Unidos (97%), de las siguientes especies: maíz (73.16%), soya (25.42%), canola (0.96%), cebada (0.43%), y otras como azafrán, zucchini, betarraga azucarera y tomate (0.04%).

Investigación en cultivos transgénicos

Los científicos chilenos disponen de una cantidad cada vez mayor de subvenciones por las que deben competir. Sin embargo, no hay prioridades claras ni tampoco una coordinación formal entre los organismos que las conceden y los institutos de investigación. Además, las relaciones entre la investigación y el sector productivo son casi inexistentes.

Según Salazar y Montenegro, hasta el año 2002 en el campo de la transgénesis, en Chile, se habían modificado genéticamente al menos 17 organismos: 2 especies de bacterias (*Erwinia carotovora* y *Thiobacillus ferrooxidans*), 10 cultivos (papa, maíz, tomate, caña de azúcar, uva, melón, manzana, trigo, duraznos y damascos), una especie ornamental (*Rhodophiala*) y 2 de árboles (pino y eucaliptus). Los principales esfuerzos están centrados en la búsqueda de resistencia a factores bióticos como insectos, virus, bacterias, hongos y nematodos. En los últimos años se han incrementado estudios para el desarrollo de variedades tolerantes a factores abióticos como la salinidad, sequía y frío, como a su vez estudios para mejorar las propiedades organolépticas y de vida post cosecha de algunas especies de frutas. Un significativo



• CHILE •

número de proyectos implican la evaluación en pruebas de campo y multiplicación de semillas transgénicas producidas fuera del país, debido a que Chile presenta ventajas fitosanitarias, de clima y de contra estación.

De acuerdo a los autores recién referidos, entre los años 2003 y 2007 el Estado chileno financió 35 proyectos biotecnológicos relacionados al sector frutícola. Dieciséis compañías privadas y diecinueve instituciones públicas fueron financiadas para llevar a cabo proyectos de investigación que involucraban temas de genómica, ingeniería genética, programas de mejoramiento vegetal para introducir resistencia a factores abióticos, identificación genética y trazabilidad de OGM. Las principales variedades de frutas en que se trabajó fueron uvas, cítricos, duraznos y nectarines. Los líderes en esas áreas de investigación fueron el Instituto de Investigaciones Agropecuarias (INIA) (siete proyectos); la Universidad de Chile (tres proyectos); la Pontificia Universidad Católica de Chile (PUC) (dos proyectos); la Universidad Federico Santa María (dos proyectos) y la Universidad Austral de Chile (dos proyectos).

Algunos proyectos destacados están siendo desarrollados por el INIA con el apoyo del consorcio BioFrutales S.A. Entre ellos resalta el desarrollo de uvas resistentes a hongos (*Botrytis cinerea* y *Oidium tuckeri*) y de duraznos y nectarines resistentes a enfermedades virales y con mayor vida post cosecha. Además, en colaboración con el Instituto Forestal, el INIA desarrolla variedades de eucaliptus tolerantes a la sequía (Salazar y Montenegro, 2009).

Tabla 3.5. Algunos proyectos de I+D en temas de OVGM en Chile

Nombre resumido proyecto	Institución	Año inicio	Fondos asignados
1 Transformación de papas resistentes a bacterias	PUC	1991	\$ 1 550.714
2 Resistencia a virus en melón	INIA	1995	\$ 142.537
3 Producción de var. de papa resistentes a bacterias	INIA	1996	\$ 257.542
4 Desarrollo sistema para conferir a la vid resistencia a hongos	INIA	1999	\$ 451.208
5 Transformación de Prunus resistencia a PPV	INIA	1999	\$ 85.358
6 Plantas transgénicas productoras de Ac. jasmónico	UTFSM	2000	\$ 121.725
7 Líneas transgénicas de vid resistentes a hongos	INIA	2001	\$ 427.541
8 Integración genes de lupino en trigo	INIA	2001	\$ 489.369
9 Banco de genes de resistencia a estrés abiótico	UTALCA	2001	\$ 601.909
10 Obtención de Eucalyptus tolerante a heladas	Vitrogen S.A.	2001	\$ 390.542
11 Transformación Pinus para resistencia a hongos	Fundación Chile	2001	\$ 349.433
12 Transformación Pinus para resistencia a herbicidas	Fundación Chile	2002	\$ 206.377
13 Transformación genética de orquídeas chilenas	UTALCA	2003	\$ 657.223
14 Transformación de trigo para resistencia a imidazolinonas	BASF Chile S.A.	2003	\$ 57.527
15 Transformación de cítricos para tolerancia a salinidad	PUC	2004	\$ 613.193
16 Transformación de Eucalyptus para tolerancia a sequía	INFOR	2007	\$ 1 558.765
TOTAL			\$ 7 960.961

Fuente: citado en Chilen Bio s/f. (FIA, 2009).

Según Carlos Muñoz Schick, experto del INIA, “la política agrícola de Chile consiste en fomentar la participación del país en los mercados internacionales fomentando el desarrollo de empresas especializadas, en vez de competir con países como Argentina y Brasil en la exportación de productos básicos”. Como resultado, Chile es un importante exportador de fruta con ventas del orden de USD 3 000 millones anuales, y ha logrado introducir en su canasta de exportación, cultivos no tradicionales como kiwi, arándanos y hortalizas orgánicas. En el marco de esta estrategia frutícola la biotecnología puede desempeñar un papel importante, por lo que las investigaciones se orientan a crear una plataforma para la exportación de frutas biotecnológicas en los próximos años (Nugent, 2003).



• CHILE •

Evolución del maíz GM en Chile

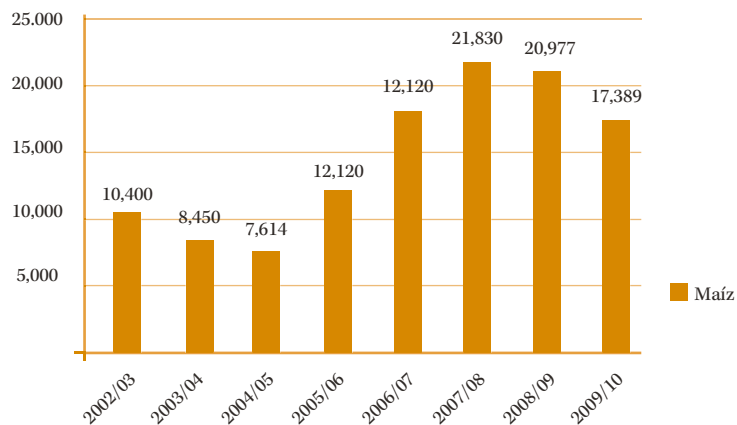
Desde el año 1996, el área cultivada de maíz genéticamente modificado en Chile ha venido evolucionando crecientemente, consolidando al maíz como la principal especie de cultivo GM en Chile. El 90% de la producción de maíz transgénico se realiza en las zonas centro y centro-sur del país correspondientes a las regiones metropolitana, Maule y O'Higgins. El maíz GM representa en promedio el 87% del total de semillas GM sembradas, tal como se puede apreciar en la tabla 3.6 y la figura 3.4 correspondientes al período 2002-2010:

**Tabla 3.6. Evolución del área de cultivo de maíz
GM en Chile (período 2002-2010)**

Año (temporada)	Superficie maíz (hectáreas)	% Maíz (sobre total superficie GM)
2002-2003	10 931.34	97.0
2003-2004	8 435.82	96.9
2004-2005	7 614.26	87.7
2005-2006	12 117.80	93.7
2006-2007	17 981.55	95.5
2007-2008	21 830.74	89.2
2008-2009	20 977.21	68.9
2009-2010	17 389.03	70.2
Total	117 337.75	Prom. 87.4%

Fuente: elaboración propia a partir de datos del SAG y ChileBio.

Figura 3.4. Evolución del área de cultivo de maíz GM en Chile, período 2002-2010 (hectáreas)



Fuente: elaboración propia a partir de datos del SAG y ChileBio.

Este crecimiento en área cultivada es reflejado también en el aumento en los ingresos por exportación de semilla de maíz GM, acumulando un total de USD 460 millones solamente en los últimos cinco años reportados, según se aprecia en la tabla 3.7:

Tabla 3.7. Ingresos por exportación de semilla de maíz GM, período 2005-2009

Año	2005	2006	2007	2008	2009	TOTAL
Ingresos	41.8	69.1	97.5	132.1	119.5	460.0

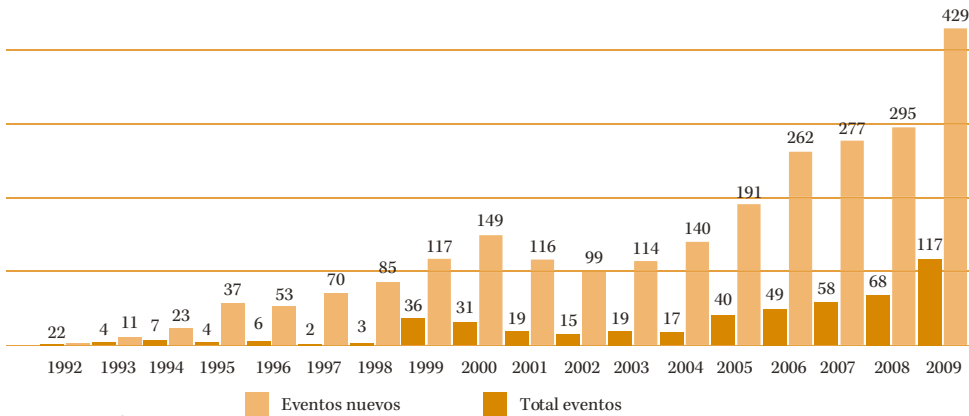
(millones US\$)

Fuente: Anpros

Antecedentes de las primeras solicitudes de liberación de maíz GM

En Chile se llevaron a cabo muchos ensayos con plantas GM antes que se estableciera un proceso regulatorio formal. Luego de la fundación del Comité Nacional para la Protección de la Agricultura, el 9 de octubre de 1993, el número de ensayos de campo se incrementó rápidamente desde 6 en 1994 hasta 21 en 1995. En la figura 3.5 se aprecia la evolución de las aprobaciones para producción y ensayos de evaluación de semillas GM, desde el año 1992 (con 2 nuevos eventos liberados) hasta el año 2009 (con 117 eventos nuevos liberados).

Figura 3.5. Evolución de solicitudes presentadas vs. eventos nuevos autorizados



Fuente: Pardo, SAG

Primeros eventos

En Chile se han sembrado cultivos GM desde 1987, cuando fue autorizada la primera liberación al campo de una variedad de canola (raps o colza) tolerante a herbicida con fines experimentales, y en 1992 se autorizaron las primeras dos liberaciones de maíz GM: un evento de maíz GM con tolerancia a herbicida y otro de maíz GM con características de calidad (James y Krattiger, 1996). Ese mismo año también se presentó en Chile la primera solicitud para internar semilla transgénica, el tomate FlavrSavr de maduración retardada por supresión del gen que expresa etileno, sembrándose 0.2 hectáreas en la región metropolitana (Pardo, 2010).



• CHILE •

En 1993 el SAG autorizó siete solicitudes para liberación de semilla transgénica para ensayos de campo, de las cuales cuatro correspondieron a eventos de maíz GM: una variedad resistente a insectos (RI), dos tolerantes a herbicidas (TH) y una con gen marcador (M).

En 1994 se autorizaron tres nuevos eventos de maíz GM (2 TH, 1 RI) y en 1995 fueron ocho (2TH, 2 IR, 1 MS*+TH, 2 RI+HT, 1 TH+RI+MS*), iniciándose luego un periodo de crecimiento regular y exponencial de las liberaciones de campo autorizadas para nuevos eventos de maíz GM, solicitadas por diversas empresas biotecnológicas internacionales¹.

Principales características de los cultivos de Maíz GM

Hacia el 2005 se habían autorizado en Chile cultivos de maíz GM con las siguientes características (Manzur, 2005):

- | | |
|---|---|
| 1. Resistencia a herbicidas | 10. Anticuerpos monoclonales |
| 2. Resistencia a insectos (Bt) | 11. Modificación de aminoácidos en grano |
| 3. Resistencia a bromoxinil | 12. Aumento de rendimiento |
| 4. Alto contenido de proteína | 13. Tolerancia a déficit hídrico |
| 5. Alto contenido de aprotinina | 14. Modificación de contenido de aceite |
| 6. Alto contenido de lisina | 15. Tolerancia a heladas |
| 7. Macho esterilidad | 16. Reducción de altura |
| 8. Alto contenido de lipasa gástrica de perro | 17. Aumento de frecuencia de transformación |
| 9. Producción de proteína nueva | |

Más específicamente, una publicación reciente con datos oficiales muestra que los eventos de maíz aprobados en Chile hasta julio del 2008 fueron (Sarkis, 2008):

.....
¹ MS = Macho Esterilidad.

Tabla 3.8. Aprobaciones comerciales de maíz GM* en Chile (a julio del 2008)

	Características	Evento	Uso
Fuente: Sarquis, CAS/IICA (2008.)	Maíz resistente a lepidópteros	BT11	Producción de semillas
	Maíz tolerante a glifosato	GA21	Producción de semillas
	Maíz resistente a lepidópteros	MON810	Producción de semillas
	Maíz tolerante a glifosato	MON863	Producción de semillas
	Maíz tolerante a glifosato	NK603	Producción de semillas
		PHI8999	Producción de semillas
	Maíz tolerante a glufosinato de amonio	T25	Producción de semillas
		MIR604W	Producción de semillas
		MON88017	Producción de semillas
		LY038	Producción de semillas
	PHI17663	Producción de semillas	

* Para el caso del maíz GM en Chile, el SAG ha aprobado diversas combinaciones de estos eventos (*stack*).

Chile permite que los ensayos de campo sean tratados al igual que la producción de semillas GM, sin embargo, no es posible conseguir información oficial específica sobre las solicitudes, las empresas solicitantes y los eventos de maíz GM aprobados en cada caso, debido a que el SAG considera que ésta es información sensible y por ello la trata como confidencial. Esto responde a una política expresa del Estado para promover la exportación de semillas GM producidas en Chile. Hay que recordar que Chile ha firmado el Protocolo de Cartagena de Bioseguridad, pero aún no lo ha ratificado y no hay señales visibles de que lo haga en un futuro cercano (Ramírez, 2010).

El SAG tiene un portal interesante (<http://www.sag.gob.cl/>) y desde allí se puede acceder a procedimientos y requisitos, aunque sólo se publica la estadística (número de eventos) y los procesos, con resguardo de la confidencialidad. Cuando llega una consulta se pide a la fiscalía que le indique qué información se puede ofrecer.

Por otro lado, en una publicación de 1999 Manzur afirma que un alto porcentaje de área sembrada con maíz GM en 1998 correspondió a cultivos sin cuarentena de bioseguridad (Manzur, 1999), aunque esta situación ha cambiado como se verá en la sección de bioseguridad.



Actores involucrados y su papel en el desarrollo e introducción del maíz GM

Agentes regulatorios (Hervé, 2003)

No existe en Chile un sistema regulatorio específico para gestionar la bioseguridad de los organismos genéticamente modificados, por lo que la gestión se basa en algunas instituciones reguladoras de la protección y sanidad vegetal, animal y humana de los sectores Agricultura, Acuicultura, Salud y Medio Ambiente, según la naturaleza y el uso previsto del OGM. Para efectos de este estudio, se obviará referirse a la Acuicultura.

- **Sector Agrícola:** la agencia estatal reguladora es el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG), dependiente del Ministerio de Agricultura, y sus atribuciones incluyen todo lo que concierne a la prevención, control y erradicación de plagas de los vegetales y enfermedades transmisibles de los animales. Le corresponde específicamente autorizar la internación e introducción de los organismos vegetales vivos modificados (OVVM) de propagación. Es además la autoridad competente de Chile ante el Protocolo de Cartagena, que ha sido firmado por el gobierno pero aún no ratificado por el Congreso.
- **Sector Salud:** están involucradas dos agencias del Ministerio de Salud. Los servicios de salud que específicamente son los Departamentos de Programas sobre el Ambiente, encargados de supervisar, coordinar y evaluar las acciones para proteger a la población de los riesgos producidos por el ambiente, y cooperar en su conservación, mejoría y recuperación. Dentro de estas competencias se incluye la autorización para producir y comercializar alimentos transgénicos, caso por caso. Por otro lado se encuentra el Instituto de Salud Pública, cuya misión es servir de laboratorio nacional y de referencia en diversos campos incluyendo el control de alimentos y demás productos sujetos a control sanitario.
- **Sector Medio Ambiente:** La Comisión Nacional del Ambiente (Conama) y sus comisiones regionales deben velar que aquellos proyectos que generen efectos adversos significativos sobre la cantidad y calidad de los recursos naturales renovables, incluido el suelo, agua y aire, específicamente a través de la introducción al territorio nacional de los OGM o mediante otras técnicas similares, sean sometidos al Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (SEIA) mediante la presentación de un estudio de impacto ambiental (EIA).



• CHILE •

Empresas

Se trata de las empresas importadoras de material de propagación, productoras y exportadoras de semillas de cultivos GM, principalmente maíz GM, como se ha visto en la sección anterior de este capítulo. Manzur (1999) señala que el número de compañías involucradas en Chile en la siembra de transgénicos aumentó de 2 en 1994 (Semillas Pioneer Chile Ltda. y Massay Agriculture Service Ltda.) a 13 en 1998, liderada por Pioneer, Anasac, Massay, Compañía Industrial de Semillas, Agrotuniche, Novartis, Cargill, Limagrain; así como Pinto y Gajardo, Manzur Agriculture, KWS, Semameris y Green Seed.

El SAG ha publicado la lista de las 184 empresas exportadoras de material de propagación que tenía registradas a inicios de 2009. El documento incluye tanto a los exportadores de semillas GM como no GM, que en su gran mayoría exportan y/o producen semillas de maíz GM (SAG, 2009).

Asociaciones civiles

Anpros: la Asociación Nacional de Productores de Semillas es una entidad de productores, importadores, distribuidores, comercializadores, investigadores y otras organizaciones relacionadas con el rubro semillero. Fundada en Santiago, en diciembre de 1959, por un grupo de agricultores inscritos en el Registro de Semillas certificadas del Ministerio de Agricultura.

Anpros cuenta hoy con 66 asociados y su misión es ser la voz que represente en forma efectiva y eficiente a sus asociados en todas las materias concernientes al desarrollo, comercialización, internación y exportación de semillas. Asimismo, la Asociación tiene como premisa dar a conocer a Chile como un país productor de materiales de reproducción de excelencia propendiendo a realizar o promover la calidad y la confiabilidad de la producción entre sus socios.

En materia de bioseguridad de OGM, el Comité de Maíz de Anpros colabora con el SAG para el diseño de reglamentaciones de aplicación por los productores de semillas GM, tales como la guía para establecimiento de refugios en cultivos resistentes a insectos.

Un importante avance logrado con el SAG es que se ha determinado autorizar la destrucción de rastrojos de semilleros transgénicos regulados con responsabilidad delegada, mediante consumo animal.



• CHILE •

En cuanto al sistema de aislación de semilleros de maíz, el comité de maíz de Anpros ha implementado una serie de nuevas modificaciones y perfecciones al programa. El cambio más importante fue la inclusión de un sistema de información geográfica (SIG) en línea que permite a las empresas visualizar sus puntos de producción y los de otras empresas, posibilitando así una mejor planificación de la siembra. Además, el sistema permite personalizar el programa según las necesidades particulares de cada empresa, lo que deriva en un manejo más efectivo de la información. Otro cambio importante es que las temporadas quedarán disponibles para ser visualizadas en el SIG (véase www.anpros.cl/).

ChileBio: la Asociación Gremial ChileBio CropLife no tiene fines de lucro, se dedica a informar y educar sobre Biotecnología Agrícola, promoviendo la agricultura sustentable, las buenas prácticas agrícolas, la protección de la salud de los consumidores, la preservación del medio ambiente, el respeto a la propiedad intelectual y el establecimiento de normas con criterio científico para la regulación de la Biotecnología Agrícola.

ChileBio está integrada por cinco compañías (Bayer S.A., Dow AgroSciences Chile S.A., Monsanto Chile S.A., Semillas Pioneer Chile Ltda y Syngenta S.A.) que investigan, inventan, desarrollan, producen y comercializan cultivos biotecnológicos, contribuyendo a mejorar la productividad y competitividad agrícola. Pertenece a la red internacional CropLife, con presencia en más de veinte países, la cual trabaja por una agricultura competitiva y sustentable, así como por un ambiente favorable al desarrollo de la industria de la ciencia de los cultivos (véase www.chilebio.cl/).

Fundación Sociedades Sustentables (FSS): es una organización ambiental sin fines de lucro, que trabaja desde hace 10 años en la difusión de información, creación de conciencia y combate contra los transgénicos. Es dirigida por la Dra. María Isabel Manzur, reconocida investigadora ambientalista que coordina la Red por un Chile Libre de Transgénicos, creada en 1999 y que agrupa 25 organizaciones de consumidores, de agricultura orgánica y ambiental. Greenpeace también desarrolló una campaña en contra de los transgénicos y la Alianza por una Mejor Calidad de Vida, conformada por 4 organizaciones, se centra en la contaminación por plaguicidas y transgénicos.



• CHILE •

Investigadores

InnovaChile ha cofinanciado con USD 180 millones a 432 proyectos de innovación biotecnológica desde 1992 y, sólo en los últimos 3 años, ha aportado el 60% de estos recursos en iniciativas que en su mayoría se han ejecutado en regiones (52%). En tanto el Fondo de Fomento al Desarrollo Científico y Tecnológico (Fondef) de la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (Conicyt), programa orientado a la investigación aplicada, cuenta con una cartera de unos 250 proyectos, de los que entre un 25% y 33% tiene algún componente biotecnológico.

Lo particular de los proyectos es que deben ser ejecutados básicamente por universidades, en asociación con unas tres o cuatro empresas que, en promedio, aportan un 25% de los recursos involucrados en cada iniciativa, cuyos costos están entre 1 millón y 1.2 millones de dólares (Fondef, 2010).

Este marco promotor ha permitido la consolidación de grupos y laboratorios especializados de investigación científica en biotecnología en Chile, donde actualmente hay reconocidos investigadores en cada área de la biotecnología vegetal, trabajando en proyectos de transgenia en más de treinta universidades e institutos científicos y tecnológicos. En la parte inicial de este estudio hemos resumido la actividad principal en investigación en biotecnología agro-forestal, en particular la transgenia.

Para efectos del estudio consideramos importante resaltar el rol que pueden jugar tres distinguidos investigadores que han estado directamente vinculados en la génesis y promoción de la transgenia y la bioseguridad de los OGM en la agricultura y la actividad forestal:

- **Carlos Muñoz Schick:** es agrónomo con PhD en mejoramiento genético, experto en biotecnología vegetal en el INIA-La Platina, con amplia experiencia en transformación genética de plantas y en el diseño y conducción de consorcios de investigación en mejoramiento genético de frutales por ingeniería genética (vid, cerezo, frutas de hueso), en asociación con Biofrutales. Es experto en gestión de riesgos de bioseguridad, dirige varios proyectos de investigación sobre alimentación animal con insumos derivados de los OGM, y colabora con el SAG como miembro del Comité Asesor para la Liberación de Transgénicos (CALT), y como asesor técnico desde 1996.



• CHILE •

- **Rafael Vicuña Errázuriz:** es bioquímico, PhD en biología molecular, profesor de la Facultad de Ciencias Biológicas de la Pontificia Universidad Católica de Chile. Es experto en biotecnología forestal con más de veinte años de trabajo en transgenia para aplicaciones en la industria de celulosa utilizando enzimas, hongos y bacterias. Con ellos, ha desarrollado nuevos procesos biotecnológicos en la ardua tarea de producir la pulpa que da origen a papeles y cartones. Un tipo muy especial de hongo degrada la lignina, facilitando la extracción de la celulosa. Las enzimas pueden utilizarse en el proceso de blanqueo de la pulpa para reducir el empleo de reactivos químicos. Y las bacterias son aprovechadas en el tratamiento de excedentes líquidos que resultan de algunos procesos, lo cual contribuye a disminuir significativamente su impacto ambiental.
- **Lionel Gil Hormazábal:** es químico farmacéutico con PhD en bioquímica en Cornell U., investigador y profesor del Instituto de Ciencias Biomédicas de la Universidad de Chile. Fue coordinador de la Iniciativa CamBioTec en Chile para promover el uso sustentable de la biotecnología agropecuaria mediante la capacitación y gestión de la bioseguridad de los OGM. Ha diseñado proyectos de capacitación en bioseguridad y percepción pública en biotecnología para el personal técnico del SAG y de otras agencias reguladoras de países latinoamericanos, con el apoyo de la Organización de Estados Americanos (OEA) y el Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo (IDRC, por sus siglas en inglés) de Canadá.



• CHILE •

Evolución del marco de bioseguridad en Chile

A falta de una normativa específica sobre seguridad de la biotecnología y debido a la presión derivada por el aumento de los OGM a nivel mundial, el Estado chileno regula la liberación en el campo de los OGM sobre la base de las reglas y normas vigentes como la Ley que regula la industria de las semillas y el Decreto Ley 3557 de Protección Agrícola del año 1981.

En Chile la legislación nacional no prohíbe la internación de material transgénico, pero sí la regula, estableciendo caso a caso medidas de bioseguridad específicas dependiendo de la especie y de la modificación genética incorporada.

Se sostiene como principio básico no aceptar primeras liberaciones, requiriendo liberaciones previas en el país de origen, cuya autoridad competente debe certificar que éstas no fueron nocivas para el medio ambiente ni para la agricultura.

En Chile sólo se permite la internación de transgénicos previa autorización del Departamento de Protección Agrícola del Servicio Agrícola y Ganadero (SAG). Dicha autorización sólo se otorgaba a material destinado a la multiplicación para fines de exportación, de acuerdo con la Resolución 1927 de octubre 1993 del SAG. De acuerdo con ésta, el material remanente debía ser destruido. La Resolución 2004 del 2000 reemplaza todas las anteriores y establece el Comité Asesor para la Liberación de Transgénicos (CALT) y la Secretaría Técnica en Materias de Introducción Deliberada en el Medio Ambiente de Organismos Vivos Modificados. El Comité Asesor y la Secretaría Técnica deben informar al director nacional del SAG para que resuelva informalmente sobre estas materias. Además, a través de la Resolución Exenta 3970 de 1998, el SAG autorizó el consumo de maíz transgénico para alimentación pecuaria (Schaper y Parada, 2001).

La evaluación del CALT se basa en una declaración jurada, completada por el solicitante, independientemente de si es un importador o un productor agrícola de un cultivo modificado genéticamente. Una descripción completa de los diversos componentes botánicos, agronómicos y moleculares de la nueva cosecha está escrita en este formulario. Las aplicaciones de los OGM desarrollados en Chile dependen de la voluntad y decisión del CALT, pero hasta ahora todos los transgénicos desarrollados en este país han solicitado un permiso para hacer la liberación.



• CHILE •

Normativa aplicable a cultivos transgénicos²

En el Sector Agricultura la norma base es el Decreto Ley 3557 sobre Protección Agrícola de 1981, el cual encarga al SAG aplicar medidas como la cuarentena o aislamiento, eliminación, desinfección e industrialización, y faculta a su director para celebrar convenios con miras a realizar labores de muestreo, análisis y otras que estime convenientes, a fin de evitar las plagas e infecciones de los cultivos chilenos, según lo dispuesto en el D.L.A. continuación se detallan las normativas posteriores aplicables a cultivos transgénicos:

- Resolución 1927/1993: establece normas para la internación de material vegetal de reproducción transgénico y plantea los procedimientos, la documentación y las condiciones con que debe cumplir el importador. Sólo autoriza la internación de material vegetal transgénico cuyo objeto sea la multiplicación, evaluación y exportación posterior.
- Resolución 3970/1997: establece autorización para consumo animal de grano de maíz GM con modificaciones para resistencia a insectos (Bt), a glufosinato de amonio (Basta) y a glifosato (Roundup).
- Resolución 2004/2000: establece el Comité Asesor para la Liberación de Transgénicos (CALT) como una estructura consultiva del Director Nacional del SAG, y la Secretaría Técnica para apoyo en resolver De manera fundamentada materias referidas a organismos vivos modificados (OVM), productos e insumos silvoagropecuarios derivados de éstos.
- Resolución 1523/2001: regula el procedimiento de autorización para la internación e introducción al medio ambiente de OVM de propagación. Sus características principales son:
 - Se aplica a la liberación al medio ambiente de OGM de propagación importados o desarrollados en el país.
 - Abarca la importación, multiplicación en campo, cosecha, exportación de la producción y medidas de resguardo para los remanentes, subproductos y desechos.
 - Dispone la autorización del SAG para pruebas de campo o multiplicación del material, y medidas de bioseguridad.
 - Se establece requisitos para el análisis de riesgo.

.....
² Esta sección ha sido elaborada con base en los estudios publicados por Alejandra Sarkis en 2008, Carmen Cabrera en 2003 y Dominique Hervé en 2010.



• CHILE •

- Los permisos de internación e introducción al medio ambiente se otorgan caso a caso.
- Establece requisitos de información suplementaria.
- Establece la participación pública.
- Resolución 1759/2001: fija nuevos Tiempos Estándares (tarifas) para la internación e introducción al ambiente de OVM. Lo anterior es atendiendo a que cada presentación corresponde a una solicitud de terceros.
- Resolución 2423/2002: fija nuevamente los Tiempos Estándares.
- Resolución 6966/2005: crea el Comité Técnico de OVM y su Secretaría Técnica, encargada de realizar los análisis de riesgo.

En el Sector Alimentos la norma base es el Código Sanitario (Ley 226 del 15 de mayo de 1931) modificado por el Decreto Ley 725, del 31 de enero de 1968, que rige todas las cuestiones relacionadas a proteger la salud y nutrición de la población y garantizar el suministro de productos sanos e inoctrinos. Asimismo, el correspondiente Reglamento Sanitario de los Alimentos del Ministerio de Salud (aprobado por D.S. 977/1996) y sus modificaciones, y la Norma Técnica correspondiente (Kipreos, 2010).

- Artículo 3.º del Reglamento: los eventos biotecnológicos que modifiquen determinados alimentos, ingredientes y materias primas alimentarias nuevos, deberán figurar en la nómina dictada por el Ministerio de Salud para tales efectos, mediante la correspondiente norma técnica basada en la evidencia científica internacionalmente aceptada.
- Artículo 106º, el inciso 4) define: alimento, ingrediente y materia alimentaria nuevos: aquel alimento, ingrediente o materia alimentaria obtenido a través de procesos de síntesis físico-químicos o a través de procesos que ocurren en la naturaleza que no corresponden a moléculas o compuestos propios de la alimentación humana conocida.
- Artículo 107º sobre etiquetado/ rotulación, inciso n): alimento y/o materia prima para consumo humano, modificados por medio de eventos biotecnológicos, que presenten características nutricionales distintas a las del alimento y/o materia prima convencional, deberá hacer mención de ellas en el rótulo, de acuerdo a lo establecido en los artículos 113º y 115º al 120º de este reglamento (se aplica el principio de equivalencia sustancial).
- Norma técnica administrativa: sobre incorporación a nómina de eventos biotecnológicos en alimentos de consumo humano (Resolución Exenta 83 del Ministerio de Salud del 7 de julio del 2007).

NOTA: es importante mencionar el Decreto 293 del año 2000, que reglamentaba la



• CHILE •

rotulación de los alimentos transgénicos, establecía la excepción de la exigencia para aquellos con un 1% de contenido transgénico originado en contaminación inevitable. La Contraloría General de la República tomó razón de este decreto pero nunca fue publicado en el Diario Oficial.

En el sector Medio Ambiente la norma clave es la Ley de Bases del Medio Ambiente (modificación del 2010).

- Artículo 10°: proyectos que deben ingresar al SIEA. Letra r) Proyectos de desarrollo, cultivo o explotación en las áreas mineras, agrícolas, forestales e hidrobiológicas que utilicen OGM con fines de producción y en áreas no confinadas. El reglamento podrá definir una lista de especies de OGM que, como consecuencia de su comprobado bajo riesgo ambiental, estarán excluidos de esta exigencia. El mismo reglamento establecerá el procedimiento para declarar áreas como libres de OGM.

El proceso de autorización de liberaciones (desde su recepción hasta su autorización)³

A) Sector Agricultura

Toda persona natural o jurídica podrá solicitar autorización para importación y/o liberación de OVMM al medio ambiente. Para acceder a esta autorización, el solicitante deberá presentar al SAG un formulario que contempla la “Solicitud de Importación de Material Vegetal Transgénico de Propagación”. Para el caso de los eventos nuevos, que no han tenido autorizaciones previas para su multiplicación en el país, se deberá anexar a la Solicitud un “Formulario con Información Suplementaria”. Cada vez que se trate de un evento nuevo, el interesado deberá someter un extracto de la solicitud a consulta pública, mediante su publicación en el Diario Oficial. En esta consulta, los terceros interesados podrán presentar observaciones ante el SAG, dentro de un plazo de quince días desde su publicación, las que serán consideradas en el estudio de evaluación. La evaluación de los antecedentes es estudiada por la Secretaría Técnica del SAG, cuya composición y atribuciones se encuentran establecidas en la Resolución 6966/2005. La Secretaría Técnica, conformada tanto por expertos del SAG como por asesores externos, es la responsable de realizar los análisis de riesgo caso a caso. Para ello se

.....

³ Esta sección ha sido elaborada con base en la información reportada sobre Chile en el documento del IICA-CAS editado por Alejandra Sarkis.



• CHILE •

analizan las solicitudes junto a la documentación anexa y, posteriormente, se prepara un informe que recomienda a las divisiones técnicas respecto de la decisión a tomar.

Para cada aprobación, el SAG dicta una resolución que establece, entre otros aspectos, la cantidad de material de propagación autorizado de importar (en el caso que corresponda), lugar específico dentro del país donde se multiplicará la semilla, medidas de bioseguridad y destino de los remanentes y/o subproductos.

La información complementaria presentada por el interesado, debe estar respaldada por antecedentes científicos y contener los siguientes datos:

1. Las características del material.
2. Descripción detallada de la biología molecular del sistema donante-receptor-vector que ha sido o será empleado en la producción del OGM sujeto a control.
3. Orígenes o introducciones previas al medio ambiente (permisos otorgados por las entidades oficiales).
4. Descripción detallada del objetivo del experimento a realizar con el organismo modificado.
5. Descripción detallada de los métodos y procedimientos de bioseguridad que han sido utilizados en el país de origen y de aquellos que serán utilizados a nivel nacional.
6. Descripción detallada del destino propuesto.
7. Ante la eventualidad de un escape, deberá indicar el método de control.
8. Transporte.

Para las liberaciones en Chile se requiere conocer, además:

- Localización exacta de los sitios propuestos para el cultivo (son sitios o localidades propuestas, pero el SAG las sanciona (acepta o rechaza) mediante un Informe de Aislamiento, acorde a los cultivos afines, posibilidad de contaminación, etc.
- Detalle del número de parcelas (plano de siembra).
- Cómo se producirá el ensayo (labores culturales, programa de control de patógenos, etc.).

Las solicitudes sin autorización previa en Chile (eventos nuevos) son resueltas dentro de un plazo de 45 días hábiles, contados desde la su presentación. Si el evento ya cuenta con una autorización previa, el plazo de resolución es de 20 días hábiles. Luego de las evaluaciones y estudio de los antecedentes, se establece el tipo de autorización que se otorga, es decir:

- Autorización con responsabilidad delegada.
- Autorización sin responsabilidad delegada.

Las autorizaciones de importación y/o liberación de OVVM, tanto importados como desarrollados en el país, se emiten a través de una resolución caso a caso, dependiendo de la especie y de la modificación genética incorporada. En ésta se establecen las medidas de bioseguridad que deben adoptarse y las obligaciones para cada una de las etapas del proceso, es decir, desde el ingreso del material de propagación hasta su reexportación, así como también, del destino final de sus remanentes, subproductos y desechos.

Tabla 3.9. Criterios de evaluación para otorgar un permiso de comercialización de un OGM en Chile

Criterios	Chile
Posibilidad de efectos negativos para el medio ambiente	✓
Posibilidad de efectos negativos para la salud humana	✓
Idoneidad del solicitante	
Características biológicas del organismo	✓
Estabilidad Genética	✓
Mecanismo molecular por el cual se expresa el fenotipo	✓
Especies sexualmente compatibles	✓

Fuente: IICA-ST CAS (2008).

Según el propósito de uso, las autorizaciones otorgadas por el SAG se clasifican en:

- Incremento o multiplicación de semillas.
- Evaluación de la modificación génica incorporada.
- Cualquier otro propósito debe ser previamente autorizado por el Director Nacional del SAG (Artículo 15°, Resolución 1523/2001).

Según Cabrera, desde 1993 hasta 2003 el SAG había autorizado la liberación regulada de centenares de eventos de doce especies de cultivo anual: maíz, tomate, soya, trigo, melón, canola, pino, cártamo, tabaco, zapallo, remolacha, papa y maravilla; dos especies forestales: pino y eucalipto (en confinamiento/invernadero de alta seguridad); y una especie frutal: manzano (en confinamiento).



• CHILE •

Las modificaciones génicas comprometidas en estos eventos están dirigidas básicamente a mejorar facultades agronómicas como, por ejemplo: resistencia a herbicidas, enfermedades e insectos; maduración retardada; reducción de pardeamiento, entre otras.

El SAG establece medidas de bioseguridad enfocadas a minimizar los impactos al medio ambiente, tales como distancias de aislamiento entre cultivos, rotación de los mismos y monitoreo en toda la etapa de cultivo. Además, se apoya en procesos de trazabilidad en toda la cadena (importación /exportación) e informatización de todos los procesos.

Medidas genéricas de bioseguridad del SAG (Cabrera, 2003):

- Aislamiento físico/estacional/temporal.
- Cultivos bordes o trampas de polen.
- Despajonamiento.
- Uso de macho esterilidad (transgenia en la hembra).
- Uso de jaulas (mallas).
- Destrucción del remanente del cultivo.
- Destrucción de descartes de semillas.
- Seguimiento del suelo, por plantas voluntarias.
 - Barbecho.
 - Cultivo distinto al transgénico.
 - Tratamiento químico al suelo.

B) Sector Alimentos ⁴

El interesado debe presentar una solicitud al Ministerio de Salud, quien determina si no corresponde (por ser alimentos elaborados) o si requiere una evaluación de “evento” biotecnológico, y si es así se remite al Instituto de Salud Pública (ISP). El ISP tiene un plazo máximo de 180 días para realizar una Consulta Pública (60 días) y obtener el informe de una Comisión Evaluadora (20 días hábiles), luego de lo cual emite el Informe final.

Según la Resolución 777 del ISP, los requisitos específicos que debe cumplir la memoria técnica presentada por el solicitante para incorporar un evento biotecnológico a la Nómina dictada por el Ministerio de Salud, conforme a lo establecido por el Artículo



⁴ Esta sección ha sido elaborada con base en la información publicada por Luisa Kipreos y por Hugo Schenone.



• CHILE •

3° del Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA) y al punto 4) del Artículo 106° de dicha norma, son los siguientes:

- Antecedentes generales.
- Describir el organismo sujeto a control.
- Describir los organismos donantes.
- Describir las características del evento.
- Describir las secuencias nucleótidas.
- Describir los productos de expresión.
- Describir las características nutricionales.
- Definir la toxicidad del evento.
- Describir la aptitud alimentaria del OGM o sus derivados.
- Describir la modificación de modos de uso, procesamiento y elaboración.
- Especificar si el nuevo evento requerirá de procesamiento o elaboración que difieran de algún modo de la contraparte convencional para su consumo.

La consulta pública se realiza a través del portal del INS, link Alimentos Transgénicos, y luego del plazo se elabora el Informe Final sugiriendo el rechazo o la aprobación, para lo cual se toma como base el principio de equivalencia sustancial, siempre que:

Los alimentos GM actualmente disponibles en el mercado internacional hayan sido aprobados por diversas agencias regulatorias en distintos países y se haya concluido que no presentan riesgos para la salud humana y que son sustancialmente equivalentes a los alimentos de producción convencional actualmente presentes en el mercado, y que, además, no se han comprobado científicamente efectos adversos a la salud humana luego de 12 años de consumo.

Si hay rechazo, el solicitante tiene la opción de pedir una reconsideración aportando información adicional justificatoria. En caso de que se sugiera aprobación, el Informe es aprobado por el Ministerio de Salud y el alimento evaluado pasa a integrar la Lista de Eventos Aprobados.

El Ministerio de Salud mantiene una permanente evaluación de la información pues la inocuidad deberá re-examinarse a la luz de evidencia científica nueva, con el fin de analizar si amerita el retiro de la lista de eventos aprobados.



• CHILE •

A julio de 2010, el Ministerio de Salud había evaluado los siguientes eventos:

- Soya tolerante a glifosato, evento 40-3-2 Monsanto.
- Maíz tolerante a glifosato, evento NK 603 Monsanto.
- Maíz tolerante a glifosato, evento GA 21 Syngenta.
- Maíz resistente a lepidópteros, evento BT 11 Syngenta.
- Maíz resistente a lepidópteros, evento MON 810 Monsanto.

Actualmente se encuentran en trámite de evaluación los eventos: maíz MON 863 + MON 88017; maíz MON 89034; maíz TC 1507; maíz MIR 604; y remolacha H7-1.

C) Sector Medio Ambiente

La Ley de Bases Generales del Medio Ambiente (Ley 19.300/1994) establece, entre otras materias, el Sistema de Evaluación de Impacto Ambiental (SEIA), señalando los proyectos y actividades que deben ser evaluados a través de dicho sistema; su Reglamento (Decreto Supremo 95/2001) establece como uno de los criterios que define si se debe realizar un estudio de impacto ambiental, la introducción al territorio nacional, o uso, de organismos modificados genéticamente. Los proyectos o actividades que ingresan al SEIA son los que se consideran de gran envergadura (mega proyectos o actividades), dentro de los cuales no está considerado el cultivo agrícola.

Conama utiliza algunas consideraciones ambientales cuando evalúa la necesidad de realizar un estudio de impacto ambiental en el evento analizado:

- Una liberación de un transgénico NO DEBE producir daño al medio ambiente.
- Prevenir el flujo de gen es por polen, semillas.
- Asegurarse que estos cultivos no vayan a dañar a otros organismos no objetivos.
- Que el nuevo gen no haga que las plantas transgénicas se comporten como malezas.

Finalmente, en lo relativo a la regulación actual de acceso a la información, la norma base es el Artículo 8°, inciso 2, de la Constitución (modificada el 2005) y la Ley de Transparencia del 2008 (vigente desde 2009):

- Artículo 8°: *son públicos los actos y resoluciones de los órganos del Estado, así como sus fundamentos y los procedimientos que utilicen. Sin embargo, sólo una ley de quórum calificado podrá establecer la reserva o secreto de aquellos o de éstos, cuando la publicidad afectare el debido cumplimiento de las funciones de dichos órganos, los derechos de las personas, la seguridad de la Nación o el interés nacional.*

- Recientemente el Consejo de la Transparencia (junio del 2010) ha dado un fallo en el recurso de amparo de acceso a la información planteado por María Elena Rozas contra el SAG para que entregue información sobre la ubicación exacta de los cultivos OGM en Chile. El Consejo decidió que la información es pública y no se encuentra bajo ninguna causal de secreto o reserva legal. A continuación se inserta una noticia relacionada del día 5 de julio del 2010.

Deberán publicar ubicación de cultivos transgénicos en Chile

Santiago de Chile, 5 (ANSA) - El Consejo de Transparencia acordó en forma unánime que el estatal Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) deberá entregar la ubicación exacta de los cultivos de semillas transgénicas en el país. El organismo acogió así la solicitud de la Red de Acción en Plaguicidas en Chile presentada en abril de 2009.

La organización no gubernamental pedía “la ubicación exacta y el nombre del propietario y/o entidad responsable, autorizados para cultivar y acopiar semilla transgénica de exportación, como también para la experimentación científica en vegetales transgénicos”.

La medida trata de impedir que cultivos orgánicos puedan verse en riesgo por “la posible contaminación genética”.

El SAG respondió que, como la información afectaba a terceros, iba a consultar a las 26 empresas involucradas, de las cuales sólo dos accedieron en forma voluntaria. Las 23 restantes -entre ellas la transnacional Mantos Blancos- argumentaron que la entrega de información afectaba sus derechos comerciales y económicos, y que en otros países los lugares de plantación “han sido objeto de atentados y actos vandálicos”, lo que fue desechado por el Consejo de Transparencia.

El organismo evaluó jurisprudencia internacional, particularmente la experiencia europea, donde los datos de ubicación de transgénicos están a disposición de los ciudadanos y respecto de la confidencialidad, la reforma constitucional de 2005 garantiza el acceso a la información.

Fuente: *El Mercurio* (2010).



• CHILE •

Autoridades involucradas en el proceso de autorización

Son las autoridades de las agencias públicas responsables de la regulación de OGM en los sectores Agricultura (Director Nacional del SAG), Alimentos (Director Nacional del INS y Ministro de Salud) y Medio Ambiente (Director Nacional de Conama).

Adicionalmente existe un grupo de autoridades importantes para la gestión y el desarrollo de la bioseguridad de OGM dentro del Sector Agricultura y Salud:

- Teresa Agüero Teare, encargada de materias ambientales, recursos genéticos y bioseguridad, Departamento de Política Agraria, Oficina de Estudios y Políticas Agrarias (Odepa), Ministerio de Agricultura – Gobierno de Chile.
- Marcelo Muñoz, Ingeniero Agrónomo, Rubrista de Cereales, Odepa, Ministerio de Agricultura - Gobierno de Chile.
- Alejandra Aguilar Godorecki, Jefa de Prensa Odepa, Ministerio de Agricultura - Gobierno de Chile.
- Alvaro Sepúlveda Luque, División de Protección Agrícola, SAG, Ministerio de Agricultura - Gobierno de Chile.
- Ángela Tórtora, Secretaría Técnica del Comité de OGM, SAG, Ministerio de Agricultura - Gobierno de Chile.
- Gonzalo Pardo, Encargado Nacional de Cultivos Genéticamente Modificados, SAG, Ministerio de Agricultura-Gobierno de Chile.
- Hugo Schenone, Departamento de Alimentos y Nutrición, División de Políticas Públicas Saludables y Promoción-Ministerio de Salud.



• CHILE •

Consecuencias de la introducción del cultivo al país en cuestión

El Ministerio de Agricultura ha desarrollado una política de Estado para la agricultura chilena para el período 2000-2010. En ésta se reseñan las prioridades en el desarrollo agrícola y las necesidades de investigación (Ministerio de Agricultura, 2001). Con relación a la producción de semillas, señala que Chile se ha consolidado hoy como un eficiente y confiable proveedor de semillas a países del hemisferio norte. Este es el único sector que trabaja con transgénicos, y existe una presión de las empresas internacionales por ampliar la superficie de dichos semilleros destinados a la exportación.

Frente a la transgenia, el Ministerio de Agricultura de Chile ha estado llevando un proceso para establecer una posición respecto a este tema. Como resultado, ha declarado públicamente que basará su política sobre transgénicos en la cautela, en la posición de menor costo frente a la disyuntiva Unión Europea/E.E. U.U., y la consulta a todos los sectores productivos. De hecho, esta consulta, dio por resultado que la mayoría de los sectores desean mantener la actual situación y no aumentar la liberación de cultivos transgénicos en Chile, por temor a restricciones comerciales de los mercados de destino, especialmente la UE y Japón.

Los sectores que apoyan los transgénicos son la industria forestal (Corma), producción de aves y cerdos, productores de semillas y la Industria Azucarera Nacional S.A. (IANSA), que fomenta la remolacha transgénica. Gran parte de los rubros agropecuarios de exportación se oponen a la liberación de transgénicos en Chile. Entre ellos, los productores de vinos, la Asociación de Productores de Salmón y Trucha, la Federación de Productos de Fruta (Fedefruta), la Sociedad Nacional de Agricultura, la Agrupación de Agricultura Orgánica de Chile (Aaoch), los pequeños productores agrícolas y la Federación de Productores de Carne (Fedecarne) (Manzur, 2004).

La política actual del Ministerio de Agricultura es permitir y regular:

- La multiplicación de semillas para la exportación y realización de ensayos de evaluación, con posterior destrucción del material.
- La investigación nacional.



• CHILE •

A pesar de dos proyectos de ley presentados en el Congreso para regular la biotecnología, uno de ellos requiriendo el etiquetado obligatorio y el otro para la creación de un marco legal de la biotecnología, el gobierno de Michelle Bachelet no avanzó en el camino hacia la adopción de esta tecnología.

El nuevo gobierno de Sebastián Piñera, y especialmente el mismo Ministro de Agricultura, se han mostrado entusiasmados para impulsar la revisión de las normas que están trabadas en el Congreso para que los agricultores chilenos pueden beneficiarse de esta tecnología. Hace dos años, el ministro Galilea fue el autor intelectual del proyecto de ley marco para ampliar el uso de cultivos transgénicos a nivel comercial en Chile (*Revista del Campo-El Mercurio*, 2010).

Consecuencias económicas

La aplicación de la biotecnología moderna en la agricultura otorga beneficios a los productores al reducir costos y obtener mayor rendimiento en la misma superficie. Por tanto, urge tener en Chile una normativa que dé un marco legal a la producción de cultivos GM. Sin esto, Chile deja de tener la posibilidad de que los productores puedan elegir entre usar o no esta tecnología y con ello reducir sus costos de producción; y pierde en competitividad en relación a los países que la están utilizando como Argentina, Brasil, Uruguay y Paraguay.

Además, las condiciones relacionadas con el cambio climático y el desplazamiento de algunas zonas productivas, junto a la aparición de plagas y enfermedades, obligan a realizar mejoramientos en las variedades y especies utilizadas. La biotecnología puede ser un instrumento clave para lograr la mitigación de los efectos del cambio climático, especialmente en su aplicabilidad a la adaptación de los cultivo a las sequías, a las altas temperaturas. Allí está uno de los grandes roles que tendrá la biotecnología.

En Chile la legislación sólo permite la multiplicación de especies vegetales modificadas genéticamente cuyo producto final sea para exportación. Dado este marco, J. Díaz Osorio *et ál.* realizaron un estudio experimental y compararon los costos de producción convencional de maíz para grano y maíz con modificaciones genéticas Bt y RR, lo que les permitió construir un escenario para comparar los beneficios económicos potenciales que tendría para Chile la liberación comercial de semillas GM. Algunas de sus conclusiones fueron (Díaz Osorio, *et. ál.*, 2004):



• CHILE •

- El costo total directo de la multiplicación de semillas de maíz transgénico es 8,75% menor que la asociada con las semillas convencionales debido a una reducción en el número de prácticas de cultivo necesarias. El costo de los insumos puede reducirse en un 72% respecto del costo con el cultivo de semillas de maíz convencional, debido a la reducción del uso de agentes agroquímicos. El uso de herbicidas con cultivos transgénicos RoundUp Ready (RR) reduciría los costos laborales en un 14.2%.
-
- El uso de semilla de maíz GM aumentaría la competitividad del sector debido a los reducidos costos de producción y al aumento de los ingresos por los mayores rendimientos. Si se utilizara el maíz RR, el costo de producción se reduciría en un 5.11% con escardado manual, con un aumento del 27.61% en la utilidad bruta por hectárea. Si se usara semilla de maíz Bt (*Bacillus thuringiensis*), la mayor producción obtenida superaría en gran medida el aumento de 0.37% en los costos de producción; y la utilidad bruta sería 3.1% mayor a la obtenida con semillas convencionales.
-
- Debido a sus características agroecológicas particulares, el área que tendría el mayor impacto positivo de las semillas de OGML comercialmente disponibles sería del río Maule hacia el sur. Las lluvias aumentan hacia el sur de Chile y la siembra se retrasa hasta alrededor de la segunda quincena de octubre o después. Esto expone a la cosecha a un ataque severo de ejércitos de gusano cortador y del gusano de mazorca (*Heliothis zea*). El uso de semillas de maíz Bt ocasionaría una fuerte reducción en el uso de insecticidas, disminuyendo los costos asociados y aumentando las utilidades brutas.
-
- La producción comercial libre de granos de maíz basada en el uso de semillas GM podría ser perjudicial para la industria productora de semillas, ya que presentaría un riesgo de contaminación. Los multiplicadores de semillas deben aislar sus cultivos para evitar la contaminación y asegurar la homogeneidad genética. Es evidente que estas empresas se oponen a la libre utilización comercial de OGM en Chile. Esto debe ser tenido en cuenta por las autoridades agrícolas. Los productores nacionales del grano de maíz también tendrían que competir con el maíz importado que es fuertemente subsidiado en sus países de origen.



• CHILE •

Consecuencias científicas

Aunque no se ha difundido mucho, Chile ha comenzado a desarrollar investigación biotecnológica pionera en cultivos “huérfanos” (productos básicos no a granel) como el salmón, el pino, frutas de hueso, manzanas y uvas. Conicyt, la Fundación para la Innovación Agraria (FIA) y la Corporación de Fomento de la Producción (Corfo) administran fondos y establecen consorcios en proyectos de investigación biotecnológica, como parte de los esfuerzos del gobierno para aumentar los fondos de investigación y desarrollo utilizando las regalías recibidas de la minería del cobre.

Al igual que muchos países en desarrollo, la mayoría de los fondos chilenos para la investigación provienen del sector público. En el 2009 el Gobierno anunció una serie de programas en asociación y afiliación con diferentes universidades en los EE. UU., Australia y Canadá para promover la transferencia de tecnología y la formación de postgrado con el objetivo de aumentar la investigación y el desarrollo.

Si hace algunos años la industria se concentraba básicamente en kits de diagnóstico para los sectores productivos, las nuevas generaciones tienen proyectos más disruptivos e innovadores que apuntan al mercado global, especialmente en el área de la salud humana, dice Gloria Maldonado, subdirectora de Biotecnología de InnovaChile. A ello se suma un fenómeno “interesante” que Gonzalo Herrera, director del Programa Fondef de Conicyt, ha observado en el último tiempo: investigadores con una vasta trayectoria en investigación básica están incursionando en investigación aplicada (citado en Fondef, 2010).

En cuanto al problema de la limitación de los fondos de investigación, se han hecho esfuerzos, pero insuficientes. Ningún país ha pasado a ser desarrollado invirtiendo menos del 2% del PIB en I+D. Y no se trata de que los privados pongan más, pues para comenzar el Estado debe asumir esa responsabilidad. Lo hizo Estados Unidos hace 25 años y lo está haciendo Brasil, que incluso creó un ministerio de ciencia y tecnología. Sin embargo, Chile no tiene una política de Estado, de largo plazo, en materia de investigación biotecnológica.

Según declaraciones de Gonzalo Herrera, director del Fondef de Conicyt, “históricamente en el Fondef, un 40% de los proyectos que se presentan a concurso amerita apoyo público, pero sólo un 17% de ellos lo logra”. No obstante, observa situaciones incluso más graves que serían claras limitaciones a la investigación científica, al desa-

rollo tecnológico y al emprendimiento: en Chile no hay experiencia, infraestructura ni marcos regulatorios para afrontar las etapas posteriores a la fase de investigación, que son “extremadamente caras”.

Por ejemplo, una cosa es desarrollar una vacuna o un nuevo transgen y probar en laboratorio su efectividad, y otra muy distinta es hacer las pruebas clínicas o de campo. Para esas etapas y en materia de regulaciones y leyes, estamos en pañales. Falta comprensión de estos fenómenos por parte de muchas autoridades que deben tomar las decisiones, dice Herrera.

Claudio Wernli, director ejecutivo de la Iniciativa Científica Milenio, sostiene que en este campo son varios los desarrollos chilenos que tienen repercusión nacional e internacional:

- La vacuna contra la bacteria *Piscirickettsia Salmonis*, que está en aplicación contra una de las peores enfermedades bacterianas de peces.
- El estudio genómico en bacterias que participan en la biolixiviación del cobre.
- Los avances en el desarrollo de una vacuna contra el virus Sincicial o el cáncer de melanoma.
- El desarrollo de una terapia génica para el alcoholismo.
- El desciframiento del genoma del durazno.

“Esto último, junto a otras investigaciones que se están realizando en genómica vegetal, traerán amplios beneficios a los sectores agrícola y exportador, que verán en poco tiempo más el surgimiento de nuevas variedades frutales”, dice Wernli. En ese sentido, en InnovaChile son conscientes de que el sector llegó a un nivel de desarrollo que requiere de más empresas, productos y servicios para que avance. Visión de emprendimiento. Lo que necesariamente se relaciona con subsidios, en opinión de Maldonado, quien agrega:

Los biotecnólogos no son especialistas en negocios ni en *marketing*, por lo que hay que desarrollar esas competencias. A eso apunta el programa BioNegocios en el que participan también Octantis, NEOS y Endeavor. Se trata de apoyar las estrategias de negocios, propiedad intelectual y patentamiento con expertos nacionales y extranjeros.

Respecto a esto último, entre los años 2000 y 2010 hubo 281 solicitudes de patentes presentadas en Chile por nacionales, 38% de ellas proveniente de empresas, 28% de universidades y 34% de personas naturales. “Uno de los desafíos es tener gente



• CHILE •

capacitada en la evaluación y transferencia de tecnología de los desarrollos biotecnológicos, donde las capacidades en propiedad intelectual son necesarias”, plantea Maximiliano Santa Cruz, director nacional del Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (Inapi).

Consecuencias sociales

Chile es centro de origen de la papa, el tomate y la frutilla, y varios grupos organizados han denunciado posibles impactos negativos de los cultivos transgénicos en la biodiversidad. La relación entre los agricultores partidarios de los productos MG y los que cultivan alimentos orgánicos no carece de controversias. Desde su inicio, a principios de 1990, el gobierno ha mantenido en secreto la ubicación de las granjas que utilizan semillas MG. En enero del 2002, luego de un litigio con los productores orgánicos, un tribunal chileno ordenó al SAG revelar la ubicación y propiedad de las tierras plantadas con cultivos transgénicos. Esta decisión fue objeto de apelación. Las preocupaciones de los productores orgánicos aumentaron cuando, a finales de ese año, Francia devolvió a Chile dos lotes de semillas de maíz con un contenido de material transgénico por encima del umbral permitido de 0,5%.

Según Schaper y Parada, Chile Sustentable ha sintetizado las demandas de organizaciones de la sociedad civil de absoluto rechazo a la creación de organismos transgénicos, “por los graves e impredecibles riesgos a la salud humana y al medio ambiente”. En sus puntos principales demandan:

- Una moratoria a los permisos para cultivar transgénicos en Chile hasta establecer rigurosas medidas de bioseguridad basadas en experimentos científicos, que garanticen que no se contaminará la biodiversidad ni los predios cercanos.
- Establecer un registro público de todos los lugares sembrados con transgénicos en Chile, para que los agricultores vecinos puedan tomar medidas para defenderse de una posible contaminación biológica de sus cultivos o la aparición de malezas resistentes.
- Investigar la responsabilidad del SAG u otros organismos estatales por permitir el cultivo de maíz, soya y canola transgénica sin las necesarias medidas de bioseguridad.
- Abrir un diálogo público sobre el tema y someter a consulta ciudadana las decisiones respecto a los transgénicos, su importación, exportación y uso en Chile.



• CHILE •

La campaña nacional en contra de los transgénicos está liderada por la Fundación Sociedades Sustentables (FSS) y se centra en conseguir una moratoria a la liberación de los cultivos transgénicos, abrir el debate público, generar políticas transparentes y acceso a la información, prohibir los cultivos farmacéuticos, considerar zonas libres de transgénicos, permitir que las regiones y sus agricultores decidan participativamente sobre las autorizaciones, el etiquetado obligatorio de todos los alimentos transgénicos, estudios de los impactos a la salud, ambiente y biodiversidad, protección al desarrollo de la agricultura orgánica, convencional, a los centros de origen y cultivos tradicionales y ratificar el Protocolo de Bioseguridad (Manzur, 2009).

La FSS apoya las campañas de difusión de Greenpeace y también de la Red por un Chile Libre de Transgénicos, que agrupa más de 20 organizaciones ambientales, de consumidores y de agricultura orgánica. Esta última ONG realizó campañas de información al consumidor sobre los transgénicos y la necesidad de etiquetar los alimentos derivados de ellos, juntando alrededor de 10 000 firmas a favor del etiquetado obligatorio de estos alimentos.

Entre los resultados concretos de esta campaña podemos mencionar la declaración como zonas libres de transgénicos a la XI Región (abril 2001), la XV Región (julio 2006) y la isla de Chiloé en octubre del 2006 (Manzur, 2009).

Asimismo, las organizaciones anti-transgénicos han efectuado acciones legales por acceso a información, que culminaron en junio del 2010 con el fallo del Consejo de Transparencia que ordena al SAG entregar la ubicación exacta de los cultivos de semillas transgénicas en el país, acogiendo así tres solicitudes ciudadanas coordinadas por la Red de Acción en Plaguicidas y sus Alternativas para América Latina (RAP-AL) en Chile, presentadas en abril del 2009.

El reclamo ante el Consejo para la Transparencia se realizó luego de que el SAG negara la información a representantes de organizaciones ambientalistas y de derechos humanos. Tras analizar los casos, el Consejo estableció que “la ubicación exacta de cultivo y acopio de semilla transgénica de exportación como también para la experimentación científica en vegetales transgénicos es pública”.

El fallo ha permitido calmar la ansiedad de los agricultores orgánicos y convencionales quienes podrán tomar precauciones para evitar el riesgo de posible contaminación genética y química de sus cultivos, especialmente con glifosato ya que se podrán exigir monitoreos en los cultivos vecinos.



• CHILE •

El Consejo para la Transparencia ha destacado que conocer dicha información “permitirá el debate público sobre los transgénicos en Chile con una mayor participación social. En todo caso, el fallo cambia el nivel de discusión y entrega a la ciudadanía un rol más activo de control y seguimiento” (Leighton, 2009).

Además, existe un proyecto de ley para prohibir los cultivos Terminator presentado al Congreso, en diciembre del 2006, varios proyectos de ley para: la declaración de zonas libres de transgénicos, la exigencia de estudio de impacto ambiental para la liberación de estos cultivos, y el etiquetado obligatorio de alimentos transgénicos.

Sin embargo, la campaña no ha logrado evitar la expansión continua de la industria de semillas transgénicas en Chile que se consolidado y se ha convertido en el cuarto exportador agropecuario nacional, generando empleo y riqueza en el campo. Para las organizaciones anti-transgénicos chilenas el panorama hacia adelante se ve difícil por la mayor demanda de semillas transgénicas a nivel mundial debido al boom de los agro-combustibles, lo que significa una mayor expansión a nivel nacional de estos cultivos en ausencia de una regulación que detenga esta expansión y proteja la biodiversidad, los centros de origen y los cultivos tradicionales y orgánicos.



• CHILE •

Lecciones aprendidas en el proceso de autorización de liberaciones de maíz GM

La falta de información y la escasa difusión de noticias sobre los avances biotecnológicos en el campo de las plantas transgénicas y los alimentos transgénicos son los culpables de la mala opinión del público en general sobre esta tecnología. Sus creadores y defensores no han informado a la opinión pública bien acerca de los beneficios de los productos transgénicos, mientras que sus oponentes han logrado plantear preocupaciones y temores. Los gobiernos, por su parte, no han logrado proporcionar un marco coherente de principios para la discusión y análisis público. Sin embargo, los informes están disponibles que tratan los datos acumulados de valor de varios años de campo.

Chile es una economía de exportación basada en la agricultura y sus exportaciones agrícolas alcanzan el 15% del PIB; esta situación ha llevado al país a adoptar un enfoque precautorio en temas de biotecnología y desempeña un papel silencioso en los foros internacionales como el de la Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC, por sus siglas en inglés), el Mercado Común del Sur (Mercosur) y la OEA, así como en las organizaciones de las Naciones Unidas y la Organización Mundial de Comercio (OMC), la Organización para la Agricultura y la Alimentación (FAO, por sus siglas en inglés) el Codex y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF). Sin embargo, con un fuerte sistema de regulación y una mayor inversión en la tecnología, Chile podría convertirse en un importante vocero de los países en desarrollo en los lugares antes mencionados.

Acciones a corto plazo y dentro de las competencias del SAG

1. Mesa de trabajo entre productores de semilla transgénica y agricultores orgánicos.
2. Validación de técnicas y procedimientos de muestreo.
Mesa de trabajo
 - Con el objetivo de conformar un espacio de diálogo y de solución a problemas técnicos específicos, se conformó la primera mesa de trabajo entre sectores representados por:
 - Agrupación de Agricultura Orgánica de Chile (Aaoch).
 - Empresas Certificadoras.
 - Agricultores Orgánicos del Centro Sur.
 - Asociación Nacional de Productores de Semillas (Anpros).



• CHILE •

- ChileBio.
- Esta mesa, al tener un carácter técnico, busca dar soluciones y convivencia, no abordará la discusión política del tema, por lo que aquellos temas que no corresponda abordar serán derivados a las instancias respectivas, por lo que propone enfocar el trabajo de este grupo en lo siguiente:
 - Definir niveles de riesgos por rubros.
 - Definir parámetros técnicos de bioseguridad para evitarla presencia de polen transgénico en cultivos orgánicos
 - Resolver la posible contaminación de apiarios orgánicos cercanos a cultivos transgénicos (orientación, zonas exclusivas, bloqueos de puntos, zonas *buffer*, georeferenciación, criterios de aplicabilidad los parámetros entre otros)

Desafíos a abordar por el Ministerio de Agricultura

Ley sobre VGM

Existe un mandato presidencial para contar a la brevedad con un proyecto de ley que regule los vegetales genéticamente modificados (tomando como base la Moción parlamentaria del 2007), y el objetivo es establecer reglas claras que permitan el desarrollo de esta actividad, teniendo en cuenta su impacto a otros tipos de agriculturas.

Chile es un país de contradicciones y el cultivo de transgénicos es una muestra más de la falta de claridad de las autoridades. El debate sobre los transgénicos no es muy conocido y enfrenta a dos grupos casi radicalizados: por un lado los ecologistas, por el otro los empresarios chilenos y las empresas transnacionales.

En el país se importan desde 1993 productos genéticamente modificados. El gobierno ha manifestado la importancia de la innovación y el desarrollo y en las universidades se están realizando investigaciones para desarrollar alimentos transgénicos. Sin embargo, no hay una ley que regule el tema. Mientras la ley se discute, Chile es uno de los semilleros del mundo.

Conclusiones

- Los cultivos transgénicos son una de las alternativas productivas actualmente desarrolladas en Chile.
-
- El SAG permite su introducción bajo el principio del Caso a Caso, una evaluación de riesgo y medidas de bioseguridad.
-
- A la fecha los transgénicos se justifican dentro de un marco específico como es la producción de semillas.
-
- Una posible liberación comercial sólo será factible en la medida que aspectos sociales, económicos y de bioseguridad justifiquen su uso.
-
- Tanto para la situación actual como futura existirá una responsabilidad conjunta de diversos actores: SAG, las empresas, los investigadores, los productores y los agricultores.



• CHILE •

Referencias

- Cabrera, C. (2003). “Requerimientos para la aprobación de OGMs en Chile”. En *Bioseguridad y comercio internacional de alimentos transgénicos en las Américas: Decisiones y Desafíos*. Santiago: Gobierno de Chile.
- Chile Bio (s/f). “Investigación en Biotecnología Agrícola”. Realidad en Chile.
<http://www.chilebio.cl/investigacion.php>
- Díaz Osorio, J. et al. (2004). “Potential changes in the competitiveness of maize growers in Central Chile through the use of transgenic seed (Bt and RR)”. *Spanish Journal of Agricultural Research*, 2(2): 145-156.
- Fondef. (2010, 29 de junio). “Biotecnología impulsa la innovación disruptiva y de alcance mundial en Chile”. *Diario Financiero*.
<http://www.fondef.cl/content/view/646/284/>
- Fundación Chile (2001, julio). “Diagnóstico nacional del sector semillero y taller de planificación estratégica del sector”.
http://www.indap.gob.cl/Docs/Documentos/Horticultura/Hortalizas/Semillas/informe_semillas.%20PROCHILEpdf1.pdf
- Gil, L. Adonis, M. y Traynor, P. (2007). “Strategic approaches to informing the public about biotechnology in Latin America”. *Electronic Journal of Biotechnology*, 10 (2): 169-177.
<http://www.ejbiotechnology.info/content/vol10/issue2/full/12/index.html>
- Hervé, D. (2003). “Marco regulatorio de Chile y el Protocolo de Bioseguridad”. En Gil L. y Martínez V. (eds.), *Bioseguridad y comercio internacional de alimentos transgénicos en las Américas: Decisiones y Desafíos*. Santiago de Chile: Gobierno de Chile.
- Hervé, D. (2010). “Marco regulatorio de OGM en Chile”. En Seminario sobre los Transgénicos, 27 de julio del 2010. Colegio de Ingenieros de Chile.
http://www.ingenieros.cl/index.php?option=com_docman&task=doc_details&gid=779&&Itemid=255

- James, C. Krattiger, A.F. (1996). *Global review of the field testing and commercialization of transgenic plants, 1986 to 1995: the first decade of crop biotechnology. Isaaa Brief 1*, Isaaa: Ithaca, New York.
- Kipreos, L. (2010). “Alimentos biotecnológicos para consumo humano. Regulaciones Sector Salud”. En *Seminario sobre los Transgénicos, 27 de julio de 2010*. Colegio de Ingenieros de Chile.
http://www.ingenieros.cl/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=105&Itemid=252&limit=5&limitstart=5
- Leighton, P. (2010, 15 de julio). “Ubicación de cultivos GM en Chile deberá ser pública”. *SciDevNet*.
<http://www.scidev.net/es/latin-america-and-caribbean/news/ubicaci-n-de-cultivos-gm-en-chile-deber-ser-p-blica.html>
- Manzur, M. I. (1999). “Transgénicos en Chile: la situación de los cultivos de alimentos”. *Revista Biodiversidad*, 21: 11-14.
- Manzur, M. I. (2004). “Investigación biotecnológica en Chile orientada a la producción de organismos transgénicos”. *Revista Ambiente y Desarrollo de CIPMA*, XX (1): 1-30.
- Manzur, M. I. (2005). *Biotecnología y bioseguridad: La situación de los transgénicos en Chile*. Fundación Sociedades Sustentables y Programa Chile Sustentable. Santiago de Chile: LOM Ediciones.
- Manzur, M. I., Catacora, G., Cárcamo, M.I., Bravo, E. y Altieri, M. (2009). *América Latina: la transgénesis de un continente. Visión crítica de una expansión descontrolada*. SOCLA-Fundación Heinrich Böll-RALLT.
http://www.agroeco.org/socla/pdfs/Libro%20OGM%20AL_SOCLA-RALLT_09.pdf
- Ministerio de Agricultura. (2001). “Una política de Estado para la agricultura de Chile. Período 2000-2010”, Santiago de Chile: Minag.
- Nugent, D. (2003). “La batalla de la biotecnología”. *Perspectivas de Salud, OPS*, 8, (3).
http://www.paho.org/Spanish/DD/PIN/Numero18_article3.htm



• CHILE •

Pardo, G. (2010). “Cultivos transgénicos en Chile, una mirada desde el punto de vista agrícola y regulatorio”. *En Seminario sobre los Transgénicos*, 7 de julio del 2010. Colegio de Ingenieros de Chile.

http://www.ingenieros.cl/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=105&Itemid=252&limit=5&limitstart=5

Portal de ChileBio. Investigación.

<http://www.chilebio.cl/investigacion.php>

Ramírez, N. (2010). *Chile: Biotechnology-GE Plants and Animals*, Reporte núm. CI0010. USDA Foreign Agricultural Service.

Revista del Campo-El Mercurio. (2010, 15 de febrero). “Las propuestas de Galilea para el Minagri”.

<http://www.afech.cl/Noticias/Detalle/77>

Salazar, E. y Montenegro, G. (2009). “Genetically modified crops in Chile”. *Ciencia e Investigación Agraria*, 36(3):353-368.

<http://rcia.uc.cl/English/pdf/36-3/03-SalazarMontenegro.pdf>

Sarkis, A. y García A. (Eds.) (2008). *Marcos regulatorios de bioseguridad y situación de las aprobaciones comerciales de organismos genéticamente modificados en los países del Consejo Agropecuario del Sur*. Santiago de Chile: IICA, CAS, Redpa.

Servicio Agrícola y Ganadero (2009). “Empresas exportadoras de material de propagación”. Actualizado al 27 de enero de 2009.

<http://www.sag.gob.cl/common/asp/pagAtachadorVisualizador.asp?argCryptedData=GPITkTXdhRJAS2Wp3v88hIkzAxkYOY0o&argModo=&argOrigen=BD&argFlagYaGrabados=&argArchivoId=5926>

Schaper, M. y Parada, S. (2009). *OGM: su impacto socioeconómico en la agricultura de los países de la Comunidad Andina, el MercoSur y Chile*. Santiago de Chile: Naciones Unidas.

Schenone, H. (2011). *Norma técnica-administrativa sobre incorporación a nómina de eventos biotecnológicos en alimentos de consumo humano* [diapositivas]. Gobierno de Chile, Minsal, Depto. de Alimentos y Nutrición.

http://www.chilebio.cl/documentos/13_julio/04.pdf



Anexo 1

Importación de organismos vegetales vivos modificados

<http://www.sag.gob.cl/pendocs/asp/pagDefault.asp? boton=Doc51&argInstanciaId=51&argCarpetaId=341&argTreeNodosAbiertos=%28341%29%28-51%29&argTreeNodoSel=324&argTreeNodoActual=341&argRegistroId=1515>

La importación de este tipo de producto está normada bajo la Resolución 1.523 del año 2001 que establece las normas para la internación e introducción al medio ambiente de organismos vegetales vivos modificados de propagación.

Los materiales transgénicos que ingresan a Chile se clasifican en las siguientes categorías:

1. **Materiales transgénicos sin responsabilidad delegada (SRD)**
 - Eventos con autorización de importación previa.
 - Eventos sin autorización de importación previa (NUEVOS).
2. **Materiales transgénicos con responsabilidad delegada (CRD)**
 - Eventos con autorización de importación previa

Para importar material transgénico, se debe presentar una solicitud de importación en el Subdepartamento de Defensa Agrícola del SAG, utilizando los formatos diseñados para este efecto.

1. Documentos que se deben presentar
 - Solicitud de importación de material vegetal transgénico de propagación.
 - Si el evento transgénico no ha tenido autorizaciones previas de importación debe presentar la información adicional de acuerdo al formulario específico.
 - Si el evento transgénico ha tenido autorizaciones previas de importación, debe presentar la información adicional de acuerdo al formulario específico.

Es requisito previo para autorizar la importación, contar con un lugar de acopio autorizado por el Servicio para almacenar el material transgénico.

Formularios utilizados:

- Solicitud de importación de material vegetal transgénico.
- Información suplementaria para eventos sin autorización previa.
- Información suplementaria para eventos con autorización previa.
- Extracto de solicitud para publicación en el Diario Oficial.



• CHILE •

- Solicitud e informe de aprobación de lugar de acopio.
- Declaración de semilleros con responsabilidad delegada.
- Solicitud e informe de aislamiento predial.

Anexo 2

Autorización para internar e introducir al medio ambiente organismos vegetales vivos de propagación modificados genéticamente (Fuente: web del SAG)

[http://www.sag.gob.cl/OpenDocs/asp/pagDefaultGabineteSuperior.asp?boton=Doc43&argInstanciaId=43&argCarpetaId=811&argTreeNodosAbiertos=\(\)&argTreeNodoSel=&argTreeNodoActual=&argRegistroId=1013](http://www.sag.gob.cl/OpenDocs/asp/pagDefaultGabineteSuperior.asp?boton=Doc43&argInstanciaId=43&argCarpetaId=811&argTreeNodosAbiertos=()&argTreeNodoSel=&argTreeNodoActual=&argRegistroId=1013)

Procedimiento de autorización para la introducción al medio ambiente de organismos vegetales vivos (OVVM) de propagación modificados genéticamente, que considera un proceso de análisis de riesgo caso a caso que permita concluir que su introducción al medio no tiene efectos adversos para el medio ambiente.

Este trámite permite obtener: Una resolución emitida caso a caso, que autoriza la internación y liberación al medio de este material y que establece las medidas de bioseguridad que debe cumplir el OVVM en cada caso.

A quién está dirigido: A personas, naturales o jurídicas, ya sean del rubro semillero, desarrolladores del biotecnología, centros de investigación o universidades.

Requisitos:

- Pagar tarifa correspondiente a evaluación y revisión de antecedentes.
- Cuando se trata de material modificado que se interna por primera vez, debe publicar en el Diario Oficial un extracto de la solicitud presentada al SAG, previa autorización de éste.
- Contar con antecedentes respecto a liberaciones previas en otros países, si se trata de una internación de material nuevo.
- Contar con informes favorables del SAG sobre liberaciones previas en condiciones de confinamiento y semi-medio ambiente, para aquellos organismos modificados desarrollados en el país.



• CHILE •

- Si se trata de material desarrollado en el extranjero, individualizar al responsable legal y responsable técnico (profesional experto designado por la empresa interiorizado en el tema).
- Documentación a presentar:
 - Solicitud para la aprobación de material vegetal transgénico de propagación (descargue formulario).
 - Once ejemplares si fuera por primera vez; si existen antecedentes previos, sólo se debe presentar 3 copias.
 - Información suplementaria para eventos sin autorización previa (descargue formulario).
 - Información suplementaria para eventos sin responsabilidad delegada, con autorizaciones previas (descargue formulario).
 - Extracto de solicitud para publicación en el Diario Oficial (descargue formulario).
 - Costo del trámite: por evaluación y revisión de los antecedentes.





capítulo

Colombia

Elizabeth Hodson
de **Jaramillo**

Adriana
Castaño





• COLOMBIA •

Siglas

ANC	Autoridades nacionales competentes
CTN	Consejo Técnico Nacional
CTNBio	Comités Técnicos Nacionales de Bioseguridad
GM	Genéticamente modificado
ICA	Instituto Colombiano Agropecuario
Invima	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
OGM	Organismos genéticamente modificados
OVM	Organismos vivos modificados



• COLOMBIA •

Historia y evolución de las agrobiotecnologías y el sistema de bioseguridad de OGM en Colombia

El desarrollo de las agrobiotecnologías en Colombia se inició hacia la década de 1970 con esfuerzos aislados en diferentes instituciones a fin de dar respuesta a necesidades e intereses particulares, principalmente en técnicas de cultivo de tejidos vegetales, micropropagación y liberación de virus. Las actividades se fueron articulando a través del Programa Nacional de Biotecnología (PNB) de Colciencias (Organismo Nacional de Ciencia y Tecnología) con miras a la aplicación de técnicas de la biotecnología moderna para atender requerimientos o necesidades del sector productivo, y a la búsqueda de mayor competitividad a nivel internacional en un contexto de conservación y aprovechamiento de los recursos naturales. Bajo estas consideraciones las políticas se dirigieron a racionalizar esfuerzos e inversiones en actividades prioritarias definidas, complementadas con el fortalecimiento de capacidades científicas, tecnológicas y regulatorias.

Los planes de desarrollo establecidos por el Gobierno nacional han incluido las biotecnologías como uno de los factores estratégicos en el desarrollo del país. Fue así como en el Plan Nacional de Desarrollo 2002-2006: “Hacia un Estado Comunitario” se mencionó explícitamente:

Con el propósito de aprovechar las oportunidades que ofrece la biotecnología para el crecimiento, la competitividad y el desarrollo del país, se adoptará una política integral que incluya: el fortalecimiento de la capacidad científica y tecnológica nacional alrededor de proyectos estratégicos, tanto desde el punto de vista productivo, como científico; el mejoramiento de los instrumentos de fomento de la innovación tecnológica existentes; la creación de mecanismos para promover el desarrollo y la competitividad empresariales en el campo de los bienes y servicios biotecnológicos; el aumento de la capacidad nacional para mejorar y aplicar el marco legal; y el desarrollo de una estrategia para la divulgación y la comprensión de la opinión pública acerca de los beneficios y los riesgos asociados a la biotecnología.

Del mismo modo, como parte de las estrategias para la conservación y uso sostenible de bienes y servicios ambientales, el citado plan incluyó por primera vez acciones a seguir en relación con los organismos genéticamente modificados (OGM):



A fin de potenciar el mantenimiento de la base natural como factor primordial del desarrollo del país, se emprenderán, entre otras, las siguientes acciones:... fomento de la biotecnología a partir de la biodiversidad y gestión en bioseguridad, incluidas la formulación de la política de biotecnología y la regulación de los riesgos por la introducción, movilización y manipulación genética de organismos vivos.

Como parte de la Política de Desarrollo Científico y Tecnológico se planteó:

El Gobierno estudiará el sistema de propiedad intelectual y marco legal relacionado con las agrobiotecnologías, para articular sus componentes y establecer condiciones claras y favorables para las inversiones nacionales y extranjeras. Además reglamentará la importación, producción y empleo de organismos modificados genéticamente, con sujeción a los principios y criterios del Protocolo de Bioseguridad suscrito por Colombia.

Colombia fue uno de los países líderes en la formulación y negociación del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología, el cual fue aprobado en el país mediante la Ley 740 del 2002. El punto focal del Protocolo de Cartagena designado para Colombia es el Ministerio de Relaciones Exteriores y el designado para el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (CIISB) es el Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt.

Con el fin de fortalecer las capacidades científicas, técnicas e institucionales requeridas para la implementación del Protocolo de Cartagena en Bioseguridad se ejecutó, entre el 2004 y el 2007, el proyecto GEF-Banco Mundial “Desarrollo de Capacidades para implementar en Colombia el Protocolo de Cartagena en Bioseguridad –Convenio de Diversidad Biológica”. El objetivo fundamental se centró en el desarrollo de competencias técnicas y científicas institucionales para atender los compromisos del Protocolo de Cartagena, incluyendo la evaluación, el manejo y el monitoreo de riesgos potenciales relacionados con el uso de organismos genéticamente modificados sobre la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad con consideraciones sobre efectos en la salud (Hodson y Carrizosa, 2006). La ejecución de este proyecto permitió fortalecer la estructuración y la consolidación del Sistema de Bioseguridad de OGM en Colombia, el cual ya contaba con antecedentes regulatorios en el sector agropecuario, pero requería complementación entre los sectores involucrados en el tema a través de una articulación interinstitucional participativa.



• COLOMBIA •

El actual gobierno nacional, cuyas políticas y lineamientos regirán en el periodo 2010-2014, considera a la biotecnología como una de las áreas estratégicas priorizadas de crecimiento, e incluye dentro de sus lineamientos estratégicos para incrementar la capacidad de innovación y la competitividad en el sector productivo diversas estrategias articuladas entre los diferentes sectores, y propone:

Con el fin de contar con material reproductivo de calidad, se promoverá el desarrollo comercial de la biotecnología y el aprovechamiento sostenible de la biodiversidad, para que, entre otras cosas, se desarrollen productos genéricos que se adapten mejor a las condiciones ecosistémicas del país y que contribuyan al mejoramiento de los rendimientos en los sistemas productivos agropecuarios. Para este fin, se fortalecerán los procesos de bioprospección, el biocomercio, los bancos genéticos y el desarrollo de programas específicos de mejoramiento genético animal y vegetal.

Desarrollo del marco regulatorio de los organismos genéticamente modificados en Colombia (estructura, autoridades nacionales, competentes, reglamentación)

El marco regulatorio general en biotecnología y bioseguridad en Colombia incluye la adhesión a varios convenios y acuerdos internacionales y regionales en derechos de propiedad intelectual y otros aspectos relacionados como comercio, acceso a recursos genéticos y biodiversidad tales como la Organización Mundial del Comercio (OMC); Convenio de París (propiedad industrial); Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV); Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC (*SPS Agreement*); Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio; Convención Internacional de Protección Fitosanitaria; *Codex Alimentarius* FAO-OMS; y Convención de Aarhus, entre otros. Por ser miembro de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) (anterior Pacto Andino), se rige en aspectos normativos relacionados con biotecnología y áreas afines por los acuerdos emanados: decisiones de 345 (UPOV), 391 (acceso a recursos genéticos), 486 (propiedad industrial) y 523 (estrategia regional de Biodiversidad). Colombia es signataria del Convenio de Diversidad Biológica (CBD) y del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (Hodson y Carrizosa, 2007).

Como país megadiverso, bajo un entorno comercial de movimiento transfronterizo de OGM, Colombia tiene la enorme responsabilidad de diseñar e implementar sistemas

legales y regulatorios sólidos, claros, eficientes y efectivos. Con los avances en conocimientos, experiencias y familiaridad con los OGM y sus productos es probable que se presenten modificaciones y ajustes al marco legal de acuerdo con los desarrollos tecnológicos relacionados con estas materias.

El Gobierno de Colombia ha demostrado su interés y compromiso con los aspectos de bioseguridad puesto que ha venido implementando medidas desde 1991, muy anterior al Protocolo de Cartagena. El marco legal vigente en bioseguridad se deriva en gran medida de legislaciones sectoriales pre-existentes principalmente en ambiente, salud y agricultura, y se articula con las políticas de desarrollo agrícola en un contexto de sostenibilidad y conservación de la biodiversidad.

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 conformado 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 alude a la legislación específica en bioseguridad, desarrollada, en su mayoría, como cumplimiento al Protocolo de Cartagena y a los Acuerdos Internacionales de los cuales Colombia es parte (Hodson y Castaño, 2011).

Las instancias involucradas en los aspectos de bioseguridad de OGM incluyen los Ministerios de Ambiente, de Agricultura y de la Protección Social (Salud) conjuntamente con sus institutos adscritos: Instituto de Investigación en Recursos Biológicos Alexander von Humboldt; Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) respectivamente, los cuales interactúan también con los Ministerios de Comercio Exterior y el de Relaciones Exteriores (Cancillería) y con Colciencias.

El país cuenta con normatividad específica para bioseguridad de OGM y sus productos derivados para producción de alimentos para el consumo humano desde 1996, a través de la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y aplicada por el Invima; y para las áreas agrícola y pecuaria desde 1998, donde se designó al ICA del Ministerio de



• COLOMBIA •

Agricultura como autoridad competente para los procedimientos relacionados con la introducción, producción, liberación y comercialización de OGM de uso agrícola y pecuario.

El Sistema Nacional de Bioseguridad de OGM en Colombia es sólido y consistente con los avances científicos y jurídicos que se vienen dando. El Gobierno se ha venido preparando contando con profesionales capacitados y un sistema en permanente consolidación que cuenta con el respaldo de las entidades públicas y privadas de investigación del país, así como con un laboratorio nacional de referencia para la detección y monitoreo de OGM del cual hacen parte las tres autoridades nacionales competentes (ANC). Toda la información que se genera, así como el cumplimiento de las exigencias establecidas en el Protocolo de Cartagena, pueden ser consultadas en el *Biosafety Clearing House* (BCH) (www.bch.org.co), mecanismo de información sobre seguridad de la biotecnología promovido en el marco del Protocolo de Cartagena.

Autoridades involucradas en el proceso de autorización y su papel

Tras la ratificación del Protocolo de Cartagena por el país en el año 2002, y su entrada en vigor en Septiembre de 2003, se consideró necesaria la redefinición de la estructura del Sistema Nacional de Bioseguridad y las medidas para la implementación del mismo.

En diciembre del 2005, los ministerios de Agricultura, de Protección Social y de Ambiente, expidieron conjuntamente el Decreto 4525 por el cual se reglamenta la Ley 740 del 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 transfronterizo de los OGM), la evaluación y gestión de riesgos, la creación de los Comités Técnicos 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 puedan tener efectos adversos al ambiente y la diversidad biológica teniendo en cuenta los posibles riesgos para la salud humana, para lo cual las tres ANC designadas son:

- El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR), que a través del ICA es responsable de evaluar y autorizar los OGM exclusivamente para uso agrícola, pecuario, pesquero, plantaciones forestales comerciales y agroindustriales.



• COLOMBIA •

- El Ministerio de la Protección Social (MPS) (salud), responsable de evaluar y autorizar los OGM cuyo destino es el uso en alimentación humana o salud.
- El Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Rural (MAVDT), encargado de evaluar y autorizar los OGM de uso exclusivamente ambiental.

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 (CTNBio), creados por el Decreto 4525 de 2005, los cuales son los responsables de adelantar los análisis de evaluación y gestión del riesgo así como las medidas de monitoreo requeridas. 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 (Hodson y Castaño, 2011).

La conformación actual de los Comités Técnicos Nacionales de Bioseguridad es:

- Comité Técnico Nacional de Bioseguridad para organismos vivos modificados (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 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 cada ANC en relación con el uso de OGM en el país no son vinculantes entre sí, lo cual 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.



• COLOMBIA •

La estructura con la que actualmente cuenta el país (no sólo para dar cumplimiento con el Protocolo de Cartagena, sino también para responder a los acuerdos internacionales que ha suscrito) es 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 se encuentra en permanente revisión y actualización, de manera tal que las autoridades competentes puedan responder a la sociedad (Hodson y Castaño, 2011).

El proceso de evaluación y autorización de liberaciones de cultivos GM

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.

Como se mencionó, es el Instituto Colombiano Agropecuario adscrito al Ministerio de Agricultura la entidad responsable de realizar las evaluaciones científicas rigurosas. Basado en estas evaluaciones, el CTNBio emite su concepto y las condiciones que considere pertinentes para la liberación al medio ambiente (siembra). 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 establece el primer Comité Nacional de Bioseguridad en cabeza del ICA, cuya composición sería modificada en el año 2002 (Acuerdo 002 de febrero del 2002) y posteriormente con la expedición del Decreto 4525 del 2005, el cual rige hasta la fecha.



Como criterios generales de evaluación el ICA se guía por las consideraciones:

1. Estudios caso por caso y paso por paso (no homologación de estudios).
2. Enfoque comparativo (cultivos convencionales *vs.* genéticamente modificados -GM).
3. Evaluación secuencial y sucesiva.
4. Evaluación durante todo el período de desarrollo de la planta.
5. Evaluaciones ambientales y en salud humana (www.ica.gov.co).

Los estudios de bioseguridad adelantados comprenden:

- Comportamiento agronómico de la variedad modificada en diferentes regiones de siembra en el país.
- Evaluación de control de malezas y daño del cultivo (si aplica).
- 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 (si aplica).
- 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.

La evaluación de riesgo ambiental se hace con el procedimiento conocido como “caso por caso” y “etapa por etapa”, 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 del 2002. El principal recurso es el conocimiento científico actualizado permanentemente, así como la familiaridad que se tenga con el organismo o cultivo dado, considerando la aplicación o uso propuesto y el ambiente receptor potencial. 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 (figura 4.1).

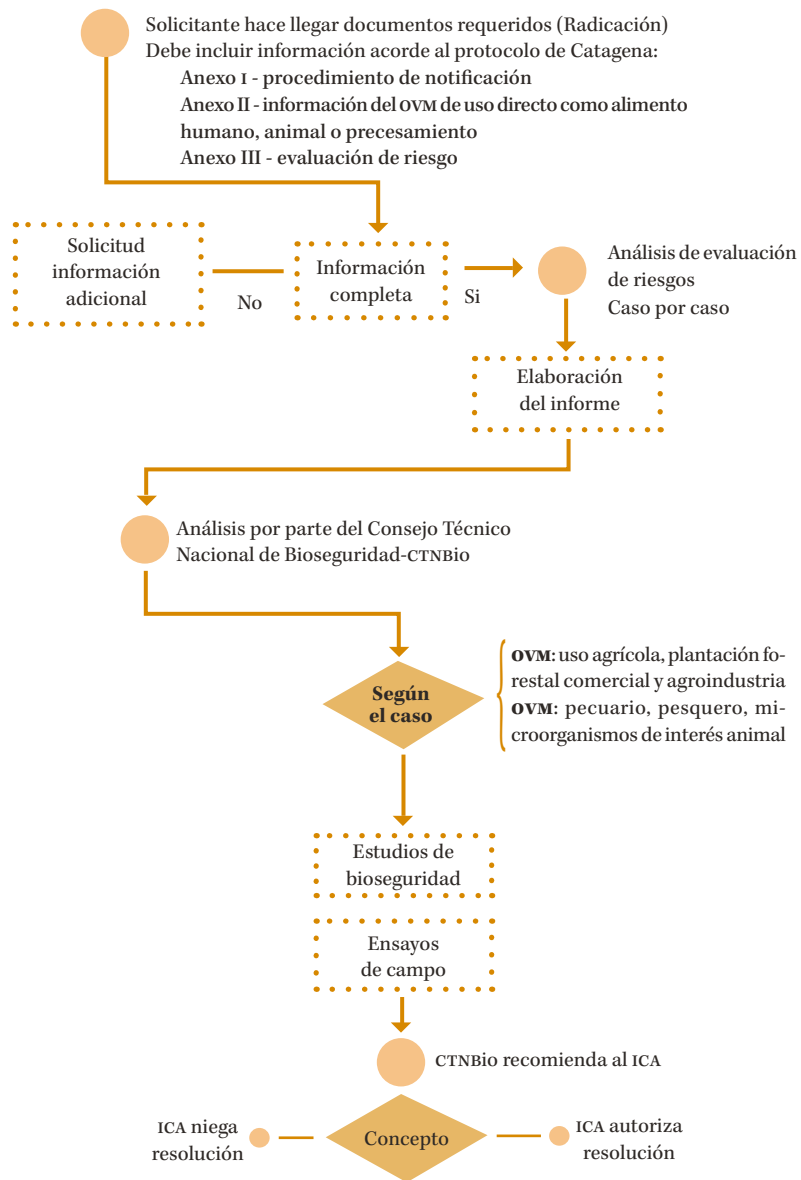


• COLOMBIA •

Los principales aspectos que se evalúan al analizar la seguridad de los cultivos genéticamente modificados incluyen: posible introducción de características de maleza en el cultivo que antes no poseía este comportamiento; estabilidad genotípica de los organismos transformados; cambios adaptativos que afecten la posible capacidad invasiva del cultivo; flujo de genes; posibilidad de afectar organismos no objetivo; generación de resistencia en los insectos objetivo; efectos alelopáticos y sinergismo. El análisis de bioseguridad se realiza bajo una base comparativa, es decir confrontando las propiedades del cultivo genéticamente modificado con las del cultivo convencional. Se debe partir de la información básica sobre la biología y las características agronómicas del cultivo tradicional no modificado para determinar si se presenta algún cambio significativo.

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).

Figura 4.1. Procedimiento adelantado por el ICA para solicitudes de cultivos GM



Fuente: www.bch.org.co



• COLOMBIA •

Los miembros del CTNBio pueden solicitar 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 ejemplo, evaluaciones de flujo de genes hacia parientes silvestres o efectos sobre organismos no blanco). Complementariamente debe evaluarse el comportamiento agronómico de las variedades genéticamente modificadas que se pretende introducir, para ello se deben realizar las pruebas establecidas en la Resolución 148 del 2005 expedida por el ICA, las 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 (Hodson y Castaño, 2011).

Las áreas de siembra de cultivos GM en Colombia responden a un plan de manejo que es aprobado por el ICA, cuyo cumplimiento es verificado permanentemente durante cada uno de los ciclos de siembra. El plan de manejo busca: 1) controlar el uso y comercialización de semillas genéticamente modificadas; 2) evitar la generación de resistencia por parte de las plagas objetivo, mediante estrategias de refugio y monitoreo de la línea base de susceptibilidad a las proteínas que le confieren tolerancia al ataque de insectos; 3) asegurar el uso y manejo efectivo de los herbicidas en el cultivo genéticamente modificado con tolerancia a la aplicación de herbicidas para evitar la aparición de especies de malezas resistentes al mismo, y 4) evitar el flujo de genes de cultivos genéticamente modificados hacia variedades criollas mediante el uso de formas de aislamiento.

En términos generales el plan de manejo, bioseguridad y seguimiento establecido por la ANC para las siembras autorizadas de maíz GM en Colombia (que es similar y ajustable para otros cultivos) consta de las siguientes etapas:

- Capacitación en pre-temporada de siembra y durante la época de siembra.
-
- Establecimiento de esquemas de refugio (cuando aplique): las áreas de refugio deben sembrarse a una distancia no mayor de quinientos metros de las superficies sembradas con las semillas de maíz genéticamente modificado.

El refugio se siembra en el mismo campo que el maíz genéticamente modificado, debe sembrarse en un bloque contiguo, no entremezclado y debe estar claramente identificado. El esquema de cultivo de refugio será 90/10.



• COLOMBIA •

En este esquema el agricultor debe sembrar el 90% del lote con semilla de maíz genéticamente modificado y el 10% restante con un cultivar convencional; en caso de que el maíz genéticamente modificado presente la resistencia al ataque de ciertos insectos y tolerancia a la aplicación de herbicidas, el refugio podrá también ser sembrado con un cultivar modificado genéticamente con tolerancia a la aplicación de herbicidas. En el 10% del área refugio, el control de los insectos plaga objetivo debe realizarse con cualquier tipo de insecticida convencional diferente al insecticida biológico con base en la proteína que contenga el cultivar utilizado cuando estos no alcancen niveles de umbral de daño económico.

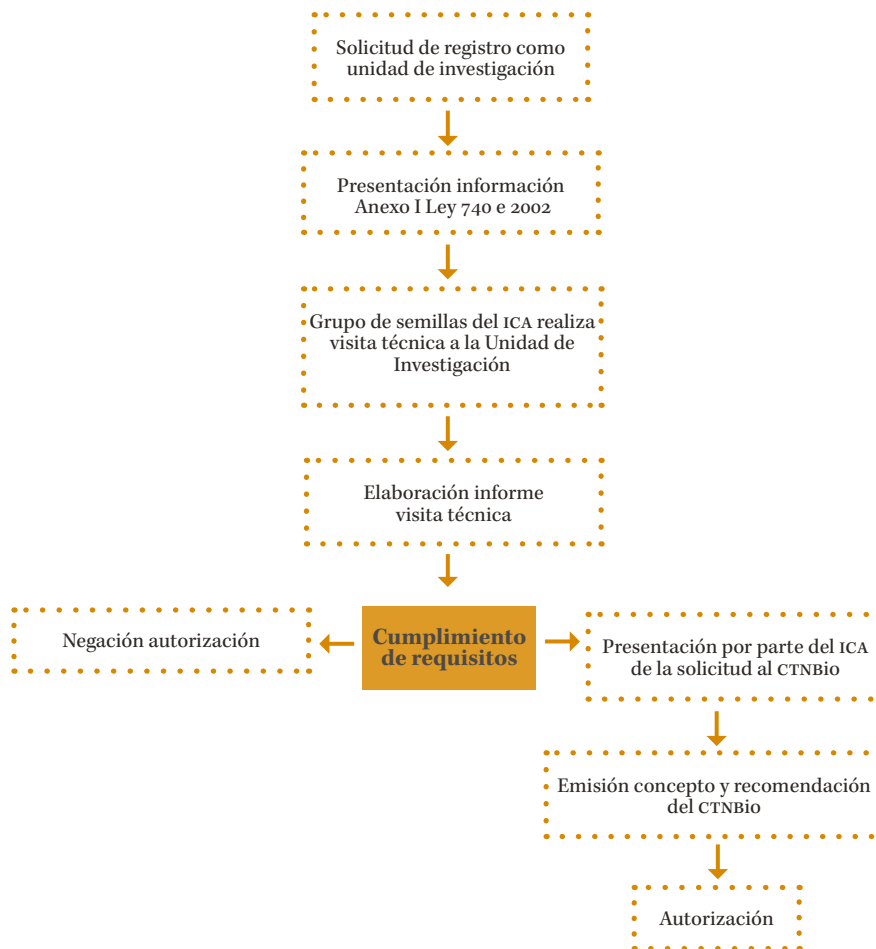
- Monitoreo al desarrollo de posible resistencia por especies plaga objetivo: Se realizará por el titular del cultivar, el cual debe efectuarse durante todo el ciclo de cultivo mediante colectas de muestras de individuos de los insectos objetivos del maíz genéticamente modificado, las cuales serán evaluadas contra la línea base de susceptibilidad establecida para los ambientes madereros del país, con el fin de determinar si se mantiene la susceptibilidad al maíz genéticamente modificado con resistencia al ataque de ciertos insectos.
- Manejo de malezas: Aplicar el herbicida por parte del agricultor en la dosis y época recomendada por el titular de la tecnología; y responder por parte del titular de la autorización del maíz GM las inquietudes de control deficiente manifestadas por los usuarios.
- Aislamiento: Las siembras de maíz genéticamente modificado no se podrán hacer en áreas reconocidas como resguardos indígenas y siempre dejando como mínimo trescientos metros de distancia de cultivos de maíces de variedades criollas. El aislamiento también puede establecerse por diferencia en el tiempo de floración, el cual deberá ser superior a 15 días.

Por su parte, la investigación en medio confinado con OGM requiere de autorización previa otorgada por el ICA, que (con base en la información suministrada por la Unidad de Investigación solicitante en relación con la infraestructura y equipos disponibles, manejo de residuos, descripción del grupo de investigación, organismos parentales y receptores a emplear, tipo de investigación a realizar y medidas de contención y aislamiento a utilizar, además de la información establecida en el Anexo 1 del Protocolo de Cartagena) decide autorizar o no el desarrollo de actividades de investigación en medio confinado (Rosillo, 2007).

• COLOMBIA •

El plan de manejo presentado por la Unidad de Investigación es de permanente seguimiento por parte de la autoridad competente (ICA). En el diagrama se presenta el procedimiento que se adelanta del proceso de aprobación de investigación en medio confinado (figura 4.2).

Figura 4.2 Procedimiento para investigación en medio confinado





• COLOMBIA •

Ejemplo de los estudios y evaluaciones en campo que se realizan en el ICA en maíz incluyen pruebas para determinar el flujo de genes en donde se busca determinar el transporte del polen del híbrido de maíz con la tecnología a diferentes distancias desde la fuente del polen con el fin de reglamentar aislamientos en tiempo y distancia.

En el caso particular de maíz, para determinar el flujo de polen se ha incluido la metodología conocida como “*efecto xenia*” utilizando maíces convencionales blanco y amarillo. Por su parte, la determinación del efecto sobre organismos no blanco se adelanta a través de metodologías de muestreo de insectos (trampas *pitfall*, barrenembudo *berleese*, jameo, trampas pegajosas). En relación con las evaluaciones que se adelantan para el control de malezas, se realizan seguimientos a diferentes tiempos después de la aplicación de los herbicidas y en diferentes zonas agroecológicas, y se hace una evaluación del daño del cultivo de acuerdo con la escala *European Weed Research Society* (EWRS).

De acuerdo con funcionarios del ICA, los estudios de bioseguridad que se han adelantado para las diferentes tecnologías y cultivos han permitido concluir que los cultivos GM evaluados son seguros para su liberación para siembra en el territorio nacional bajo las condiciones y recomendaciones planteadas. El hecho de que los resultados hayan sido altamente consistentes durante varios años de estudio y en las zonas agroecológicas evaluadas, confirma que los datos son altamente confiables y consistentes con lo observado por la mayoría de otros investigadores que han adelantado evaluaciones similares.¹

En el caso del algodón, las tecnologías Bt para resistencia a plagas han demostrado que presentan riesgos para el medio ambiente, la salud humana y animal menores o comparables a los del algodón convencional protegido con aplicaciones de insecticidas, con la ventaja de que –de acuerdo con las condiciones– se puede reducir el número de aplicaciones, liberando menos agentes tóxicos al ambiente. Las tecnologías Bt disminuyen el requerimiento de aplicaciones contra insectos bellotereros, permiten que la variedad en cuestión exprese su potencial de rendimiento, lo cual genera, mejor margen de utilidad para el agricultor, mayor competitividad y estímulo para incrementar áreas del algodónero en el país.

.....
I Algunos de los resultados de los estudios de bioseguridad adelantados por el ICA son públicos y pueden ser consultados en la página web de la entidad en el enlace <http://www.ica.gov.co/Areas/Agricola/Servicios/Bioseguridad-y-Recursos-Geneticos-Agricolas/Resultados-de-pruebas-de-estudios.aspx>



• COLOMBIA •

Las autorizaciones del ICA para las diversas actividades solicitadas para cultivos GM se oficializan en actos administrativos a través de resoluciones, las cuales describen las consideraciones y evaluaciones realizadas que fundamentan la decisión.²

.....

2 Las resoluciones que se citan en el presente documento se encuentran disponibles en la página del ICA (www.ica.gov.co) en el subtítulo (pestaña) "Normatividad", en donde se puede realizar la búsqueda de la resolución de interés, por año y número de resolución.

Historia y desarrollo de los cultivos genéticamente modificados en Colombia³

Desde la década de 1980 se iniciaron en Colombia trabajos de investigación en tecnología de genes en plantas, aunque la aprobación para siembra comercial de cultivos genéticamente modificados es más reciente, siendo el clavel azul GM el primer cultivo autorizado en el año 2000 para siembra confinada en invernadero.

En Colombia se empezó a trabajar en el desarrollo de cultivos genéticamente modificados en la década de 1990, como resultado de las políticas nacionales de fortalecimiento y desarrollo de las capacidades técnicas en estos temas.

³

En 1994 se encuentra la primera publicación con participación de investigadores colombianos relacionada con transformación genética de plantas, como resultado del trabajo adelantado en el Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT). El documento se titula “Transformación de *Stilosantes quianensis* inducida por *Agrobacterium tumefaciens* y producción de plantas transgénicas” (Sarría *et ál.*, 1994). Posteriormente, en 1995, el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia (IBUN), durante el Congreso Latinoamericano de Biotecnología, dio a conocer sus investigaciones en transformación de tabaco para tolerancia a herbicidas. (Chaparro *et ál.*, 1995).⁴

En el año 2000 Colombia ingresó a la lista de los países con cultivos genéticamente modificados con la primera autorización para la introducción al país de plantas de clavel azul, mediante la Resolución 01219 de mayo 18 del 2000 que aprueba la introducción comercial de plantas de clavel GM. El color azul en el clavel se logró mediante la inserción de un gen de petunia. La solicitud de aprobación para este cultivo fue gestionada por la empresa Flores Colombianas LTDA.

³ El presente documento solamente describe los desarrollos y autorizaciones relacionadas con liberación a campo de cultivos genéticamente modificados, aunque debe recordarse que los CTN han aprobado solicitudes que incluyen uso de productos GM para alimentación tanto humana como animal, vacunas y otros productos.

⁴ El caso del cultivo de maíz GM en Colombia se presenta descrito con mayor detalle en la siguiente sección de este capítulo, la cual se refiere a los otros cultivos GM.



• COLOMBIA •

Para llegar a esta decisión el ICA se apoyó en el concepto del Consejo Técnico Nacional (CTN), el cual evaluó la información técnico-científica presentada y no encontró indicios de riesgo para la salud, el medio ambiente o la producción agropecuaria nacional. Para la aprobación el ICA consideró que la planta no es originaria de Colombia, no tiene parientes silvestres en el país, no es una maleza y no ha escapado de su cultivo en confinamiento. Adicionalmente, no se conocen evidencias de hibridación del clavel con especies silvestres en Europa (lugar de origen) y el tiempo para desarrollar semillas excede el período durante el cual una flor cortada se mantiene útil.

La autorización se concedió para la importación de plantas de clavel genéticamente modificado de color azul con fines de multiplicación para producción de flor cortada para exportación, bajo el condicionamiento de cumplir con todos los requisitos fitosanitarios vigentes y demás normas sobre la materia.

El clavel azul se cultiva en invernadero (ambiente confinado) con fines de exportación exclusivamente y no es comercializado en el mercado local; se produce en Colombia y se comercializa principalmente hacia los Estados Unidos. Aunque el área sembrada en invernadero con claveles azules en Colombia corresponde aproximadamente a cuatro hectáreas, es un elemento importante para la producción y, por consiguiente, del desarrollo socioeconómico en la floricultura colombiana.

En relación con otros cultivos de flores GM, en diciembre del 2005 se autorizó adelantar para evaluaciones la siembra experimental en invernadero (ambiente confinado) de rosas genéticamente modificadas para el color azul de la flor mediante el Vector binario pSPB130. A finales del 2009 el ICA autorizó la importación de material reproductivo de esta rosa azul GM para producción de flor cortada para exportación. En el mismo año autorizó adelantar siembra experimental en invernadero de líneas de crisantemos color azul modificadas genéticamente.

En cuanto a cultivos para liberación al ambiente, el algodón fue el primero para el cual, a partir del año 2002, el ICA autorizó la importación de semilla con la tecnología Roundup Ready® para la siembra en Pruebas Agronómicas (Resolución 2179) y para la siembra de ensayos semicomerciales de la variedad de algodón Nucleot 33B con la tecnología Bollgard® en el Caribe húmedo (Resolución 1035); también aprobó la importación de semillas de variedades de algodón con las tecnologías Bollgard® y Roundup Ready® para siembras de pruebas de evaluación agronómica y ensayos con el fin de determinar los posibles riesgos de estas tecnologías en las zonas agroecológicas del Alto Magdalena y Valle del Cauca (Resolución 3793).

En mayo del 2003 se otorgaron las primeras aprobaciones para siembras comerciales a campo abierto de algodón con la tecnología Bollgard® resistente a algunos insectos lepidópteros en la región del Caribe húmedo colombiano (Resolución ICA 1247) y en las áreas algodoneras del Tolima, Huila y Valle del Cauca (Resolución ICA 3440). Las condiciones para la autorización incluyeron contar con un plan de utilización y manejo de las variedades con todas las medidas de bioseguridad previstas a fin de garantizar el uso seguro de la nueva tecnología y el cumplimiento de las normas del ICA sobre la materia. La compañía solicitante se comprometió a realizar seguimiento a la tecnología durante los tres primeros años a partir de su liberación, para lo cual debería presentar al ICA el procedimiento a seguir, así como enviarle informes trimestrales sobre toda las acciones exigidas en el seguimiento a la tecnología.

En el 2004 se autorizaron siembras comerciales de algodón con la tecnología Bollgard® en las áreas algodoneras del Caribe seco colombiano (Resolución ICA 1005) bajo condicionamientos de manejo y monitoreo similares. También se aprobaron siembras comerciales de algodón con la tecnología Roundup Ready® en el Caribe húmedo y Caribe seco colombiano (Resolución 1006). Las tecnologías de varios genes conjuntos (genes apilados o “*stacked*”) Bollgard + Roundup Ready se iniciaron en el 2005 mediante estudios de bioseguridad con algodón con la tecnología Bollgard® II/ Roundup Ready Flex® en las áreas algodoneras del país (Resoluciones 3851 y 3852).

Por otra parte, las siembras comerciales de las tecnologías conjuntas (genes apilados) se aprobaron a partir del 2007 y se fueron extendiendo las zonas autorizadas (Resoluciones 0358, 0366, 1726, 2202, 2203 y 2204) para la Compañía Agrícola Colombiana. En el 2008 se ampliaron las autorizaciones y zonas incluyendo otras compañías solicitantes (Resoluciones 0880, 1681, 1037 y 1681). A partir del 2009 se autorizaron otros eventos para evaluación de eficacia y para siembras comerciales.

En relación con las autorizaciones para soya GM, a inicios del 2009 el ICA permitió la importación de semillas de Soya Roundup Ready® (evento MON 04032-6) para adelantar estudios de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en las zonas agroecológicas del Caribe Húmedo, Caribe Seco, Valle del Cauca, Alto Magdalena y Orinoquía. Posterior a las evaluaciones agronómicas y de bioseguridad, en julio del 2010, aprobaron siembras comerciales de soya Roundup Ready (MON-04032-6) para la subregión natural de la Orinoquía (Resoluciones 1035/09 y 2404/10).



• COLOMBIA •

En resumen, en Colombia, los cultivos GM aprobados son (tabla 4.1):

- Clavel azul.
- Rosa azul.
- Algodón: Tolerancia al herbicida glifosato (RR); resistencia a algunos insectos (Bt); genes apilados RR/Bt.
- Maíz: Tolerancia al herbicida glifosato (RR); resistencia a algunos insectos (Bt); genes apilados RR/Bt.
- Soya: Tolerancia al herbicida glifosato (RR).
- Crisantemo azul (siembra experimental).
- En Investigación y Desarrollo: autorización al BIAT para ensayos en pequeña escala en campo para varios eventos (GM) de yuca y arroz, y a la Corporación para Investigaciones Biológicas (CIB) para investigaciones en medio confinado en papa GM.

De acuerdo con Ana Luisa Díaz, de la Dirección Técnica de Semillas del ICA, la cifra total de hectáreas sembradas de cultivos GM en Colombia ascendió a casi 36 000 en el 2009, entre cultivos de algodón y maíz, en 10 departamentos. Actualmente estos cultivos se encuentran en Córdoba, Antioquia, Valle del Cauca, Huila, Tolima, Meta, Cesar, Sucre, Santander y Cundinamarca.

Tabla 4.1. Adopción de cultivos genéticamente modificados en Colombia 2002-2009

Cultivo	Año							
	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Algodón	2 000 ha	6 187 ha	18 679 ha	21 466 ha	22 734 ha	21 666 ha	28 000 ha	18 874 ha
Maíz	-	-	-	-	-	6 000 ha	15 000 ha	16 793 ha
Clavel	2 ha	2 ha	4 ha	4 ha	4 ha	4 ha	4 ha	4 ha
Total	2 002 ha	6 189 ha	18 683 ha	21 470 ha	22 738 ha	27 670 ha	43 004 ha	35 671 ha

Fuente: ICA/AgroBio



Maíz genéticamente modificado en Colombia

En Colombia el maíz ha sido uno de los alimentos básicos desde antes de la llegada de los españoles. Es una de las especies fundamentales para la seguridad alimentaria y que más influencia ha presentado en los sistemas productivos, lo que se evidencia por las numerosas variedades y razas criollas que se encuentran en el país. Se le siembra en todo el territorio nacional, excepto en algunas regiones selváticas de las tierras bajas, deshabilitadas o escasamente pobladas. Se puede encontrar desde el nivel del mar, hasta alturas de más de 3 000 metros. Su cultivo se realiza en condiciones extremas de precipitación como en la Guajira, que tiene un régimen de lluvias muy pobre, o en el departamento del Chocó, que tiene uno de los índices de pluviosidad más elevados del planeta.

Los principales problemas del cultivo del maíz están asociados con la incidencia de plagas y enfermedades, la baja productividad por hectárea, los altos costos de producción y la competencia ejercida por el maíz proveniente de otros países productores, de donde Colombia importa un alto porcentaje del maíz amarillo requerido para el consumo interno (Silva, 2005).

De acuerdo con la Encuesta Nacional Agropecuaria, en el año 2009 en Colombia se sembraron 421 182 ha de maíz, de las cuales 289 842 fueron de maíz amarillo y 131 339 de maíz blanco. El Ministerio de Comercio, Industria y Turismo indica que para octubre de 2010 las importaciones de maíz amarillo al país crecieron en un 27.2% –situación que refuerza la necesidad de incrementar su producción–, mientras que las importaciones de maíz blanco disminuyeron en un 37.8% en comparación con años anteriores.

En la región Caribe se concentra la mayor producción de maíz del país. Allí se siembra tanto en tierras muy fértiles, en grandes extensiones de monocultivos con híbridos y variedades mejoradas, como en zonas marginales de poca fertilidad y disponibilidad de agua. Otra área de Colombia que es de gran importancia en la producción de maíz es la Andina, dado que la variedad de pisos térmicos favorece la adaptación de distintas variedades y razas, por tanto, allí también se cultiva ampliamente este cereal. Sin embargo, la mayor parte de la producción está en manos de pequeños agricultores ubicados en zonas de ladera, en condiciones igualmente limitadas respecto a fertilidad de suelos y condiciones productivas y de mercadeo adecuadas.



• COLOMBIA •

En la región Andina también se siembra maíz en plantaciones de monocultivo, especialmente en los valles interandinos de alta fertilidad y condiciones de mecanización. Su producción se destina principalmente para suplir necesidades de la industria de alimentos y concentrados para animales.

En los Llanos Orientales, la Amazonía y el Pacífico el cultivo de maíz se realiza dentro del contexto de la agricultura tradicional. En las comunidades indígenas, campesinas y negras el maíz es un componente importante de los sistemas de producción diversificados. En muchos casos estos sistemas se basan en la agroforestería, que integra los cultivos transitorios con los forestales (Salgar, 2005).

La primera solicitud para autorización de liberación al medio ambiente de maíz genéticamente modificado con fines de siembra en Colombia se presentó al ICA en el 2003. Se iniciaron estudios de comportamiento agronómico y bioseguridad con miras a la introducción del maíz Bt (Yieldgard®) resistente al ataque de algunos insectos lepidópteros, bajo la consideración de que algunas tecnologías GM pueden contribuir a atender en parte las limitantes de producción y reducir los requerimientos de insumos químicos, y como una posible alternativa para el control de las principales plagas presentes en el cultivo de maíz.

Con base en la información suministrada por el solicitante en cuanto a la biología y las características del OGM, sus interacciones con la planta receptora, el conocimiento de las condiciones locales, ecológicas, agrícolas y la información técnica sobre el tema, el ICA inició la evaluación de riesgos potenciales y su manejo. Mediante la Resolución ICA 1697 (07/07/2003) se autoriza la importación de semilla de maíz blanco y amarillo para la realización de proyectos de bioseguridad con el fin de determinar los posibles riesgos de la tecnología Yieldgard® (Bt) en maíz en Colombia. Una vez cumplida esta fase y atendiendo recomendaciones del Consejo Técnico de Bioseguridad, el ICA comenzó las primeras investigaciones de bioseguridad, con el fin de generar conocimiento bajo las condiciones específicas de los agroecosistemas maiceros del país, mediante la realización de los siguientes proyectos tendientes a establecer los posibles riesgos debido al flujo de genes y la afectación a insectos no blanco (Silva, 2005):

- “Evaluación del flujo genético de la tecnología Bt (Yieldgard) en el cultivo del maíz” con el objetivo de establecer el transporte de polen del maíz GM a diferentes distancias de la fuente de polen y determinar el efecto de la proteína Cry sobre materiales comerciales y variedades criollas”.



• COLOMBIA •

- “Evaluación del efecto de la tecnología Yieldgard® sobre poblaciones de artrópodos en el cultivo del maíz”, para conocer los efectos de la proteína Cry sobre los artrópodos no objetivo y las plagas como *Spodoptera*, *Heliothis* y *Diatraea*.

En el 2005 se autorizaron estudios de bioseguridad con maíz con la Tecnología Bt 11 -NB7212 BT11- solicitados por Syngenta (Resolución 3848); de maíz con la tecnología Roundup Ready® (Resolución 3849) y maíz con la tecnología Yieldgard® (Resolución 3850) solicitados por la Compañía Agrícola Colombiana; de maíz con la tecnología Bt Herculex® I (Cry1F) –Resolución 3853– solicitado por Du Pont de Colombia. Los resultados de los estudios se presentaron al CTN para su análisis y definición de las recomendaciones sobre las acciones, pruebas o evaluaciones que se requieran.

En febrero del 2007 el ICA autorizó, mediante las Resoluciones 464 y 465 del 2007, la realización de siembras controladas con variedades de maíz Bt resistentes al ataque de insectos lepidópteros. Las tecnologías aprobadas corresponden a los maíces Yieldgard® y Herculex®.

La decisión tomada por el ICA estuvo soportada en los análisis realizados por el CT-NBio, el cual decidió por consenso, una vez realizados estudios técnicos y científicos y contemplados aspectos de orden económico y social, recomendar al ICA la autorización de las siembras controladas de maíces con las tecnologías mencionadas.

La aprobación otorgada por el ICA permite el uso de semillas de maíz GM en las zonas agroecológicas del Caribe húmedo y Alto Magdalena para la tecnología Yieldgard® y en el Caribe húmedo para los maíces Herculex®. Durante 2007 se autorizaron también siembras controladas de Maíz con tecnología conjunta Yieldgard® (MON 810) + Roundup Ready® (NK 603) –Resolución 2201– y ampliación de las zonas de evaluación para estudios de bioseguridad con maíz con la tecnología Herculex I® (TC-1507) –Resolución 3351.

Resultado de los diversos estudios y evaluaciones en campo realizados, son recomendaciones y condicionamientos tales como que “para autorizar las cantidades a importar la compañía solicitante 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 dependiendo del caso”.



• COLOMBIA •

Para el 2008 fueron aprobadas la importación de semillas de maíz con tecnología Herculex I® (TC-1507) a la empresa Dow AgroScience S.A., y de semillas de maíz MON- 00021-9 (Evento GA21) a Syngenta S.A. para adelantar ensayos en otras zonas agroecológicas -Caribe húmedo, Caribe seco, valle geográfico del río Cauca, Alto Magdalena, Zona Cafetera y Orinoquía- (Resoluciones 859 y 877) con el fin de adelantar evaluaciones agronómicas y de eficacia de la tecnología. También fueron autorizados estudios de bioseguridad con maíz Evento MON-89034-3 (YieldGard VT PRO) –Resolución 881.

En cuanto a siembras controladas de maíz, en el 2008 se autorizaron varias tecnologías: conjunta Herculex I® (TC 1507) x Roundup Ready® (NK 603) en las zonas agroecológicas donde los eventos individuales Herculex I® y NK 603 se habían autorizado; Yieldgard (MON-810); tecnología conjunta Herculex I (TC-1507) x Roundup Ready (NK-603); Bt-11 (NB-7212 Bt11); evento NK-603 (Resoluciones 878, 646, 1677, 1679, 1680). Varias resoluciones autorizaron ampliación de zonas de siembra de maíz con las tecnologías: conjunta Herculex I (DAS-01507-1)(TC-1507) x Roundup Ready (MON-00603-6) (NK 603); Roundup Ready® (MON-00603-6) (NK 603); Herculex I® (DAS-01507-1)(TC-1507); Yieldgard® (MON-00810-6); conjunta Yieldgard® (MON-00810-6) x Roundup Ready® (MON-00603-6) (NK 603); Herculex I (TC-1507) –Resoluciones 3738, 3739, 3740, 3741, 3742, 3743, 3744, 3745 y 1678.

Es interesante notar el procedimiento de evaluaciones caso por caso y paso por paso. La Resolución ICA 0879 del 2008 no autorizó a la Compañía Agrícola Colombiana la importación de semillas de maíz MON- 88017-3 (CCR) al país, evento que confiere tolerancia a *Diabrotica spp* (gusano de la raíz del maíz). El CTNBio conceptuó que el *Diabrotica* no es plaga de importancia económica en las zonas maiceras en Colombia; dado que entre los insectos de mayor importancia económica se encuentran los gusanos barrenadores (*Diatraea saccharalis*, *D. indigenella*, *D. busckella*, *D. rosa*, *D. grandiosella*, *D. muellerella* y *D. lineolata*), el gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*), el gusano soldado (*Spodoptera exigua*) y el complejo de gusanos belloteros (*Heliothis virescens* (*Fabricius*) y *Helicoverpa zea* Boddie).

Para el 2009 se autorizaron estudios de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica en maíz con tecnología YieldGard VT PRO® x Roundup Ready® 2 (MON 89034 x NK 603) y se ampliaron las zonas de evaluación para estudios de bioseguridad con este maíz; ensayos de bioseguridad y pruebas de evaluación agronómica con



el evento MIR162 (SYNIR162-4) en varias áreas agroecológicas, y fueron autorizados ensayos de investigación en campo maíz con tecnología VT Triple PRO (VT3P) (MON 89034 x MON 88017) (Resoluciones 1036, 3784, 1257, 1260). Se aprobó la ampliación de zonas para siembras controladas de maíz con la tecnología Bt-11 (NB-7212Bt11) (Resolución 3787).

De acuerdo con datos del ICA, para el año 2009 la distribución geográfica de siembra de maíz GM en Colombia fue:

Departamento	Área sembrada
Sucre	18 ha
Cesar	125.7 ha
Santander	32.5 ha
Cundinamarca	107.7 ha
Meta	3138 ha
Huila	197 ha
Tolima	1266 ha
Valle del Cauca	7801 ha
Antioquia	64 ha
Córdoba	4042.7 ha
TOTAL	16 792.6

Hasta finales del 2010 se encontraban autorizados en Colombia seis eventos de maíz GM para liberación al medio ambiente, y yacían en estudio cinco más para la generación de datos de bioseguridad que serían analizados por el ICA y el CTNBio previo a la toma de una decisión final frente a su autorización (tabla 4.2).



• COLOMBIA •

Tabla 4.2. Autorizaciones en Colombia para maíz GM hasta 2010

Tecnología	Identificador Único	Compañía	Uso aprobado
Maíz Yieldgard	MON-00810-6	Compañía Agrícola Colombiana	Consumo humano Consumo animal Siembra controlada
Maíz Roundup Ready	MON-00603-6	Compañía Agrícola Colombiana	Consumo humano Consumo animal Siembra controlada
Bt Herculex I	DAS-01507-1	DuPont Colombia S.A.	Consumo humano Consumo animal Siembra controlada
-----	SYN-BT11 -1	Syngenta	Consumo humano Consumo animal Siembra controlada
Hercules I x RR	DAS-01507-1 x MON-603-6	DuPont Colombia S.A.	Consumo humano Consumo animal Siembra controlada
Yieldgard X Roundup Ready	MON-00603-6 x MON-00810-6	Compañía Agrícola Colombiana	Consumo humano Consumo animal Siembra controlada
Lisina	REN-00038-3	Compañía Agrícola Colombiana	Consumo humano Consumo animal
Maíz Yieldgard VT Pro	MON-89034-3	Compañía Agrícola Colombiana	Consumo humano Consumo animal Ensayos de bioseguridad en campo



• COLOMBIA •

Smart	MON-89034-3 x DAS-01507-1 X	Compañía Agrícola Colombiana y DOW Agrosience	Consumo humano
Yieldgard VT Triple Pro® (VT3P) y Roundup Ready®	MON-88017-3 x DAS-59122-7 MON-89034-3 x MON-00603-6	Compañía Agrícola Colombiana	Consumo humano Ensayos de Bioseguridad en Campo
-----	MON-88017	Compañía Agrícola Colombiana	Consumo animal No se autoriza la siembra en Colombia
-----	GA-21	Syngenta	Consumo animal Ensayos de bioseguridad en campo
-----	Maíz Bt 11 x MIR 162 x GA21	Syngenta	Consumo animal
VT TriplePRO (VT3P)	MON 89034 x MON 88017	Compañía Agrícola Colombiana	Ensayos de bioseguridad en campo
-----	MIR162	Syngenta	Ensayos de bioseguridad en campo



• COLOMBIA •

Impactos de la utilización de cultivos de maíz GM en Colombia

La introducción de los cultivos genéticamente modificados representa, sin duda, un punto de quiebre para el manejo de los cultivos en la región. La experiencia en la adopción de estos cultivos por países como Argentina y Brasil ha mostrado que los beneficios que se han dejado de obtener por la demora en la liberación de estas variedades no sólo han ocasionado pérdidas económicas (en productores, empresas y actores que se benefician indirectamente del crecimiento de la producción agropecuaria) sino ambientales y, posiblemente, sociales (Trigo, 2008).

En el caso colombiano, desde la aprobación del primer cultivo genéticamente modificado en el año 2000 hasta el 2009, se han incrementado las autorizaciones para evaluaciones agronómicas, de bioseguridad, de siembras controladas y siembras comerciales en varios cultivos (algodón, maíz, soya) con diferentes eventos y eventos apilados.

Específicamente respecto al maíz, Colombia ha avanzado tecnológicamente hacia el uso de maíces GM. El país los sembró por primera vez en el año 2007 y dos años después la superficie nacional cultivada con ellos, de acuerdo con Acosemillas, alcanzó el 2.6%, y el 5.8% en relación al maíz tecnificado. No obstante la lenta adopción del cultivo de maíz GM en Colombia, la experiencia manifestada por agricultores que han venido haciendo uso de semillas GM permite evidenciar algunos beneficios que el uso de la tecnología les ha generado.

La utilización de maíz GM en Colombia ha permitido, en las áreas de siembras controladas, incrementar en promedio el rendimiento en el maíz tecnificado en un 10,3% sobre los híbridos convencionales (2006–2008), generando beneficios económicos adicionales para el productor, que en algunos casos ha alcanzado una rentabilidad adicional hasta el 30%. Este incremento es el resultado de la mejor sanidad del cultivo que permite potenciar las características intrínsecas del híbrido. Igualmente, como resultado del uso de maíces resistentes a insectos y tolerantes a herbicidas se ha logrado reducir el uso de productos para la protección de cultivos (agroquímicos), generando beneficios no sólo en reducción de costos de producción por tonelada producida, sino también ambientales al disminuir la huella ecológica de la agricultura en el medio ambiente.



• COLOMBIA •

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”.

Durante un evento dirigido a periodistas, un agricultor consultado 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 éstas le ofrecen diversos beneficios como “el control de malezas, menos fumigaciones, control de plagas”.

Una persona que desde hace cinco años siembra maíz GM también expresó su experiencia positiva con él; indicó que dentro de los beneficios que éste le brinda se encuentran: 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 más 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 aminora la aplicación de productos químicos y así contribuye a disminuir 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 ha sido muy grata ya que ha eliminado el uso de herbicidas que contienen productos hormonales, con lo que se disminuyen los problemas teratogénicos 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 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”.



• COLOMBIA •

Conclusiones

A manera de epílogo y teniendo en cuenta las experiencias de Colombia y de otros países, debe contarse con conocimiento consistente sobre los avances biotecnológicos, sus alcances y sus limitaciones, así como de las condiciones locales y regionales del entorno (biológicas, ecológicas, culturales, sociales y económicas) lo cual se requiere para la toma de decisiones sobre la conveniencia de qué tecnologías aplicar bajo qué circunstancias, con el fin de obtener los máximos beneficios de su utilización, cuando se considere conveniente.

Las regulaciones relacionadas con bioseguridad de los cultivos GM, si bien deben ser científicamente sólidas y rigurosas para garantizar a todos los usuarios la utilización adecuada de los desarrollos tecnológicos de acuerdo con los requerimientos locales, deben al mismo tiempo ser eficientes, efectivas y ágiles para garantizar la utilización oportuna en tiempo en momentos estratégicos clave de manera tal, que no se pierda el costo de oportunidad el cual redundaría en beneficio del bienestar y del desarrollo socioeconómico de los diferentes estamentos de la sociedad.



Referencias

AgroBIO (2011). http://www.agrobio.org/index.php?option=com_content&task=view&id=6222&Itemid=15.

Fechas de consulta: enero del 2011.

Chaparro, A., Caro, M., Peñaranda, J. y Acosta, O. (1995). “Establecimiento de una metodología no convencional de mejoramiento de tabaco mediante transformación con *Agrobacterium tumefaciens*”. *Memorias del IV Congreso de la Sociedad Colombiana de Fitomejoramiento y Mejoramiento de Cultivos*. Chinchiná en Caldas: Veyco litografía.

Departamento Nacional de Planeación (2010). *Bases del Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014: Prosperidad para todos*. Bogotá.

Departamento Nacional de Planeación (2007). *Plan Nacional de Desarrollo 2006-2010: Estado comunitario Desarrollo para todos*. Bogotá: Imprenta Nacional de Colombia.

Hodson de Jaramillo, E. y Carrizosa P., M. S. (2006). “*Agrobiotechnology and Biosafety in Colombia*”. *CAB Reviews: Perspectives in Agriculture, Veterinary Science, Nutrition and Natural Resources*, 1 (16): 1-3.

Hodson de Jaramillo, E. y Carrizosa P., M.S. (comps.) (2007). *Normatividad relacionada con bioseguridad de los organismos genéticamente modificados (OGM)*. Bogotá D.C.: Instituto de Investigación de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt.

Hodson de Jaramillo, E. y Carrizosa, M.S. (2010). “Seguridad de los cultivos GM: análisis de riesgos y beneficios”. En I. Vitulia (Coord.), *Biodiversidad, biotecnologías y derecho. Un crisol para la sustentabilidad*. Roma: Aracne Editrice.

Hodson de Jaramillo E. y A Castaño, H. (en prensa). *Módulo biotecnología agrícola moderna, organismos genéticamente modificados y bioseguridad*. Consejo Superior de la Judicatura, Escuela Judicial Rodrigo Lara Bonilla.

ICA. “Resultados de pruebas de estudio”.
<http://www.ica.gov.co/getdoc/333a3d6c-031c-49a9-9343-c4bad28f6007/Resultados-de-pruebas-de-estudios.aspx>.

Fecha de consulta: diciembre del 2010.



• COLOMBIA •

Ministerio de Agricultura y Corporación Colombia Internacional (2009). *Oferta Agropecuaria-Encuesta Nacional Agropecuaria ENA, cifras 2009*. CCI.

Ministerio de Comercio, Industria y Turismo (2010). *Importaciones colombianas y balanza comercial*. Bogotá, 2010.
<http://www.mincomercio.gov.co/econtent/documentos/Estudioeconomicos/2010-ImpoOctubre.pdf>

Rosillo, A. (2007). "Analysis of the biosafety regulatory framework for Genetically modified agricultural crops in Colombia". En E. Hodson de Jaramillo y P. M.S. Carrizosa (Comps.), 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 U de C. Bogotá D.C.: Instituto de Investigaciones de Recursos Biológicos Alexander von Humboldt.

Salgar, L. M. (2005, 19 de enero). "El cultivo de maíz en Colombia". *Revista Semillas* (22/23).
<http://www.semillas.org.co/sitio.shtml?apc=c1a1--&x=20154614>

Sarria, R., Calderón, A., Thro, A., Torres, E., Mayer, I. y Roca, W. (1994). "Agrobacterium mediated transformation of *Stylosanthes quianensis* and production of transgenic plants". *Plant Science*, 96: 119-127.

Silva C., C. A. (2005). *Maíz genéticamente modificado*. Bogotá D.C.: AgroBio.

Trigo, E. J. y Villareal, F. (2009). *La agrobiotecnología en las Américas: una mirada a la situación actual y a las tendencias futuras*. San José: IICA.

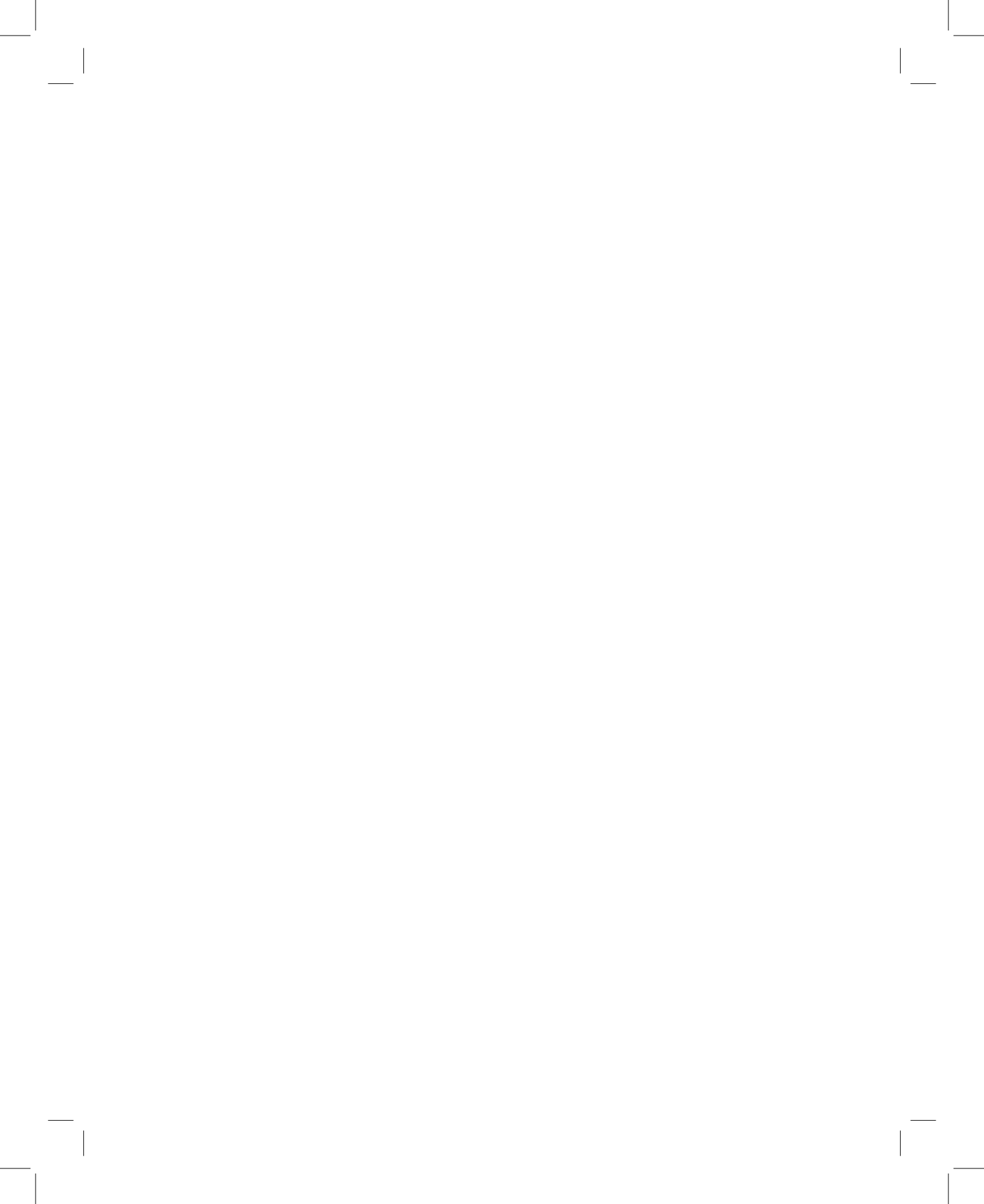




capítulo

España

Daniel
Ramón Vidal





• ESPAÑA •

Siglas

CSIC	Consejo Superior de Investigaciones Científicas
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
INIA	Instituto Nacional de Investigaciones Agrarias
IRTA	Institut per a la Recerca Agroalimentaria
Isaaa	International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications
OGM	Organismos genéticamente modificados
UE	Unión Europea



• ESPAÑA •

Historia de los cultivos transgénicos en España

La situación de los transgénicos en la UE

El primer alimento transgénico se comercializó en Estados Unidos en 1994. Era un tomate que tardaba más tiempo en pudrirse. Desde entonces hasta ahora el cultivo de transgénicos, también llamados organismos genéticamente modificados (OGM), ha tenido un crecimiento exponencial. Sin duda se trata de la tecnología agroalimentaria que se ha impuesto a mayor velocidad, pero no lo ha hecho de forma uniforme en el planeta. Mientras su crecimiento ha sido muy fuerte en todo el continente americano y buena parte del asiático, en Europa su implantación sigue siendo muy baja, tal como muestran los informes del *International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications* (Isaaa) (<http://www.isaaa.org/>).

España entró en la Unión Europea (UE), en carácter de miembro de pleno derecho, el 1 de enero de 1986, mucho antes del comienzo de la revolución transgénica. Como integrante de la UE no goza de autonomía para poder aprobar la comercialización de alimentos o cultivos transgénicos. Al igual que el resto de los países miembros debe someterse a una normativa jurídica común que afecta a la investigación, liberación controlada al ambiente, protección jurídica, comercialización y etiquetado de este tipo de productos (véase apartado 4 de este capítulo). Tampoco tiene una gran independencia en investigación ya que buena parte de los fondos que se destinan a proyectos públicos de investigación proviene de los llamados Programas Marco de la UE.

Finalmente, no existe compañía alguna de capital español líder en el mundo de la biotecnología vegetal. Hay pocas empresas españolas productoras de semillas, y la mayor parte de las semillas que se consumen en el país provienen de las multinacionales. Es más, para las pequeñas compañías españolas productoras de semillas cada día es más complicado competir con las grandes multinacionales como Monsanto, Pioneer HiBred o Syngenta, líderes mundiales en estas temáticas.

La dependencia absoluta de la biotecnología española a la UE hace imposible hablar de la historia de los cultivos transgénicos en España sin referirse a la historia de estos productos en dicha comunidad. Cabe recordar que Europa fue líder en la

generación de plantas transgénicas. En 1983 se creó la primera planta transgénica en la Universidad de Gante en Bélgica, dentro del seno de un equipo internacional donde destacaba el mexicano Luis Herrera-Estrella (Caplan *et ál.*, 1983). En aquellos años la UE lideraba mundialmente la investigación pública y privada en todas las facetas de la biotecnología agroalimentaria, las encuestas denotaban un apoyo de la ciudadanía europea a los transgénicos y no existía un marco legal para la investigación y la comercialización de estos desarrollos.

Hoy, 27 años más tarde, la situación ha cambiado radicalmente. La UE ha dejado de ser líder, excepto en el terreno de la biotecnología enzimática donde DSM y *Novozymes* lideran las ventas mundiales. Muchos científicos europeos han emigrado a otros países, donde su trabajo es más reconocido y apoyado. La ciudadanía europea, influida por organizaciones ecologistas alarmistas, políticos con falta de credibilidad, medios sensacionalistas de comunicación, y con un *modus vivendi* basado en la comodidad y la falta de riesgo, ha dicho en su inmensa mayoría no a los transgénicos. Por si esto fuera poco, se ha generado un entramado jurídico nefasto, basado en un mal entendido principio de precaución, que dificulta, cuando no acaba, con la posibilidad de comercializar cultivos transgénicos. En resumen, los países miembros de la UE (entre ellos España) han pasado de ser exportadores de OGM a ser meros importadores.

Este grado de importación es extremo. Al considerar los últimos datos disponibles del Isaaa, correspondientes al año 2009, es posible cuantificar el retraso de la UE, respecto a las otras potencias agroalimentarias del planeta, en lo que concierne a OGM (James, 2009). En ese año se cultivaron 134 millones de hectáreas de transgénicos en el planeta. En la UE sólo seis países lo hicieron: Eslovaquia, España, Polonia, Portugal, República Checa y Rumania. Entre todos ellos no cultivaron más de 250 000 ha, menos del 0.2% de toda la superficie mundial cultivada. España fue el país de la UE con mayor superficie cultivada de transgénicos.

La pregunta clave es: ¿cuánto tiempo podrá mantener la UE esta situación? La respuesta es clara: muy poco, al menos así lo indican todos los estudios económicos ejecutados hasta la fecha. En un informe reciente, el prestigioso instituto para el análisis económico LEI de la Universidad de Wageningen, en Holanda, evidenció el punto más crítico de esta situación (Backus *et ál.*, 2008). El cultivo de OGM en la UE es muy limitado, pero, por el contrario, el uso de estos cultivos se incrementa notoriamente porque sus ganaderos son dependientes de la importación de maíz y soja, y los países donde adquieren estas partidas son productores extensivos de maíz y soja transgénica. Como ejemplo baste citar que en el año 2008 en la UE se



• ESPAÑA •

consumieron más de 60 millones de toneladas de maíz, y el 82% de ese consumo se destinó a la producción de piensos.

La situación es aún más disparatada cuando se analizan las ventajas que el uso de estos cultivos podría suponer para los agricultores europeos. Según algunos autores, el 62% de los beneficios generados por el uso de los cultivos transgénicos en la UE impactaría mayoritariamente en los agricultores y la implantación de los OGM en todos los países de la UE podría generar beneficios de más de 668 millones de euros (Demont *et ál.*, 2007). Llegados a este punto merece la pena recordar que estos cultivos transgénicos no han generado hasta el presente un solo riesgo sanitario o medioambiental y son, sin duda, los cultivos más evaluados de toda la historia de la agricultura. El contrasentido es evidente.

En cuanto a la entrada de los productos transgénicos en la cadena alimentaria de la UE, se debe recordar que el consumo de maíz para transformación dirigido a la ingesta humana apenas supuso un 14% del consumo global europeo de maíz. Aun así, no hay entrada real de maíz transgénico en la aludida cadena. Son muchas las razones que justifican esta situación. La primera, y quizás la principal, es la falta de credibilidad de las instituciones evaluadoras europeas tras la crisis de confianza que supuso la mala gestión de la crisis de las vacas locas.

Por otro lado, las políticas de los partidos y organizaciones ecologistas contrarios a los OGM han sido muy efectivas. Han sabido calar en este clima de desconfianza sin un referente de seriedad evaluadora. En realidad han cambiado su labor social de alertar a la población por la de alarmar. Finalmente, es destacable el papel de las grandes empresas de distribución europeas que en su día aceptaron el trueque de negar los transgénicos en sus líneas a cambio de no tener actos en contra de los OGM en las puertas de sus supermercados.

Los transgénicos en España

España tiene una larga tradición de investigación en agricultura, ganadería y alimentación. La investigación pública en el país se lleva a cabo fundamentalmente en las universidades públicas, los centros del Consejo Superior de Investigaciones Científicas

(CSIC)¹ y los distintos centros del antiguo Instituto Nacional de Investigaciones Agrarias (INIA), actualmente transferido a las distintas comunidades autónomas del país.

En el caso concreto de la investigación en alimentos y cultivos transgénicos, España cuenta con una buena pléyade de laboratorios que son líderes europeos e internacionales en sus respectivas disciplinas (véase apartado 3 de este capítulo). En cuanto a la investigación privada en OGM, prácticamente no existe. En su momento se crearon algunas compañías biotecnológicas de capital español que trabajaban en la generación de plantas transgénicas. La inmensa mayoría de ellas han desaparecido bajo el peso de una legislación que dificulta y encarece notablemente la generación de desarrollos comerciales.

Como se indicó, España es el país europeo donde más se cultivan transgénicos. A pesar de ello la cifra es testimonial. En la campaña pasada rondó las 75 000 ha de maíz resistente al taladro (en adelante maíz Bt) que se destinó en su totalidad a la producción de piensos. Como posteriormente se discutirá, esta pequeña cifra supone la práctica imposición de tal cultivo si se consideran las explotaciones españolas y las zonas de incidencia de la plaga del taladro (véase apartado 5 de este capítulo). No están previstas nuevas autorizaciones, por lo que en el futuro inmediato tal cifra de producción se presenta como techo de consumo.

Por último, en lo referente a los alimentos transgénicos, en España, como en el resto de países miembros de la UE, es muy difícil comprar uno de ellos. Las razones son las mismas que se esgrimieron anteriormente. Tan sólo en tiendas de alimentación regentadas por inmigrantes, principalmente latinoamericanos, es posible obtener alimentos que cuentan en su composición con almidón, harina o jarabe de glucosa obtenido a partir de maíz transgénico. Estos productos se encuentran adecuadamente etiquetados siguiendo lo pautado en la legislación europea (véase apartado 4 de este capítulo).

Por todo ello se puede concluir que España es un ejemplo representativo de cómo los alimentos y cultivos transgénicos se están comercializando en la UE.

.....
1 El CSIC es el mayor organismo público de investigación del país con más de 140 institutos de investigación en todas las áreas del conocimiento.



• ESPAÑA •

Evolución del maíz modificado genéticamente en España

Generalidades sobre el cultivo de maíz Bt en España

El maíz es un cultivo importante en la UE. En el año 2009 se cultivaron casi 9 millones de hectáreas en los 27 países miembros de la UE. España es el cuarto país europeo productor de maíz con cifras cercanas, en el 2009, a las 359 600 ha, unos 3.6 millones de toneladas. Aunque esta producción se da en todo el país, las comunidades autónomas con mayor producción son Castilla-León, Extremadura, Castilla La Mancha y Aragón, respectivamente (tabla 5.1).

Tabla 5.1. Producción de maíz en las diecisiete comunidades autónomas españolas

COMUNIDAD AUTÓNOMA	PRODUCCIÓN DE MAÍZ (toneladas)
Andalucía	269 100
Aragón	621 100
Asturias	290
Baleares	500
Canarias	350
Cantabria	400
Castilla La Mancha	466 300
Castilla-León	1 040 000
Cataluña	240 000
Comunidad Valenciana	150
Extremadura	453 000
Galicia	87 800
La Rioja	7 500
Madrid	11 800
Murcia	2 300
Navarra	122 000
País Vasco	140

Fuente: los datos son aproximados y provienen de diversos informes del Ministerio del Medio Ambiente y Medio Rural y Marino del Gobierno de España.

Desde la década de 1990 se ha reducido a la mitad el número de agricultores españoles que cultivan maíz. El mayor descenso se produjo en el 2003 y se debió a un aumento en el tamaño de las explotaciones productoras.

El consumo de maíz en España se situó, en el 2009, en alrededor de siete millones de toneladas que se destinaron fundamentalmente a la producción de piensos. Como consecuencia, España debe importar cada año más de 3.5 millones de toneladas de maíz, sobre todo de Argentina, Estados Unidos y Francia. En el caso de los dos primeros países su superficie de maíz cultivada con variedades transgénicas es cada día más importante, lo que, como se comentó, plantea problemas a la hora de disponer de maíz no transgénico.

Al igual que en otros países de la Europa mediterránea, los lepidópteros *Ostrinia nubilalis* y *Sesamia nonagrioides*, vulgarmente conocidos como barrenadores o taladros del maíz por los agricultores españoles, son las plagas más importantes de este cultivo. Sus larvas ocasionan daños en la mazorca que no suelen ser importantes, excepto si la población supera las cuatro a cinco larvas por tallo, en cuyo caso son necesarios tratamientos químicos. El método clásico de lucha ha consistido en eliminar los restos del cultivo anterior y utilizar productos químicos. En España se utiliza sobre todo el compuesto imidacloprida. El uso de este producto y el de otros insecticidas suele ser poco efectivo porque las larvas del gusano acostumbran posicionarse en el interior del tallo. Además, su costo de aplicación es elevado, oscilando entre 18 y 24 €/ha si se usa por irrigación, y 36 a 42 €/ha si se hace por tratamiento aéreo. Dada la distinta incidencia de la plaga en distintas campañas y regiones así como la dificultad de que el tratamiento se produzca en una fase correcta (cuatro a tres días después de la eclosión de los huevos), en muchas ocasiones se obvia su uso.

En general se calcula que la plaga del taladro supone en España un 15% de pérdidas en la producción de maíz de zonas con alta incidencia de la plaga, y entre un 5 y un 7% en aquellas regiones que sufren una incidencia media o baja. Por eso cualquier innovación capaz de eliminar o reducir la presencia de esta plaga es bien recibida, sobre todo en aquellas comunidades autónomas donde la incidencia de la misma es elevada. Este es el caso del Valle del Ebro, una zona en el linde entre Aragón y Cataluña, donde se producen pérdidas anuales del 30% por la incidencia del taladro.

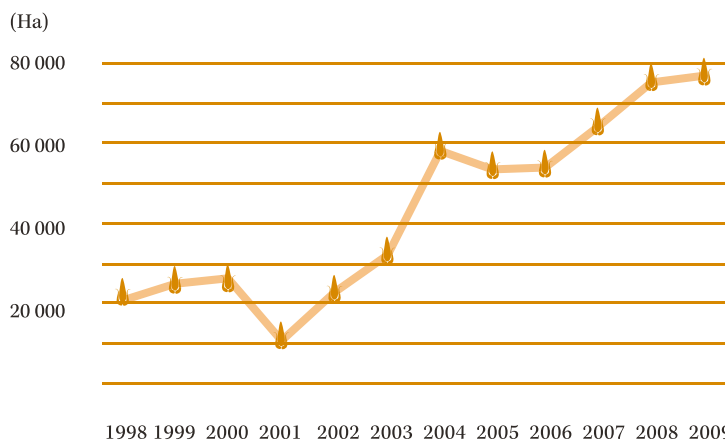


• ESPAÑA •

El maíz Bt se cultiva en España desde 1998 en forma de diferentes variedades cuyas semillas comercializan distintas compañías. La primera variedad autorizada fue la denominada Compa CB proveniente del evento 176. Esta variedad se comercializó hasta el año 2005 que se retiró del mercado y su cultivo siempre rondó las 20 000 ha.

En el 2003 la UE aprobó el evento MON810, el cual poco a poco se ha impuesto en el mercado. En el 2006 ya se cultivaban 53 000 ha, y la superficie de cultivo ha aumentado cada campaña hasta alcanzar, en el 2009, una extensión de 76 507 ha, lo que supone el 22% de la totalidad de maíz plantada en el país (Gómez-Barbero *et ál.*, 2008b). El costo de la semilla transgénica ronda los 18-31 €/ha dependiendo de la variedad. La figura 5.1 muestra la evolución anual de los cultivos de maíz Bt en España.

Figura 5.1. Evolución del cultivo de maíz transgénico resistente al taladro en España desde su introducción en el año 1998

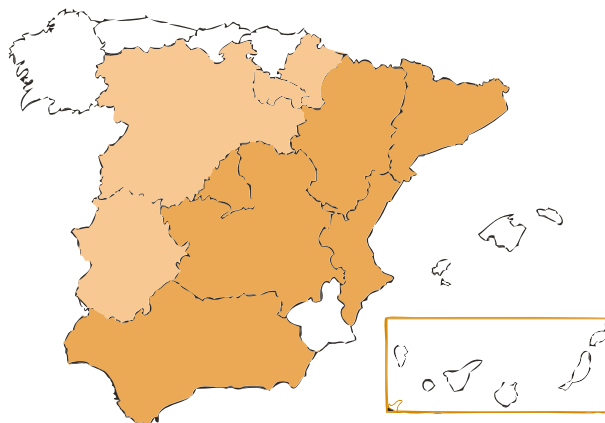


Fuente: Gómez Barbero y colaboradores, 2008, y de Castañera y colaboradores (2010).

La adopción del cultivo ha sido desigual en el tiempo y también entre las distintas comunidades autónomas del país (figura 5.2). Existen comunidades autónomas donde no se utiliza, pero en Aragón y Cataluña, las dos regiones más afectadas por el taladro, una cifra próxima al 60% de la producción es de maíz Bt. Dentro de estas dos comunidades autónomas las mayores superficies de cultivo de maíz Bt se localizan en las provincias de Huesca y Zaragoza (Aragón) y Lérida (Cataluña).

Figura 5.2. Mapa del cultivo de maíz Bt en las diferentes comunidades autónomas españolas

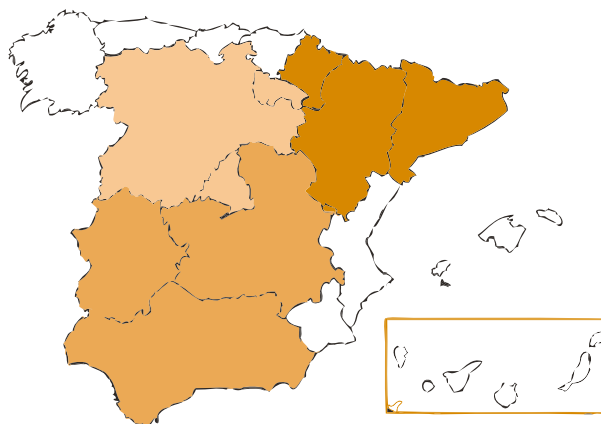
1999: 24 952 ha (maíz total 366.771 ha)



% Maíz Bt

- 0 %
- <5%
- 5-25%
- 25-50%
- 50-75%

2009: 76 057 ha (maíz total 349.042 ha)



Fuente: Castañera y colaboradores (2010).



• ESPAÑA •

Aprobación de variedades de maíz Bt en España

España como país miembro de la UE carece de autoridad legal para autorizar la comercialización o el cultivo de una planta transgénica. Debe esperar la aprobación en Bruselas para posteriormente autorizar la inscripción en el Registro de Variedades Vegetales de España de dicha variedad dando vía libre en ese momento a su comercialización en el país. Por ello en ocasiones resulta complejo entender los pasos que se han dado hasta la fecha en todo lo relativo a la aprobación de las distintas variedades de maíz Bt en España. A continuación se describe de forma cronológica lo sucedido hasta el presente.

- En octubre de 1991 entró en vigor la Directiva del Consejo 90/220 que regulaba la liberación intencionada en el medio ambiente y la comercialización de OGM.
- En enero de 1997 la Comisión Europea, de acuerdo con la Directiva anteriormente mencionada, aprobó el cultivo y la comercialización en la UE del evento 176 de maíz Bt de Syngenta, resistente a los taladros del maíz. Para ello contó con los informes favorables del Comité Científico de Plantas de la Comunidad Europea.
- En febrero de 1997 se aprobó el Reglamento 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. Esta normativa legal ha sido el paraguas bajo el cual se aprobaron 18 eventos OGM en la UE.
- En marzo de 1998 el Gobierno de España aprobó por orden ministerial las variedades COMPA CB y JORDI CB de maíz Bt provenientes del evento 176. Fueron las primeras variedades de maíz Bt autorizadas para la comercialización. Por iniciativa propia, y aunque no era requerimiento de la UE, el Gobierno de España autorizó dicha comercialización y cultivo siempre y cuando la empresa comercializadora se comprometiera a realizar un plan de seguimiento de cada variedad en lo relativo al impacto ambiental. Dicho plan debería ser efectuado por organismos públicos de investigación del país. Expertos en Patología Vegetal del Centro de Investigaciones Biológicas del CSIC en Madrid, del *Institut per a la Recerca Agroalimentaria* (IRTA) del Gobierno Catalán y de la Universidad de Lérida crearon una Unidad Mixta de trabajo para llevar a cabo estos estudios.
- En mayo de 1998 se aprobó el Reglamento 1139/98 relativo a la indicación obligatoria en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de maíz o soja modificada genéticamente. Este reglamento obligaba al etiquetado si se superaba un umbral de contaminación adventicia del 0.9%. Dado que la mayoría del maíz Bt producido en España, y en general en la UE, son variedades destinadas a la producción de piensos, y no a la transformación para la obtención de almidones o jarabes de glucosa, la repercusión en



el cultivo de esta normativa ha sido mínima por no decir nula.

- Ese mismo mes la Comisión Europea aprobó el evento MON810 de maíz Bt de Monsanto tras el informe científico favorable del Comité Científico de Plantas de la Comunidad Europea.
- En marzo del 2001 se aprobó la Directiva 2001/18 sobre liberación intencionada y comercialización de OGM en el medio ambiente que sustituyó a la Directiva 90/220 anteriormente mencionada. Esta Directiva limita las autorizaciones de cualquier OGM a un período de 10 años. Además, siguiendo el modelo español obliga a llevar a cabo Planes de Seguimiento.
- En enero del 2002 el Parlamento Europeo creó la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, por sus siglas en inglés) al amparo del Reglamento 178/2002. Uno de los fines de esta agencia desde su creación es la evaluación de riesgo de las variedades transgénicas que lleva a cabo su panel de OGM.
- En junio del 2002 se creó, mediante la Directiva 2002/53, el Catálogo Común de Variedades Vegetales para recoger todas aquellas inscritas en los distintos catálogos nacionales. De esta manera, cualquier variedad vegetal inscrita en dicho documento puede cultivarse de forma inmediata en todo el territorio de la UE.
- En marzo del 2003 se aprobaron en España cuatro variedades de diferentes empresas derivadas del evento MON810 y una derivada del evento Bt-176. A partir de entonces en España se normalizó la aprobación de variedades derivadas de estos dos eventos hasta que en el año 2005 EFSA emitió un informe negativo sobre la presencia de genes marcadores de resistencia al antibiótico ampicilina.
- En noviembre del 2003 se publicó el Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, y el Reglamento 1830/2003 sobre etiquetado y trazabilidad de alimentos e ingredientes modificados genéticamente. Dichos reglamentos no han tenido una especial incidencia sobre el cultivo de maíz Bt en España.
- En mayo del 2004 la UE autorizó la comercialización para la alimentación humana del evento de maíz dulce Bt-11. Dicho maíz no se cultiva en España.
- En septiembre del 2004 la Comisión Europea inscribió 17 variedades de maíz Bt derivadas del evento MON810 en el Catálogo Común de Variedades Vegetales; 11 de ellas están inscritas en el Catálogo Nacional Español.
- En diciembre del 2005 la Comisión Europea inscribió 14 nuevas variedades de maíz Bt derivadas del evento MON810, todas provenientes del Catálogo Nacional Español.
- En abril del 2006 la Comisión Europea inscribió tres nuevas variedades de maíz Bt derivadas del evento MON810, todas provenientes del Catálogo Nacional Alemán.



• ESPAÑA •

- En junio del 2006 la Comisión Europea inscribió 13 nuevas variedades de maíz Bt derivadas del evento MON810, todas provenientes del Catálogo Nacional Alemán.
- Desde entonces hasta la fecha se han inscrito 134 variedades de maíz Bt en el Catálogo Común de Variedades Vegetales cuyo cultivo y comercialización están autorizados en la UE².
- En la actualidad en España hay 124 variedades de maíz Bt derivadas del evento MON810 que están autorizadas para la comercialización. Las empresas que las comercializan son Agrar Semillas, Arlesa, Causade Semences, Corn States Inc., Koiposol, KWS, Limagrain Ibérica, Monsanto Agricultura, Pioneer Hi-Bred, Semillas Fitó y RAGT.

Los planes de seguimiento del maíz Bt en España

Como anteriormente se destacó, España ha sido referente en la UE, tanto en el cultivo como en el estudio del posible impacto sanitario o medioambiental post-comercialización de las diferentes variedades de maíz Bt. Es importante insistir y destacar que dicha labor ha sido llevada a cabo por centros públicos de investigación, a tal extremo que, como anteriormente se mencionó, las tres grandes instituciones implicadas, el IRTA del Gobierno Catalán, el CSIC del Gobierno de España y la Universidad de Lérida han creado una Unidad Mixta Virtual llamada “Sostenibilidad de cultivos genéticamente modificados”, que aborda este tipo de estudios. En ella trabajan los mejores especialistas españoles en Patología Vegetal y Control de Plagas. Todos sus resultados han sido publicados en revistas de reconocido prestigio incluidas dentro del *Science Citation Index* (González-Nuñez *et ál.*, 2000; Eizaguirre *et ál.*, 2004; Farinos *et ál.*, 2004a y b, 2008; Pons *et ál.*, 2004, 2005; De la Poza *et ál.*, 2005, 2008; Eizaguirre *et ál.*, 2006, 2010; Andreadis *et ál.*, 2007; Álvarez-Alfageme *et ál.*, 2008, 2009). Además han realizado revisiones bibliográficas para revistas de divulgación científica (Castañera y Ortego, 2000; Castañera *et ál.*, 2010).

Al inicio de los trabajos los investigadores españoles se mostraron muy prudentes en cuanto al posible impacto ambiental (Castañera y Ortego, 2000). Tras 12 años de labor la situación ha variado completamente de forma que, siguiendo su artículo de revisión más reciente (Castañera *et ál.*, 2010), se puede concluir que:

.....

² Para una puesta al día de estos datos consultar: <http://ec.europa.eu/food/plant/propagation/catalogues/agri2010/86.html>

- Las poblaciones de taladro presentes en el territorio español no han desarrollado resistencia a la toxina Cry1Ab después de 12 años ininterrumpidos de exposición a cultivos de maíz Bt.
- Los estudios encaminados a conocer la frecuencia de alelos resistentes y la movilidad de larvas y adultos han contribuido a validar la estrategia de manejo de la resistencia para el caso de *S. nonagrioides*.
- No se han detectado efectos negativos sobre la abundancia, riqueza y diversidad de los artrópodos presentes en parcelas cultivadas con maíz Bt.
- Se han realizado estudios de laboratorio en las condiciones de “peor escenario posible”, es decir, con una exposición continua a la toxina en dosis superiores a las expresadas en el maíz Bt, sin que se detecten efectos negativos en la supervivencia y el desarrollo de las tres especies depredadoras más abundantes en España.
- Como consecuencia de todo lo expuesto es posible afirmar que: la experiencia española demuestra que el maíz Bt es compatible con el control biológico de conservación.

La credibilidad que tiene este tipo de trabajos realizados por funcionarios públicos independientes es muy elevada. Además, cabe destacar que estos estudios han colocado a la ciencia española en una situación de referencia en esta temática (véase apartado 5 de este capítulo). Dicho liderazgo es reconocido por muchos colegas extranjeros (Demont y Tollens, 2004; Wilhem *et ál.*, 2010).

El problema de la coexistencia

Desde el comienzo de la plantación del maíz Bt en España, los grupos contrarios a los OGM centraron sus esfuerzos en evitar su cultivo aduciendo la imposibilidad de que convivieran con los de cultivos convencionales (fundamentalmente los procedentes de la agricultura ecológica) sin que se diera lo que llamaron “contaminación genética”, técnicamente una transferencia de genes, tanto en un sentido como en otro.

Para analizar la problemática en cuestión, el entonces llamado Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (actualmente Ministerio del Medio Ambiente y del Medio Rural y Marino) creó, en diciembre del 2003, la Comisión Nacional de Biovigilancia. Esta medida respondía a una Recomendación de la Comisión Europea de fecha 29 de julio de 2003, la cual solicitaba a todos los países miembros la elaboración de estrate-



• ESPAÑA •

gias y mejores prácticas agrícolas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos OGM con la agricultura convencional y ecológica. Tal Comisión sólo se ha reunido dos veces sin haber concluido algo relevante.

De hecho, en enero del 2006, la Lic. Elena Espinosa, Ministra de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, pidió a un grupo de seis expertos miembros de la Comisión, entre los que se encontraba el redactor de este informe, la contestación a la siguiente pregunta:

Teniendo en cuenta los datos experimentales obtenidos en los estudios sobre coexistencia realizados en España y en otros países, ¿son adecuadas las medidas de distancia de aislamiento y zona tampón recogidas en el Proyecto de Real Decreto de coexistencia, para garantizar que la presencia adventicia de OGM en cultivos convencionales o ecológicos se encuentre por debajo del umbral de etiquetado legalmente establecido?

La respuesta se produjo tres meses más tarde en los siguientes términos:

- En los estudios realizados en varios países europeos y, principalmente, en España, los datos experimentales son numerosos y consistentes.
- Tales estudios, tanto en ensayos planeados *ex profeso* como en situaciones reales de campo, indican que, utilizando de 20 a 25 m de distancia o de 4 a 6 filas como barrera en caso de parcelas pequeñas de maíz convencional, la presencia adventicia de semillas modificadas genéticamente cae sobradamente por debajo del 0.9% de semilla transgénica en las parcelas de maíz convencional (el valor umbral de contaminación adventicia autorizado en la UE).
- Las partidas comerciales de maíz para pienso no presentan proporciones superiores a dicho umbral en ninguno de los casos analizados.
- Bastan buenas prácticas agrícolas para garantizar la coexistencia entre cultivos OGM y cultivos convencionales.
- Puede garantizarse la compatibilidad, a lo largo de toda la cadena, entre producciones OGM, convencionales y ecológicas de manera que no se perjudique la competitividad de la agricultura española en cualquiera de sus modalidades.
- Con los datos presentados se puede satisfacer la recomendación de la Comisión Europea del 13 de marzo de 2006 sobre el hecho de que las medidas sobre coexistencia no deben rebasar los límites necesarios para garantizar que los restos accidentales de OGM se mantengan por debajo de los umbrales de tolerancia fijados en el Reglamento 1829/2003 y la Directiva 2001/18/CE, a fin de evitar toda carga innecesaria para los agentes afectados.

El informe no fue tomado en consideración a pesar de que entre las numerosas citas que contenía se encontraban varias referencias a trabajos de grupos de investigación públicos españoles que habían realizado en España estudios de coexistencia en campo, los cuales posteriormente fueron publicados en revistas del *Science Citation Index* (Messeguer *et ál.*, 2006; Pla *et ál.*, 2006; Paaludelmás *et ál.*, 2009).

De hecho se llegó a redactar por parte del Ministerio un borrador de Real Decreto sobre coexistencia del maíz que ignoraba por completo la opinión de estos científicos. El borrador fue filtrado a la prensa por Greenpeace, creando una notable confusión y un gran malestar entre los productores de semillas, los agricultores y la comunidad científica. Por ello el Ministerio decidió no seguir adelante. La consecuencia ha sido la ausencia total de regulación sobre coexistencia en el país.

Durante estos años se han presentado en la prensa y, fundamentalmente en los pasquines de las organizaciones contrarias a los transgénicos, algunos casos sobre contaminación de maíz ecológico con maíz Bt. Al respecto se ha dejado al margen el hecho de que toda la superficie destinada al cultivo del maíz ecológico en España no supera las 1000 ha (frente a las más de 75 000 ha de maíz transgénico y casi 275 000 ha de maíz convencional) y que dicho cultivo ecológico se da en zonas donde el cultivo de maíz Bt es bajo. Hay que observar que el reglamento de la UE para el cultivo ecológico considera que en caso de ausencia de semilla certificada como ecológica se puede usar semilla convencional. El resumen es que en todas las ocasiones analizadas, las llamadas “contaminaciones” no se debieron a problemas de transferencia de genes, sino a un mal uso de la semilla.

En julio del 2010 se publicó una Recomendación de la Comisión Europea sobre el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OGM en cultivos convencionales y ecológicos. Esta nueva normativa endurece las medidas que continúan sin ser de obligado cumplimiento en los países miembros al tratarse de una recomendación (véase apartado 4 de este capítulo). La vuelta de tuerca consiste en dejar a cada país miembro decidir si limitan el contenido a valores por debajo del umbral de contaminación adventicia anteriormente definido. Además, deja a cada país la potestad de establecer áreas libres de transgénicos. A pesar de ello, y dada la falta de decisión de los dirigentes del Ministerio español anteriormente mencionado, muy probablemente España siga en el futuro inmediato sin tener unas normas de coexistencia definidas.



• ESPAÑA •

Actores involucrados y su papel en el desarrollo e introducción del maíz Bt

Las empresas semilleras

Son varias las empresas que comercializan maíz Bt en España. Entre todas ellas ha destacado el papel de Monsanto y Syngenta en la defensa de este tipo de cultivos. Para mejorar su eficacia crearon, junto a otras grandes empresas de la agroalimentación, la Fundación Antama. Como anuncia en su página web, se trata de una organización sin ánimo de lucro cuya finalidad es la promoción y realización de todo tipo de actividades que contribuyan a dar a conocer a la sociedad el desarrollo de las nuevas tecnologías aplicadas a la agricultura, el medio ambiente y la alimentación (<http://fundacion-antama.org/>).

En el día a día la referida organización funciona como una empresa de comunicación. Sus miembros están abiertos a colaborar con otras entidades inmersas en este campo, así como con la comunidad científica que continúa llevando a cabo investigaciones de biotecnología. Pretenden hacer llegar sus objetivos a los medios de comunicación, los agricultores, las industrias relacionadas con la alimentación, los consumidores, los investigadores, el personal sanitario, los educadores y a cualquier persona interesada en el desarrollo de la biotecnología en España y en el mundo. Mantienen convenios de colaboración con la Asociación Agraria de Jóvenes Agricultores (Asaja), la Asociación de Empresas de Biotecnología (Asebio), la Confederación Española de Amas, Consumidores y Usuarios (Ceacu), el Foro Agrario, la Fundación Valenciana de Estudios Avanzados (FVEA) y el Instituto de Cuestiones Agrarias y Medioambientales (ICAM).

La Fundación Antama ha tenido un papel trascendental en la defensa en España de la biotecnología transgénica y del cultivo del maíz Bt. Sus integrantes están presentes en cualquier debate sobre estas temáticas aportando datos que con frecuencia se fundamentan en hechos científicos contrastados. Dos de los miembros más destacados de esta fundación son Esteban Alcalde (Syngenta) y Jaime Costa (Monsanto). Ambos mantienen la misma posición respecto al ejemplo del maíz Bt en España. En su opinión se trata de un cultivo que ha cubierto todas las expectativas ya que ha alcanzado el techo de extensión a cultivar teniendo presente el porcentaje de zonas afectadas por el taladro. También consideran que la única posibilidad de aumentar ligeramente su uso pasaría por no tener que etiquetar el pienso producido, a pesar



de la poca incidencia que este hecho tendría en la adquisición del producto final. En cuanto al Plan de Seguimiento los dos reiteran la importancia de su ejecución aunque opinan que se ha fallado en la trasmisión de sus resultados altamente positivos a la sociedad. Coinciden en definir esta batalla de la comunicación como la clave del problema. Esteban Alcalde es crítico en este sentido al estimar que la Fundación Antama ha sido eficiente, pero no eficaz.

Las empresas biotecnológicas y las empresas de alimentación

La patronal de las empresas biotecnológicas españolas, la Asociación Española de Bioempresas (Asebio) (<http://www.asebio.com/>), ha defendido siempre los alimentos y cultivos transgénicos. Lo ha hecho sin ambigüedades, estando presente en todos los foros de debate y ayudando a la divulgación de la biotecnología agroalimentaria. En ello se ha visto apoyada por otras organizaciones sin ánimo de lucro como la Fundación Cotec o la Fundación Genoma España.

La Fundación Cotec (<http://www.cotec.es/>) se creó en el año 1990. Un grupo de empresarios, haciéndose eco de una sugerencia de S.M. el Rey, decidió crear una organización de carácter empresarial con el fin de contribuir a promover la innovación tecnológica y a incrementar la sensibilidad social por la tecnología. Su origen netamente privado y claramente empresarial, la importancia y el número de instituciones y empresas que se han sumado al proyecto inicial y, sobre todo, el inestimable apoyo que desde el principio ha recibido de la Corona, convierten a Cotec en una organización singular y, en cierta manera, única en los países del entorno europeo. Esta fundación siempre ha mostrado una actitud abierta en la defensa de los transgénicos en agroalimentación que concluyó con la emisión de un informe al respecto altamente favorable a su empleo (Fundación Cotec, 2006).

La Fundación Genoma España (<http://www.gen-es.org/>) pertenece al sector público estatal que impulsa el desarrollo tecnológico, la transferencia de conocimiento y la innovación, primordialmente en el sector biotecnológico. Sus principales objetivos son desarrollar programas y políticas activas a favor de la innovación, mejorar los procesos de transferencia de tecnología y conocimiento desde las universidades y centros públicos de investigación hacia las empresas, promover la creación de empresas de base tecnológica, contribuir en la promoción internacional y fomentar la colaboración público-privada, todo ello en el ámbito de la biotecnología.



• ESPAÑA •

Tiene participación mayoritaria del Ministerio de Ciencia e Innovación. También forman parte de su patronato los Ministerios de Sanidad y Política Social, de Industria, Turismo y Comercio, de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino y las comunidades autónomas de Navarra y Andalucía. En el 2005 esta fundación publicó una guía sobre la biotecnología agroalimentaria que supuso una defensa significativa de los OGM en agroalimentación (Ramón *et ál.*, 2005).

Por último, cabe destacar que la Federación de Industrias de Alimentos y Bebidas (FIAB) (<http://www.fiab.es/>), que agrupa a todas las empresas de alimentación españolas, ha defendido siempre el uso de los OGM en alimentación a través de su secretario general, Jorge Jordana. Su opinión es que España y Europa no pueden permitirse el lujo de prohibir el consumo de productos transgénicos y que la transgenia obtiene materias primas mucho más diversas y baratas. Contrasta esta defensa con la falta de claridad en este debate de las empresas miembros de FIAB. Ninguna empresa de la alimentación española o multinacional en territorio español habla de los alimentos y cultivos transgénicos en público, ni para bien ni para mal.

Los investigadores

La inmensa mayoría de científicos españoles que trabajan en laboratorios públicos en los campos de la biología celular y molecular, la bioquímica, la genética o la microbiología se declaran a favor de los transgénicos. Existen muy pocas voces discrepantes como la del Dr. José Luis Domingo, un toxicólogo de la Universidad *Rovira i Virgili de Tarragona* con un elevado número de publicaciones en el *Science Citation Index* en temas relativos a la identificación de pesticidas en alimentos. Este científico opina que no existen datos suficientes para asegurar la inocuidad de los alimentos transgénicos y entre ellos del maíz Bt (Domingo, 2000a, 2000b y 2007). Se debe aclarar que todos sus trabajos son meras revisiones bibliográficas sobre publicaciones en el Medline referentes a las evaluaciones de alimentos y cultivos transgénicos. No ha publicado artículos que reflejen resultados propios de laboratorio. Curiosamente, en sus estudios bibliográficos no contempla los informes presentados por las empresas comercializadoras de transgénicos a la EFSA o a la *Food and Drug Administration* (FDA). Aun así, la voz discrepante de este científico debe ser tenida en consideración.

Otro científico español contrario a los transgénicos es el Dr. Antonio Bello. Es un investigador del Centro de Estudios Medioambientales del CSIC especializado en Agricultura Ecológica que ha escrito varios artículos de opinión en periódicos locales

y nacionales contra los transgénicos. En uno de ellos, publicado en un periódico de tirada local, hablaba de un informe de la asociación de productores de agricultura ecológica BÖLW que sostenía que los costos adicionales derivados de los transgénicos anulaban sus beneficios (Bello, 2009). El autor citaba los argumentos de Christoph Then, como los de un “experto crítico e independiente”. Lo cierto es que tal experto no tiene un solo artículo en el *Science Citation Index* y, desde luego, no es independiente, ya que su trabajo es ser Director de la sede de Greenpeace en Hamburgo. En su texto, el Dr. Bello no hacía una sola mención a todos los artículos que claramente demuestran que los transgénicos son beneficiosos para los agricultores.

En el mismo artículo de opinión, el autor aludía a un segundo informe de la *American Academy of Environmental Medicine* que aseguraba la toxicidad en humanos de varios cultivos transgénicos, entre ellos el maíz Bt. Al leer dicho informe es posible comprobar que se trata de un texto impreciso donde muchas citas bibliográficas provienen de pasquines de organizaciones ecologistas en contra de los transgénicos y otras hacen referencia a artículos científicos cuya lectura cuidadosa no apoya lo que se concluye. Evidentemente el caso del Dr. Bello es distinto al del Dr. Domingo.

En el campo de las ciencias sociales y humanidades destaca el Dr. Jorge Riechmann como opositor a los transgénicos. Es profesor de filosofía moral en la Universidad de Barcelona, aunque desde el año 1996 forma parte del Departamento Confederal de Medio Ambiente del sindicato Comisiones Obreras, donde es responsable de biotecnologías y agroalimentación. Además, es miembro del Consejo de Greenpeace España. Sus tesis contra los transgénicos pasan por atacar sus posibles riesgos económicos aunque no deja de lado los posibles riesgos sanitarios y medioambientales utilizando argumentos basados en percepciones y no en datos concretos. Hasta el año 2001, el Dr. Riechmann fue muy activo en cualquier debate en contra de los transgénicos. Desde entonces, no suele acudir a foros de debate donde haya científicos experimentales.

A pesar de lo que pudiera parecer, los doctores Bello y Domingo no son activos en debates sobre transgénicos. Sí lo son varios científicos españoles de reconocido prestigio que defienden los productos de la biotecnología agroalimentaria. Tres de los más destacados son los doctores José Pío Beltrán, Francisco García Olmedo y Pere Puigdomenech.

El primero de ellos ha trabajado intensamente en la biología molecular del desarrollo floral en el Instituto de Biología Molecular y Celular de Plantas del CSIC. Además ha destinado durante los últimos años parte de su actividad profesional a la divulgación



• ESPAÑA •

científica, escribiendo multitud de artículos en revistas nacionales y dirigiendo un programa de televisión local titulado “Trasfondo”, donde ha entrevistado a un buen número de investigadores españoles defensores de los transgénicos³. En su opinión la implantación del maíz Bt en España ha sido un claro ejemplo de debate técnico convertido en debate ideológico.

Por su parte, el Dr. García Olmedo es uno de los pioneros en biología molecular de plantas en España. Durante años trabajó en cebada y maíz en la Universidad Politécnica de Madrid y varios de sus desarrollos fueron transferidos a compañías multinacionales de semillas. Desde su jubilación ha destinado la totalidad de su tiempo a escribir libros de divulgación sobre biotecnología agrícola (García Olmedo, 1998; 2009). Se ha convertido en un referente en debates de transgénicos donde con frecuencia defiende posturas muy críticas con las organizaciones ecologistas que se oponen a los transgénicos apoyándose en datos muy confrontados.

El Dr. Puigdomenech trabaja en el *Centre de Recerca en Agrigenómica* del CSIC en Barcelona y es el referente español en biología molecular del maíz. A su excelente trayectoria científica une su trabajo durante años en el panel de OGM de EFSA, lo que le confiere gran credibilidad al hablar de cultivos transgénicos. Su postura de defensa es muy racional y poco crispada. En su opinión, la falta de éxito de los transgénicos en la UE se debe a múltiples razones entre las cuales está la falta de conciencia de la importancia que tiene la producción agrícola para nuestra supervivencia. El Dr. Puigdomenech opina que en Europa se da por hecho la abundancia de alimentos y se debe recordar constantemente que se vive un momento históricamente excepcional.

Existen otros tres científicos españoles referentes en temas de cultivos transgénicos. Se trata de los doctores Pedro Castañera, Fernando González-Candelas y Quima Messeguer. El primero trabaja en el centro de Investigaciones Biológicas del CSIC y es miembro de la Unidad Mixta Virtual “Sostenibilidad de cultivos genéticamente modificados”. Es el referente español, y probablemente europeo, en resistencias a Bt. Su posición al respecto es clara: tras un gran esfuerzo de monitoreo ambiental post-comercial del maíz Bt no se dispone de dato alguno que nos mueva a pensar que su uso entrañe un riesgo.

.....

³ Para un acceso a los diferentes contenidos de este programa acudir al sitio web: <http://mediaserver01.upv.es/UPRTV/TV/lista.asp?programa=Trasfondo>

El Dr. González-Candelas es profesor de genética en la Universidad de Valencia y miembro de la Comisión Nacional de Bioseguridad, a la que llegó propuesto por el sindicato mayoritario Comisiones Obreras. Es una de las voces más autorizadas en el tema de impacto ambiental de los transgénicos en España. Su postura no es favorable a los transgénicos, mas se pronuncia por el empleo de la investigación científica en la defensa del medio ambiente. Por eso su llegada a la Comisión Nacional de Bioseguridad a sugerencia del sindicato Comisiones Obreras fue vista con reticencia por algunos defensores de la biotecnología, pero con entusiasmo por quienes creen en el método científico. Como era de esperarse, sus juicios equilibrados han dado lugar a informes rigurosos a favor de los transgénicos desde el seno de esta Comisión.

En cuanto a la Dra. Messeguer, su trabajo en coexistencia de arroz y maíz transgénico trabajando en el IRTA del Gobierno Catalán es referente mundial. Opina que los cultivos transgénicos y los convencionales pueden coexistir siempre que se tomen medidas adecuadas basadas en datos científicos. Por último cabe mencionar que el autor de este informe es un científico activo en España en el debate sobre alimentos transgénicos y el empleo de la biotecnología en la alimentación y a nutrición humana.

Los sindicatos agrarios

No hay una postura unánime en los sindicatos agrarios españoles sobre el uso de los transgénicos y, en particular, del maíz Bt. La Asociación Agraria Jóvenes Agricultores (Asaja) (<http://www.asajanet.com/asaja/inicio.do>) representa a los agricultores más conservadores y mantiene una clara posición a favor de los transgénicos y del maíz Bt, la cual les llevó, en el 2009, a solicitar a los Ministros de Medio Ambiente de la UE que dejaran de poner freno al avance biotecnológico y permitieran a los productores comunitarios competir con las otras potencias mundiales, ya que Europa tenía la puerta abierta a producciones transgénicas del resto del mundo. En una postura similar se sitúa la Unión de Pequeños Agricultores y Ganaderos (UPA) (<http://www.upa.es/>). Por el contrario, la Coordinadora de Organizaciones de Agricultores y Ganaderos (COAG, <http://www.coag.org/>) que representa a los agricultores de izquierdas mantiene una posición totalmente enfrentada a los transgénicos y al cultivo del maíz Bt. En muchas ocasiones se han aliado con organizaciones ecologistas como Ecologistas en Acción o Greenpeace para lanzar campañas o convocar manifestaciones en contra de los transgénicos.



• ESPAÑA •

Recientemente se ha creado la denominada Asociación PRObio. Carece de página web y sus comentarios llegan a través de la Fundación Antama. Se define como formada por agricultores de todas las ideologías y cuenta con adscripciones a diferentes sindicatos agrarios. Rechaza rotundamente los movimientos en contra de los transgénicos que están teniendo lugar. Estos actos son promovidos por organizaciones ecologistas y suelen culminar con el destrozo de algunos campos donde se cultiva maíz Bt.

La Asociación PRObio defiende que no se puede permitir que algunas organizaciones o sindicatos hablen en nombre de todos los agricultores españoles para desacreditar una tecnología transgénica como el maíz Bt que otros agricultores usan desde hace años con responsabilidad y eficacia. También se manifiesta en contra de las posturas y decisiones que no se basan en la ciencia, sino en intereses ideológicos y económicos, para prohibir cultivos biotecnológicos como el maíz Bt, a pesar de no haberse esgrimido evidencias científicas que justifiquen dichas prohibiciones.

Esta asociación concentra buena parte de su esfuerzo en contrarrestar las críticas sobre el maíz Bt, por lo que resulta interesante reparar en su posición a este respecto, la cual se detalla en un reciente comunicado de prensa que se dio a conocer a través de la Fundación Antama. La Asociación PRObio opina que:

- El sector agrario necesita nuevos avances que permitan a los agricultores españoles competir en igualdad de condiciones con los de otros países que usan tecnologías no autorizadas en España y pueden vender esas cosechas también en Europa a menores costos de producción. Es sin duda un agravio comparativo difícil de entender.
- Valoran, y mucho, que las semillas que utilizan sean seguras para la salud o el medioambiente. Por eso aceptan y respetan las decisiones que se basan en los informes científicos de los organismos que velan en la UE por la seguridad alimentaria y ambiental.
- No escuchan cada opinión científica de forma individual, porque son muchas las que van surgiendo desde los diferentes centros de investigación de todo el mundo. Sólo dejan que todas ellas sean analizadas y valoradas por los organismos científicos que deben hacerlo y que de una forma global dan su opinión para cada caso.
- Aceptan el sistema actual de la UE porque hasta la fecha ha protegido con eficacia a agricultores y consumidores.
- Sólo pueden garantizar que, en lo económico, el cultivo de maíz transgénico, que es el que hasta ahora han podido sembrar, les ha permitido obtener más



• ESPAÑA •

- producción a un precio más asequible para los consumidores y para los ganaderos (hay muchos miles de puestos de trabajo en juego si su actividad no es viable).
- Desde el punto de vista ambiental también garantizan que han reducido de forma total el uso del insecticida que sin esta semilla tendrían que aplicar contra la plaga del taladro y que se trata de un potente producto, ya que la plaga se encuentra dentro del tallo. Por supuesto la reducción de labores mecanizadas ha permitido emitir menos CO₂ a la atmósfera.
 - Desde el punto de vista vecinal no han tenido problemas con los agricultores que han decidido no usar esta semilla, tras sembrar 535 740 hectáreas en los pasados 12 años (el equivalente a 1,6 veces la superficie de maíz sembrado en toda España en el año 2009).
 - Como organización de agricultores de todas las ideologías y con adscripciones a diferentes sindicatos agrarios, no aceptan que nadie hable en su nombre para desacreditar una tecnología que utilizan con responsabilidad y eficiencia.

Las organizaciones ecologistas

Las organizaciones ecologistas con más implantación en España son Ecologistas en Acción (<https://www.ecologistasenaccion.org/>) y Greenpeace (<http://www.greenpeace.org/espana/>). Se oponen, muchas veces de forma coordinada, al cultivo y a la comercialización de transgénicos. Las dos tienen como referentes la campaña anti-transgénica junto a la del cambio climático. En realidad es muy difícil discernir una organización de la otra y muchos activistas ecologistas forman parte de ambas; este es el caso del Dr. Jorge Reichmann, anteriormente mencionado. También en cuanto al maíz Bt la oposición es coordinada. Como se comentara en el apartado 5, las dos organizaciones son autoras, junto con Amigos de la Tierra, del informe sobre el maíz Bt titulado “Al grano”, un auténtico alegato contra el maíz transgénico (Spendeler y Carrasco, 2003).

Los legisladores

Los partidos políticos españoles mayoritarios, Partido Popular (PP) y Partido Socialista Obrero Español (PSOE), mantienen una postura a favor de los transgénicos. Aunque con matices, su mensaje es similar. Otros partidos minoritarios como Izquierda Unida (IU) tienen una posición contraria. En España, a diferencia de otros países de la UE, los partidos verdes carecen de implantación. En las Comunidades Autónomas la situación es muy variable, incluso los políticos dirigentes de los gobiernos de algunas de ellas quieren



• ESPAÑA •

nombrar a su autonomía “zona libre de transgénicos”. Aun así se puede concluir que más que los partidos, son los políticos quienes con sus actitudes han acelerado o retrasado la autorización de los cultivos transgénicos y en particular del maíz Bt.

En este sentido destaca la postura favorable, en 1998, a la aprobación del maíz Bt, que en su día defendió la Ministra de Agricultura, Pesca y Alimentación, Loyola de Palacios, ya fallecida. Su posición racional se fundamentó en todo momento en oír el criterio de los científicos expertos.

Por el contrario, la gestión de Cristina Narbona al frente del Ministerio de Medio Ambiente en la siguiente legislatura supuso la época de mayor dificultad para los transgénicos en España. Basó su ataque a los transgénicos en la postura de Ecologistas en Acción y Greenpeace, organizaciones con las que mantenía fuertes vínculos, y desoyó en repetidas ocasiones la opinión de la Comisión Nacional de Bioseguridad y los científicos expertos.

La actual ministra responsable, Elena Espinosa, ha mantenido una postura de prudencia extrema con los transgénicos. En su primer mandato no quiso citar, probablemente por no oír, a la Comisión de expertos nombrada para informar sobre la coexistencia (*vide supra*). Hay que decir en su defensa que en aquellos años el peso de la Ministra Narbona en el gobierno era muy fuerte. Tras la marcha de ésta y la fusión de ambos ministerios (Agricultura, Pesca y Alimentación junto con Medio Ambiente) en el actual Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino ha llevado a cabo una política más racional.

Evolución del marco de bioseguridad español

Situación general

España, como país miembro de la UE, ha armonizado su legislación en coordinación con el marco jurídico desarrollado en Bruselas. En este apartado se listan todas las Decisiones, Directivas, Recomendaciones y Reglamentos que a lo largo de los últimos años se han desarrollado en la UE para legislar la investigación, liberación al ambiente, protección jurídica, comercialización y etiquetado de los alimentos y cultivos modificados genéticamente. De su lectura es fácil deducir el exceso de legislación y las contradicciones que ello implica. Estos hechos han sido puestos de relevancia por parte de varios autores (como ejemplo véase Ramón *et ál.*, 1998; 2004).

La primera normativa legal en la UE sobre el uso de OGM fue la Directiva 90/219/CEE, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente. Le siguió la 90/220/CEE sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Esta última hacía referencia al uso de OGM con fines experimentales como de comercialización. Como cualquier otra Directiva, el contenido de las dos señaladas fue traspuesto a los ordenamientos jurídicos de todos los Estados miembros de la UE. Durante varios años tales directivas se fueron mejorando a medida que avanzaba el conocimiento sobre OGM y se debatían aspectos más controvertidos, como el uso de los genes de resistencia a antibióticos como marcadores de selección.

Todo lo anterior condujo a la publicación, 11 años más tarde, de la Directiva 2001/18/CE que derogaba la 90/220/CEE a la vez que refundía todas las mejoras. Esta nueva directiva indica que la aprobación para la comercialización en la UE de un producto que consista en, o contenga una, modificación por ingeniería genética pasa porque el mismo cumpla toda una serie de requisitos relacionados con su seguridad y trazabilidad. La autorización para la comercialización debe producirse posteriormente aplicando la correspondiente norma sectorial. Para ello el artículo 10 de la Directiva 90/220/CEE y, posteriormente, el 12 de la Directiva 2001/18/CE preveían la revisión de las legislaciones sectoriales con objeto de dotarlas de todos los procedimientos de evaluación necesarios para que aplicando la norma sectorial convenientemente revisada se regulara el uso del OGM.



• ESPAÑA •

La primera autorización de comercialización de un OGM ocurrió en diciembre de 1992 y fue una vacuna de uso veterinario. A partir de entonces se autorizaron distintos OGM hasta llegar al año 1996 en que, con la discusión sobre la autorización del maíz Bt resistente al taladro y la soja resistente al glifosato, se incrementó la intensidad de las campañas en contra de este tipo de productos por parte de diversas organizaciones ecologistas. No favoreció la disminución de esta crispación el que la autorización para la comercialización de estos dos productos se diera poco antes de que se aprobara el Reglamento 258/97 sobre nuevos alimentos e ingredientes alimentarios que englobaba dentro de sus competencias los alimentos que contuvieran o fueran OGM.

Como consecuencia de estos hechos, las acciones de tales grupos se intensificaron y fueron ampliamente recogidas por la prensa, de forma que en la UE se empezó a constatar un ambiente en contra de lo transgénico aplicado a la agroalimentación.

Es necesario referir que las multinacionales productoras de estos OGM, de origen norteamericano, no quisieron (o no supieron) entender la idiosincrasia europea. Nunca se debió de comenzar la comercialización de alimentos y cultivos OGM en la UE con productos que no favorecían directamente al consumidor. De hecho, la empresa holandesa Gist-Brocades había dado marcha atrás en la producción de una levadura transgénica que acortaba los tiempos de fermentación panadera al comprobar en un estudio de pre-comercialización que dicho desarrollo no interesaba al consumidor (Hodgson, 1990). A partir de ese momento los partidos políticos mayoritarios en el Parlamento Europeo comenzaron a hablar con enorme cautela sobre los transgénicos, mientras los partidos ecologistas tomaron una clara postura contraria a su comercialización. Entonces el tema de los transgénicos en la UE dejó de ser un problema técnico y se convirtió en un problema ideológico.

Las consecuencias no se hicieron esperar. A partir de octubre de 1998 se implantó una moratoria *de facto* sin base legal que paralizó la autorización de nuevos OGM. Este hecho motivó una denuncia de los países productores de transgénicos ante la Organización Mundial del Comercio (OMC), al considerar que dicha moratoria constituía una barrera comercial no fundamentada en datos científicos. Hasta el año 2004 no se levantó la moratoria. Tras esa fecha se han dado nuevas autorizaciones pero siempre con un fuerte condicionamiento político que viene lastrado por una maraña de disposiciones que se enumeran en el siguiente apartado de este capítulo.

En este sentido, recientemente Ingo Potrykus ha publicado un artículo en la revista *Nature* que da buena idea del lastre que la regulación europea supone para el avance de la agricultura transgénica (Potrykus, 2010). Utilizando el ejemplo del arroz dorado explica cómo dicho producto transgénico se acabó de desarrollar en el laboratorio en 1999. Comenta que llevó más de dos años obtener el permiso para liberar al ambiente arroz dorado y comprobar su impacto ambiental y cómo tardaron más de cuatro años en recolectar los datos suficientes para convencer a las autoridades.

Hay dos reflexiones importantes en el artículo de Potrykus. La primera hace referencia a cómo hay que emplear 10 veces más dinero y tiempo en evaluar un cultivo transgénico que uno obtenido por genética convencional, a pesar de que en el primero se sabe y se identifica molecularmente la modificación introducida y en el segundo se desconoce todo. La consecuencia es que todos los centros públicos europeos (incluidos por supuesto los españoles) han quedado fuera de la innovación en estas temáticas, la cual ha sido absorbida en su totalidad por las compañías multinacionales creando un oligopolio *de facto*.

La segunda quizá pueda parecer exagerada pero es real. Cada día mueren 6 000 niños por déficit de vitamina A en países del Tercer Mundo. El autor acusa a los políticos y a las organizaciones que se oponen a los transgénicos de haber retrasado su comercialización y pone sobre su conciencia la muerte de millones de inocentes que podrían haber ingerido mucho antes este arroz rico en vitamina A, paliando su déficit nutricional.

Normativa jurídica sobre OGM

No es fácil comprender el laberinto legislativo de la UE. La legislación europea consta de tres grandes normas jurídicas de Derecho Comunitario: Directivas, Reglamentos y Decisiones, de mayor a menor rango jurídico.

La Directiva es una norma que vincula a los Estados de la UE o, en su caso al Estado destinatario, en la consecución de resultados u objetivos concretos en un plazo determinado. El Reglamento tiene alcance general y eficacia directa. Esto implica que es directamente aplicable en todos los Estados de la UE por cualquier autoridad o particular, sin que sea precisa ninguna norma jurídica de origen interno o nacional que la transponga para completar su eficacia plena. Se contrapone a la Directiva porque mientras ésta fija unos objetivos y un plazo vinculante, dejando libertad a los Estados para escoger los medios adecuados (mecanismo de transposición), el



• ESPAÑA •

Reglamento es directamente aplicable y obligatorio en todos sus elementos desde su publicación en el Diario Oficial de la UE.

La Decisión vincula a sus destinatarios en todos sus elementos de manera directa e inmediata. Una decisión puede dirigirse a las instituciones, órganos, organismos y funcionarios de la UE, a uno o varios de sus estados miembros, o a particulares. Cuando designa destinatarios sólo se obliga a estos a ejecutarla.

Existen otras dos normas no obligatorias: los Dictámenes y las Recomendaciones. El Dictamen es un acto normativo de carácter no vinculante que expresa un juicio o una valoración y suele ser emitido a consecuencia de una iniciativa externa. Las Recomendaciones tampoco son de obligado cumplimiento, suelen proceder de la iniciativa de una institución comunitaria y es una invitación para actuar de una determinada manera.

En el caso de la legislación en la UE en torno a los cultivos transgénicos se ha hecho uso de Directivas, Reglamentos, Decisiones y Recomendaciones. A continuación se desglosa un listado que ha sido confeccionado tomando como base el trabajo de recopilación legislativa llevado a cabo por Juan José Peinado Vacas (http://www.agrodigital.com/IndSec_BIO.asp?xSector=4&xSubSector=32)⁴. Algunas de estas normativas sólo hacen referencia a OGM en alguno de sus considerandos.

Directivas

- Directiva 66/401/CEE del Consejo de 14 de junio, relativa a la comercialización de las semillas de plantas forrajeras.
- Directiva 66/402/CEE del Consejo de 14 de junio, relativa a la comercialización de las semillas de cereales.
- Directiva 68/193/CEE del Consejo de 9 de abril, referente a la comercialización de materiales de multiplicación vegetativa de vid.
- Directiva 82/471/CEE del Consejo de 30 de junio, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal.
- Directiva 88/388/CEE del Consejo de 22 de junio, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción.

.....
⁴ Las normativas se pueden descargar de forma gratuita desde el sitio web: <http://eur-lex.europa.eu/es/index.htm>.

- Directiva 89/107/CEE del Consejo de 21 de diciembre, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano.
- Directiva 90/219/CEE del Consejo de 23 de abril, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.
- Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de febrero, relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes.
- Directiva 94/51/CE de la Comisión de 7 de noviembre, por la que se adapta al progreso técnico la Directiva 90/219/CEE.
- Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.
- Directiva 98/81/CE del Consejo de 26 de octubre de 1997, por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de OGM.
- Directiva 99/105/CE relativa a la comercialización de materiales forestales de reproducción derivados de determinados materiales de base.
- Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de marzo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.
- Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OGM y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo.
- Directiva 2001/101/CE de la Comisión de 26 de noviembre, por la que se modifica la Directiva 2000/13/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.
- Directiva 2002/11/CE por la que se modifica la Directiva 68/193/CEE referente a la comercialización de los materiales de multiplicación vegetativa de la vid.
- Directiva 2002/53/CE del Consejo de 13 de junio, relativa al catálogo común de las variedades de las especies agrícolas.
- Directiva 2002/54/CE del Consejo de 13 de junio, relativa a la comercialización de las semillas de remolacha.
- Directiva 2002/55/CE del Consejo de 13 de junio, relativa a la comercialización de las semillas de plantas hortícolas.
- Directiva 2002/56/CE del Consejo de 13 de junio, relativa a la comercialización de patatas de siembra.
- Directiva 2002/57/CE del Consejo de 13 de junio, relativa a la comercialización de plantas oleaginosas y textiles.
- Directiva 2003/89/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de no-



• ESPAÑA •

viembre, por la que se modifica la Directiva 2000/13/CE en lo que respecta a la indicación de los ingredientes presentes en los productos alimenticios.

- Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de abril del 2004, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales.
- Directiva 2008/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo, que modifica la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión.

Reglamentos

- Reglamento 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero, sobre nuevos alimentos e ingredientes alimentarios.
- Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero, por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- Reglamento 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre, sobre alimentos y piensos GM.
- Reglamento 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OGM y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE.
- Reglamento 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre, sobre aditivos en la alimentación animal.
- Reglamento 65/2004 de la Comisión de 14 de enero, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los OGM.
- Reglamento 641/2004 de la Comisión de 6 de abril, sobre las normas de desarrollo del Reglamento (CE) n.º 1829/2003 relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación del riesgo haya sido favorable.
- Reglamento 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los controles oficiales para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.
- Reglamento 2230/2004 de la Comisión de 23 de diciembre, por el que se esta-

blecen las normas de desarrollo del Reglamento (CE) 178/2002 con respecto a la interconexión de las organizaciones que actúan en los ámbitos comprendidos en el cometido de la EFSA.

- Reglamento 575/2006 de la Comisión de 7 de abril, por el que se modifica el Reglamento 178/2002 en lo que se refiere al número y denominación de las comisiones técnicas científicas permanentes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
- Reglamento 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y propiedades saludables en los alimentos.
- Reglamento 1981/2006 de la Comisión de 22 de diciembre, sobre las normas de desarrollo del artículo 32 del Reglamento (CE) 1829/2003 relativo al laboratorio comunitario de referencia para los OGM.
- Reglamento 298/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo, por el que se modifica el Reglamento (CE) 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, por lo que se refiere a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión.
- Reglamento 1137/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de octubre, por el que se adaptan a la Decisión 1999/468/CE del Consejo sobre determinados actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado, en lo que se refiere al procedimiento de reglamentación con control.
- Reglamento 1331/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre, por el que se establece un procedimiento de autorización común para los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.
- Reglamento 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre, sobre aditivos y enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) 258/97.
- Reglamento 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre, sobre aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) 2232/96 y (CE) 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE.

Decisiones

- Decisión 91/448/CEE de la Comisión de 29 de julio, relativa a las directrices para la clasificación mencionada en el artículo 4 de la Directiva 90/219/CEE.
- Decisión 93/572/CEE de la Comisión de 19 de octubre, relativa a la comer-

- cialización de un producto que contiene OGM con arreglo al artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo.
- Decisión 94/385/ CEE de la Comisión de 8 de junio, sobre la comercialización de un producto consistente en OGM, semillas de la variedad de tabaco ITB 1000 OX resistente a los herbicidas con arreglo al artículo 13 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo.
 - Decisión 96/134/CE de la Comisión de 16 de enero, por la que se modifica la Decisión 91/448/CEE relativa a las directrices para la clasificación mencionadas en el artículo 4 de la Directiva 90/219/CEE del Consejo.
 - Decisión 96/158/CE de la Comisión de 6 de febrero, relativa a la comercialización de un producto consistente en un OGM, semilla de colza híbrida (*Brassica napus L. oleífera Metzq. MS1Bn x RF1Bn*) resistente a los herbicidas, con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo.
 - Decisión 96/281/CE de la Comisión de 3 de abril, relativa a la comercialización de semillas de soja (*Glycine max L.*) modificada genéticamente con una mayor resistencia al herbicida glifosato, de conformidad con la Directiva 90/220/CEE del Consejo.
 - Decisión 96/424/CE de la Comisión de 20 de mayo, relativa a la comercialización de achicoria modificada genéticamente (*Cichorium intybus L.*) con esterilidad masculina y resistencia parcial al herbicida glufosinato de amonio con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo.
 - Decisión 97/98/CE de la Comisión de 23 de enero, relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays L.*) modificado genéticamente con una alteración de las propiedades insecticidas conferidas por el gen de la endotoxina Bt, combinada con una mayor resistencia al herbicida glufosinato de amonio, con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo.
 - Decisión 97/392/CE de la Comisión de 6 de junio, relativa a la comercialización de colza modificada genéticamente (*Brassica napus L. oleífera Metzq. MS1 x RF1*), con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo.
 - Decisión 97/393/CE de la Comisión de 6 de junio, relativa a la comercialización de colza modificada genéticamente (*Brassica napus L. oleífera Metzq. MS1 x RF2*), con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo.
 - Decisión 97/549/CE de la Comisión de 14 de julio, relativa a la comercialización de T102-test (*Streptococcus thermophilus T102*) con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo.
 - Decisión 97/579/CE por la que se establecen Comités Científicos en el ámbito de la salud de los consumidores y de la seguridad alimentaria.
 - Decisión 98/291/CE de la Comisión de 22 de abril, relativa a la comercializa-

ción de colza de primavera modificada genéticamente (*Brassica napus L. ssp. oleifera*) con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo.

- Decisión 98/292/CE de la Comisión de 22 de abril, relativa a la comercialización de maíz modificado genéticamente (*Zea mays L.* línea Bt-11) con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo.
- Decisión 98/293/CE de la Comisión de 22 de abril, relativa a la comercialización de maíz modificado genéticamente (*Zea mays L.* T25) con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo.
- Decisión 98/294/CE de la Comisión de 22 de abril, relativa a la comercialización de maíz (*Zea mays L.* línea MON 810) modificado genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220/CEE del Consejo.
- Decisión 99/468/CE del Consejo de 28 de junio, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión.
- Decisión 2000/443/CE de la Comisión de 18 de mayo, mediante la que se modifica la Decisión 97/404/CE por la que se establece un Comité Director Científico.
- Decisión 2000/608/CE de la Comisión de 27 de septiembre, referente a las notas de orientación para la evaluación del riesgo descrito en Anexo-III de la Directiva 90/219/CEE.
- Decisión 2001/204/CE del Consejo, de 8 de marzo, por la que se completa 90/219/CEE con respecto a los criterios por los que se establece la inocuidad de microorganismos modificados genéticamente para salud humana y medio ambiente.
- Decisión 2002/623/CE de la Comisión de 24 de julio, por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al Anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre liberación intencional en el medio ambiente de OGM y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo.
- Decisión 2002/811/CE del Consejo de 3 de octubre, por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al Anexo VII de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre liberación intencional en el medio ambiente de OGM y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo.
- Decisión 2002/812/CE del Consejo de 3 de octubre, por la que se establece, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, el modelo de resumen de la notificación de la puesta en el mercado de OGM como producto o componente de productos.
- Decisión 2002/813/CE del Consejo de 3 de octubre, por la que se establece, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, el modelo de resumen de la notificación de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente para fines



• ESPAÑA •

distintos de su puesta en el mercado.

- Decisión 2003/653/CE de la Comisión de 2 de septiembre, relativa a las disposiciones nacionales que prohíben el uso de OGM en Alta Austria notificadas por la República de Austria con arreglo al apartado 5 del artículo 95 del Tratado de la Comunidad Europea.
- Decisión 2003/701/CE de la Comisión de 29 de septiembre, por la que se establece un modelo para la presentación de los resultados de la liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores modificadas genéticamente con una finalidad distinta de la de su comercialización con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Decisión 2004/204/CE de la Comisión de 23 de febrero, por la que se establecen las disposiciones pormenorizadas de funcionamiento de los registros para la recogida de información relativa a las modificaciones genéticas en OGM, previstos por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Decisión 2004/613/CE de la Comisión de 6 de agosto, relativa a la creación de un grupo consultivo de la cadena alimentaria y de la sanidad animal y vegetal.
- Decisión 2004/643/CE de la Comisión de 19 de julio de 2004, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE de un tipo de maíz (*Zea mays* L. línea NK 603) modificado genéticamente para hacerlo resistente al glifosato.
- Decisión 2004/657/CE de la Comisión de 19 de mayo de 2004, relativa a la autorización de la comercialización de maíz dulce derivado del maíz GM de la línea Bt11 como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario con arreglo al Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Decisión 2005/174/CE de la Comisión de 28 de febrero, por la que se establecen notas de orientación complementaria de la parte B del anexo II de la Directiva 90/219/CEE del Consejo, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.
- Decisión 2005/448/CE de la Comisión de 3 de marzo de 2005, relativa a la autorización de la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz modificado genéticamente de la línea NK 603 como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios con arreglo al Reglamento (CE) 258/97 del PE y del Consejo.
- Decisión 2005/463/CE de la Comisión de 21 de junio, por la que se crea un grupo de red para el intercambio y la coordinación de información relativa a la coexistencia de cultivos modificados genéticamente, convencionales y ecológicos.
- Decisión 2005/608/CE de la Comisión de 8 de agosto de 2005, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del PE y del

Consejo, de un producto de maíz (*Zea mays L.*, línea MON 863) modificado genéticamente para hacerlo resistente al gusano del maíz.

- Decisión 2005/635/CE de la Comisión de 31 de agosto, relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del PE y del Consejo, de una colza oleaginosa (*Brassica napus L.* línea GT73) MG para la tolerancia al herbicida glifosato.
- Decisión 2005/772/CE de la Comisión de 3 de noviembre, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del PE y del Consejo, de un producto de maíz (*Zea mays L.*, línea 1507) modificado genéticamente para darle resistencia a ciertas plagas de lepidópteros y tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.
- Decisión 2006/10/CE de la Comisión de 10 de enero, relativa a la prohibición provisional en Grecia de la comercialización de semillas de híbridos de maíz con la modificación genética MON 810 inscritas en el Catálogo Común de variedades de especies agrícolas, con arreglo a la Directiva 2002/53/CE.
- Decisión 2006/47/CE de la Comisión de 16 de enero, relativa a la comercialización, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del PE y del Consejo, de un producto de maíz (*Zea mays L.*, híbrido MON 863 x MON 810) modificado genéticamente para hacerlo resistente al gusano de la raíz del maíz y a ciertas plagas de lepidópteros del maíz.
- Decisión 2006/68/CE de la Comisión de 13 de enero, por la que se autoriza la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz modificado genéticamente de la línea MON863 como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios con arreglo al Reglamento (CE) 258/97 del PE y del Consejo.
- Decisión 2006/197/CE de la Comisión de 3 de marzo, por la que se autoriza la comercialización de alimentos que contienen o están compuestos de maíz GM de la línea 1507 (DAS-01507-1), o han sido producidos a partir del mismo, con arreglo al Reglamento (CEE) 1829/2003 del PE y del Consejo.
- Decisión 2006/255/CE de la Comisión de 14 de marzo, relativa a las disposiciones nacionales que obligan a las grandes superficies a colocar los alimentos MG en estantes diferentes de los que ocupan los productos no modificados genéticamente, notificadas por Chipre con arreglo al artículo 95, apartado 5, del Tratado CE.
- Decisión 2006/335/CE de la Comisión de 8 de mayo, por la que se autoriza a la república de Polonia a prohibir en su territorio el uso de 16 variedades de maíz modificadas genéticamente con la modificación genética MON810 enumeradas en el Catálogo común de variedades de especies de plantas agrícolas, con arreglo a la Directiva 2002/53/CE del Consejo.



• ESPAÑA •

- Decisión 2006/578/CE de la Comisión de 23 de agosto, sobre medidas relativas a la presencia del organismo modificado no autorizado LL RICE 601 en los productos a base de arroz.
- Decisión 2006/601/CE de la Comisión de 5 de septiembre, sobre medidas de emergencia relacionadas con la presencia en los productos del arroz del organismo modificado genéticamente no autorizado LL RICE 601.
- Decisión 2006/754/CE de la Comisión de 6 de noviembre, por la que se modifica la Decisión 2006/601/CE sobre medidas de emergencia relacionadas con la presencia en los productos del arroz del organismo modificado genéticamente no autorizado LL RICE 601.
- Decisión 2007/232/CE de la Comisión de 26 de marzo, relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de productos de colza oleaginosa (*Brassica napus L.*, líneas Ms8, Rf3 y Ms8 x Rf3) modificados genéticamente para conferirles tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.
- Decisión 2007/304/CE de la Comisión de 25 de abril, relativa a la retirada del mercado del maíz Bt176 (SYN-EV176-9) y sus productos derivados.
- Decisión 2007/305/CE de la Comisión de 25 de abril, relativa a la retirada del mercado de colza oleaginosa híbrida MS1 x Rf1 (ACS-BN004-7xACS-BN001-4) y sus productos derivados.
- Decisión 2007/306/CE de la Comisión de 25 de abril, relativa a la retirada del mercado de colza oleaginosa híbrida MS1xRf2 (ACS-BN004-7xacs-bn002-5) y sus productos derivados.
- Decisión 2007/307/CE de la Comisión de 25 de abril, relativa a la retirada del mercado de colza oleaginosa Topas 19/2 (ACS-BN007-1) y sus productos derivados.
- Decisión 2007/308/CE de la Comisión de 25 de abril, relativa a la retirada del mercado de los productos derivados del maíz GA21 x MON810 (MON-00021-9xMON-00810-6).
- Decisión 2007/364/CE de la Comisión de 23 de mayo, relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y el Consejo, de un clavel (*Dianthus caryophyllus L.*, línea 123.2.38) modificado genéticamente para el color de la flor.
- Decisión 2007/692/CE de la Comisión de 24 de octubre, por la que se autoriza la comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de la remolacha azucarera modificada genéticamente H7-1 (KM-000h71-4) con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Decisión 2007/701/CE de la Comisión de 24 de octubre, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se

han producido a partir de maíz modificado genéticamente NK603 x MON810 (MON-00603-6xMON-00810-6) con arreglo al Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo.

- Decisión 2007/702/CE de la Comisión de 24 de octubre, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente 59122 (DAS-59122-7) con arreglo al Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Decisión 2007/703/CE de la Comisión de 24 de octubre, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente 1507 x NK603 (DAS-01507-1 x MON-00603-6) con arreglo al Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Decisión 2008/62/CE de la Comisión de 12 de octubre del 2007, relativa a los artículos 111 y 172 del proyecto de ley de Polonia sobre organismos modificados genéticamente, notificados por la República de Polonia con arreglo al artículo 95, apartado 5, del tratado CE como excepciones a lo dispuesto en la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.
- Decisión 2008/162/CE de la Comisión de 26 de febrero, por la que se modifica la Decisión 2006/601/CE sobre medidas de emergencia relacionadas con la presencia en los productos del arroz del organismo modificado genéticamente no autorizado LL RICE 601.
- Decisión 2008/279/CE de la Comisión de 28 de marzo, por la que se deroga la Decisión 2006/69/CE, relativa a la autorización de la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de maíz *Roundup Ready* modificado genéticamente de la línea GA21 como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios con arreglo al Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Decisión 2008/280/CE de la Comisión de 28 de marzo, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz modificado genéticamente GA21 (MON-000021-9) con arreglo al Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Decisión 2008/289/CE de la Comisión de 3 de abril, sobre medidas de emergencia relacionadas con la presencia del organismo modificado genéticamente no autorizado Bt 63 en los productos a base de arroz.
- Decisión 2008/470/CE de la Comisión de 7 de mayo, relativa a la prohibición provisional del uso y de la venta en Austria de maíz modificado genéticamente (*Zea mays* L. T25) con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento



• ESPAÑA •

Europeo y del Consejo.

- Decisión 2008/721/CE de 5 de agosto, por la que se crea una estructura consultiva de Comités Científicos y expertos en el ámbito de la seguridad de los consumidores, la salud pública y el medio ambiente, y se deroga la Decisión 2004/210/CE.
- Decisión 2008/730/CE de 8 de septiembre, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de soja modificada genéticamente A2704-12 (ACS-GM005-3) con arreglo al Reglamento 1829/2003 del PE y del Consejo. La autorización excluye explícitamente el cultivo.
- Decisión 2008/837/CE de la Comisión de 29 de octubre, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de algodón modificado genéticamente LLCotton25 (ACS-GH001-3) con arreglo al Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Decisión 2008/933/CE de la Comisión de 4 de diciembre, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de soja modificada genéticamente MON89788 (MON-89788-1) con arreglo al Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Decisión 2009/184/CE de la Comisión de 10 de marzo, por la que se autoriza la comercialización de los productos que contienen colza modificada genéticamente T45 (ACS-BN008-2) o están producidos a partir de la misma tras la comercialización de dicha colza en terceros países hasta 205 de conformidad con el Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Decisión 2009/244/CE de la Comisión de 16 de marzo, relativa a la comercialización, con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del PE y del Consejo, de un clavel (*Dianthus caryophyllus L.*, line 123.8.12) modificado genéticamente para alterar el color de la flor.

Recomendaciones

- Recomendación 2003/556/CE sobre las directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos MG con la agricultura convencional y ecológica.
- Recomendación 2004/787/CE de la Comisión de 4 de octubre, relativa a las directrices técnicas de muestreo y detección de OGM y de material producido a partir de OGM, como productos o incorporados a productos, en el marco del Reglamento (CE) 1830/2003.
- Recomendación 2005/637/CE de la Comisión de 16 de agosto, relativa a las medidas que debe adoptar el titular de la autorización para prevenir cualquier



• ESPAÑA •

posible daño a la salud y al medio ambiente en caso de liberación accidental de una colza oleaginosa (*Brassica napus* línea GT 73) modificada genéticamente para mejorar su tolerancia al glifosato.

- Recomendación 2010/200/CE de la Comisión de 13 de julio, sobre directrices para el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OGM en cultivos convencionales y ecológicos.

Pasos burocráticos para comercializar un cultivo transgénico en la UE

A continuación se detallan los pasos burocráticos que las empresas solicitantes deben seguir en la UE para conseguir la comercialización de un alimento o cultivo transgénico. El diagrama de flujo de dicho proceso implica la solicitud de autorización, la autorización (o denegación), el etiquetado y la trazabilidad.

Solicitud de autorización

La empresa que desea comercializar un alimento o cultivo transgénico en la UE debe formular una solicitud que se envía a la Autoridad Nacional Competente del Estado Miembro (ANC) de la UE. En el caso de España la ANC es la Comisión Nacional de Bioseguridad dependiente del Ministerio del Medio Ambiente y del Medio Rural y Marino. A continuación la ANC envía por escrito al solicitante un acuse de recibo de dicha solicitud en los 14 días siguientes a la recepción de la misma. Al mismo tiempo la ANC debe informar sin demora a la EFSA, a los demás Estados Miembros y a la Comisión Europea de dicha solicitud y de cualquier información complementaria que el petionario le haya transmitido.

La solicitud debe constar de una documentación exhaustiva relativa a la adscripción del solicitante, las características y propiedades del alimento o cultivo modificado genéticamente que se quiere comercializar, las modificaciones genéticas introducidas y su evaluación y la ausencia de mejoras que entrañen problemas éticos o religiosos, así como los métodos de detección del OGM generado. Además, debe incluir muestras del alimento o cultivo frente a muestras control y una propuesta de monitoreo posterior a la comercialización (reacción de PCR específica).

La ANC debe emitir su dictamen en un plazo de seis meses a partir de la recepción de una solicitud válida. Para prepararlo suele pedir al organismo encargado de la evaluación de alimentos en un Estado miembro que valore la seguridad del nuevo alimento.



• ESPAÑA •

El dictamen debe incluir todas las cuestiones referentes a la evaluación efectuada y las razones por las que se aprueba o deniega. Si se aprueba el cultivo, debe añadirse a la información la propuesta de etiquetado del alimento o de los alimentos producidos a partir de él, un método de detección validado por el laboratorio de referencia comunitario (incluyendo el muestreo), la identificación de la transformación y el lugar en el que pueda accederse al material de referencia pertinente. El dictamen se envía a la Comisión Europea, a los Estados miembros y al solicitante.

Autorización

En el plazo de tres meses, tras la recepción del dictamen, la Comisión Europea presenta al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad, un proyecto de decisión que debe adoptarse respecto de la solicitud, teniendo en cuenta el dictamen de la ANC. La Comisión debe comunicar inmediatamente al solicitante la decisión que se haya adoptado y está obligada a publicar una información sobre esta determinación en el Diario Oficial de la Unión Europea. Esta autorización es válida en toda la Comunidad por un período de 10 años, mismo que será renovable.

Etiquetado y trazabilidad

En la UE es obligatorio etiquetar los alimentos y cultivos transgénicos. Este hecho cobra especial importancia en el caso de los primeros. La etiqueta debe informar sobre cualquier característica o propiedad que haga que el alimento sea diferente al de su convencional correspondiente en lo referente a composición, valor nutricional, efecto sobre la salud de determinados sectores de la población, así como cualquier otra característica o propiedad de tipo ético o religioso.

En el año 2003 se publicó el Reglamento 1830/2003 relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OGM, y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos. Garantiza que la información pertinente con respecto a la modificación genética esté disponible en todas las fases de la comercialización de los OGM y de los alimentos y piensos producidos a partir de OGM, y debe por tanto, facilitar un correcto etiquetado. No se aplica a los alimentos con material que, a su vez, contenga o esté compuesto por OGM o haya sido producido a partir de estos organismos, siempre que el contenido de dicho material no supere el 0.9% de los ingredientes del alimento considerados individualmente o de los alimentos consistentes en un solo ingrediente, a condición de que esta presencia sea accidental o técnicamente inevitable. En la etiqueta debe hacerse constar después del ingrediente en cuestión, el texto “modificado genéticamente” o “producido a partir de (nombre del ingrediente) modificado genéticamente”.



Además, las solicitudes de comercialización de OGM contienen un identificador para cada OGM; los solicitantes deben crearlo de conformidad y previa consulta a la base de datos BioTrack de rastreabilidad de los productos biológicos de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) y al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología.

Finalmente, en la primera fase de comercialización de un producto que contiene o está compuesto por OGM, los operadores deben velar que tanto esta característica como el identificador(es) único(s) asignado(s) a dicho(s) OGM se transmitan por escrito al operador que reciba el producto.

Normas legislativas en España

En un principio, en España se transfirió la Directiva 90/220/CEE dando lugar a la Ley 15/1994 que regulaba los alimentos y cultivos transgénicos. Al aprobarse la Directiva 2001/18/CE se publicó posteriormente la Ley 9/2003 por la que se establece el régimen jurídico que de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OGM que derogaba la anterior. Esta Ley atribuye a la Administración General del Estado la responsabilidad de las actividades en ella reguladas. Esta responsabilidad es ejercida por el Consejo Interministerial de OGM al que corresponde conceder las autorizaciones de las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OGM, y por la Comisión Nacional de Bioseguridad (*vide supra*), un órgano consultivo de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, que informa preceptivamente de las solicitudes de autorización correspondientes.

Las personas físicas o jurídicas que pretendan comercializar por primera vez en España un OGM solicitan la autorización a la administración competente. Para ello deben remitir:

1. Un informe que contenga las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen.
2. Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, que debe incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre el impacto potencial en el medio ambiente.
3. Las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las de uso y manejo.
4. Un plan de seguimiento con una propuesta de vigencia de éste.
5. Una propuesta de etiquetado y de envasado.



• ESPAÑA •

6. Una propuesta del período de duración de la autorización que nunca podrá ser superior a 10 años.
7. La información de que dispongan, sobre datos o resultados de otras liberaciones del mismo OGM en trámite de autorización o ya efectuadas; y viii) un resumen del expediente que se pondrá a disposición del público.

Tras la recepción de dicho informe, la Administración General del Estado debe realizar un informe de evaluación en el que se indicará si los OGM evaluados deben o no comercializarse y en qué condiciones. Este informe se remite a la Comisión Europea que le dará curso en las condiciones indicadas en el apartado anterior del presente capítulo. Conviene destacar que la autorización de comercialización sólo se podrá otorgar cuando se haya autorizado previamente una liberación voluntaria sin fines comerciales de dichos organismos, o se haya realizado una evaluación de los riesgos de conformidad con lo dispuesto en esta ley o con sus normas de desarrollo.

Si los Estados miembros o la Comisión Europea formulan objeciones y no se llega a un acuerdo, la Administración General del Estado no podrá otorgar la correspondiente autorización sin la previa aprobación de la UE.

Consecuencias de la introducción del cultivo de maíz Bt en España

El impacto económico del uso del maíz Bt en España

Al tratarse del país europeo con mayor superficie de maíz Bt, y por ello con mayor cultivo de plantas transgénicas, se han realizado dos estudios importantes sobre la incidencia del uso del maíz Bt en España y su impacto económico. El primero de ellos lo llevó a cabo Graham Brookes en el año 2002. El segundo fue dirigido en el año 2008 por un grupo de investigadores del *Joint Research Centre* (JRC) de la UE, liderados por el Dr. Emilio Rodríguez-Cerezo (Gómez-Barbero et ál. 2008a y b). Sin duda este segundo documento constituye a la fecha el trabajo más completo sobre la incidencia económica de este cultivo en un país europeo. También existe un informe conjunto de Amigos de la Tierra y Greenpeace que, a pesar de su mínima rigurosidad, debe ser comentado (Spendeler y Carrasco; 2003).

El informe *Brookes*

En el año 2002 Graham Brookes realizó un informe teórico tomando en consideración la producción de maíz Bt en la comunidad autónoma de Aragón durante las campañas 2001 y 2002. Para ello analizó la provincia de Huesca, prestando especial atención a las localidades de Barbastro (incidencia baja de la plaga del taladro) y Sariñena (incidencia alta del taladro). Las conclusiones más importantes de dicho estudio fueron las siguientes:

- En la localidad de Sariñena el margen bruto de los agricultores que utilizaban maíz Bt se situó entre 67 y 329.5 €/ha. Por el contrario el margen bruto fue neutro en el caso de Barbastro.
- Los agricultores se decantaban por la opción del maíz Bt en las zonas con incidencia de la plaga, sobre todo por cuestiones relacionadas con el valor de la póliza de seguro del cultivo.
- Los agricultores que usaban maíz Bt destacaban la comodidad que suponía la ausencia de tratamientos con pesticidas y el tiempo libre que ello dejaba para poderlo emplear en otros menesteres.
- Los agricultores también mencionaban la mejora de calidad del grano (menor ataque fúngico y menor contenido en micotoxinas).



• ESPAÑA •

- También argumentaban el incremento de beneficio ambiental que suponía la reducción del consumo de insecticidas y el beneficio para su salud al estar menos expuestos a los insecticidas.
- En la última parte del informe el autor estimaba que si la tecnología Bt estuviera presente en todas las variedades de maíz usadas en España, su cultivo podría llegar a suponer un 36% de la superficie total cultivada (173 000 ha). Ello conllevaría una reducción del uso de insecticidas de 35 000 a 54 000 kg. El impacto económico potencial se cifraría en un aumento de producción entre 88 000 y 123 000 toneladas de maíz, lo que supondría un aumento de beneficios de 10.82 a 15.22 millones de euros.

El informe del *Joint Research Centre*

El informe del JRC fue realizado en el *Institute for Prospective Technological Studies* de dicha institución, radicado en Sevilla. Entrevistaron a 401 agricultores de tres zonas productoras de maíz en España (la provincia de Zaragoza en Aragón, la de Albacete en Castilla La Mancha y la de Lérida en Cataluña) donde el cultivo del maíz Bt está extendido. El 46% de los entrevistados eran agricultores que no usaban el maíz Bt, el 48% eran usuarios del maíz Bt, y el 6% restante lo usaban de forma puntual. En cada uno de los tres grupos había individuos entre los 20 y 80 años, con una media de edad en torno a los 50 años; todos ellos tenían experiencia prolongada como agricultores.

En cuanto a los estudios, la distribución entre los dos primeros grupos de agricultores, usuarios o no usuarios de maíz Bt, fue muy similar, con un porcentaje muy elevado de encuestados con estudios primarios concluidos o no concluidos (alrededor del 35% en ambos grupos), un porcentaje inferior de estudios secundarios (alrededor del 16%) y el resto sin estudios, con estudios técnicos de agricultura o con formación universitaria (8.5 y 3% de media, respectivamente).

A los encuestados se les preguntó su experiencia durante las campañas 2002 a 2004 con el cultivo del maíz Bt o el convencional. Las conclusiones más importantes fueron:

- Los agricultores que usaron maíz Bt tuvieron valores más elevados de producción en las tres campañas estudiadas.
- Los aumentos de producción sólo fueron estadísticamente significativos ($P < 0.001$) en la comunidad autónoma de Aragón, cifrándose dicho incremento en un valor del 11.8% correspondiente a un incremento de producción de 1.11 kg/ha. Es importante destacar que esta zona es la más afectada por el taladro.

- Este aumento de producción incidió directamente en los beneficios de los agricultores porque el precio del maíz Bt frente al convencional fue idéntico (0.13 €/kg). En otras palabras, no hay pagos especiales para los agricultores que cultivan maíz no transgénico ya que la práctica totalidad de maíz producido se destina a la producción de piensos, lo que coloca en una situación favorable al agricultor que utiliza maíz Bt. Por ello el gasto en insecticidas y el costo de la semilla convencional frente a la transgénica son trascendentales.
- La media de tratamientos de insecticidas en los agricultores que usaron maíz convencional fue de 0.86 tratamientos/año y un 42% de ellos no los usaron. Por el contrario, la media en aquellos que usaron maíz Bt fue de 0.32 tratamientos/año y un 70% de ellos no usaron insecticidas.
- Tomando en consideración las tres provincias y las tres campañas, el margen bruto (ingresos totales frente a costos variables) fue en las tres provincias favorable para los agricultores que usaron el maíz Bt, si bien los valores variaron en función de la incidencia de la plaga (tabla 5.2).

Tabla 5.2. Margen bruto de beneficios (€/Ha) obtenido por los agricultores que sembraron maíz Bt en comparación con los que sembraron maíz convencional durante las campañas 2002 a 2004 en tres comunidades autónomas españolas

Comunidad autónoma (provincia)	2002	2003	2004
Aragón (Zaragoza)	135.08	105.77	123.7
Cataluña (Lérida)	3.17	3.17	3.17
Castilla La Mancha (Albacete)	9.49	9.49	9.49

Fuente: Gómez Barbero y colaboradores (2008).

- Al preguntar a los agricultores del grupo usuario de maíz Bt las razones para adoptar dicho cultivo transgénico, la respuesta más repetida fue “para evitar el riesgo del ataque del taladro al maíz”, seguida de “aumentar la productividad” y “conseguir una mejor calidad de la cosecha”. Esta última contestación se relaciona con la menor presencia de ataque fúngico en las mazorcas Bt ligado a la producción de una menor cantidad de micotoxinas. En el lado contrario, a la pregunta de por qué no se adoptaba este tipo de variedades transgénicas en el grupo que no las usaba, la respuesta más repetida fue “reticencia al cambio”.



• ESPAÑA •

Los resultados obtenidos en este estudio son muy similares a los indicados en análisis similares llevados a cabo en otros países. Por ejemplo, en el caso de Sudáfrica los márgenes brutos obtenidos por los agricultores que plantaron maíz Bt se situaron entre 19,2 y 119 €/ha (Gouse *et ál.*, 2005).

El informe Greenpeace

Como se indicó, este informe fue redactado por miembros de Amigos de la Tierra y de Greenpeace, aunque la segunda organización ha hecho una mayor difusión del mismo. La lectura de este informe es complicada ya que mezcla capítulos dedicados a revisiones bibliográficas sobre distintos temas (generalidades sobre ingeniería genética y biología molecular, así como riesgo sanitario, impacto medioambiental y repercusiones económicas de los cultivos transgénicos) con un listado de anexos que incluye apoyos por parte de algunas ONG y sindicatos, y no más de dos páginas con datos de campo que claramente indican una falta de eficacia del cultivo Bt frente al convencional.

Aparentemente dichos datos provienen de un estudio de campo realizado durante los años 1998, 1999 y 2000 con la variedad CompaCB frente a variedades convencionales. En cuanto a los capítulos relativos a temas distintos al estricto trabajo de campo, se puede resumir su contenido diciendo que se trata de una visión sesgada, carente de rigurosidad científica, por lo que no son comentados en el presente texto.

Respecto a los datos comparativos de producción, el informe indica que no se ha comprobado que las variedades de maíz Bt cultivadas en España hayan dado mejores resultados que las convencionales. Lo realmente interesante es comprobar que los datos analizados por Greenpeace provienen de un único ensayo en un campo localizado en una zona en Navarra con baja, por no decir nula, incidencia de la plaga del taladro. Con posterioridad a este documento, Amigos de la Tierra y Greenpeace, en asociación con otras ONG españolas, han emitido un nuevo informe sobre el maíz Bt, si bien en este caso el esfuerzo se sitúa en el problema de la coexistencia (*vide infra*).

Las consecuencias científicas

Sin duda, el cultivo del maíz Bt en España y, más en concreto, la generación de los Planes de Seguimiento, ha servido para que la investigación en torno al impacto ambiental de los transgénicos se promocionara en el país. Son los casos de la investigación en aparición de resistencias en la Unidad Mixta Virtual “Sostenibilidad de cultivos genéticamente modificados” y los estudios de coexistencia en el grupo de



• ESPAÑA •

la Dra. Messeguer del IRTA catalán, ambos mencionados varias veces en las páginas precedentes. En los dos casos estos grupos se han convertido en referentes internacionales en sus temáticas de trabajo. No se puede olvidar que, de no haberse dado esta exigencia de estudio, para ambos habría sido muy difícil, por no decir imposible, obtener financiación pública o privada para trabajar en este tipo de temáticas. En el primero porque en España, como en otros muchos países, muchos gestores de la investigación científica consideran este tipo de trabajos poco relevantes al no impactar directamente sobre cuestiones de trascendencia social. En el segundo porque las empresas no pagan este tipo de evaluaciones de seguimiento si no es porque las autoridades se lo exigen.

Las consecuencias sociales

La comercialización del maíz Bt apenas ha tenido consecuencias sociales en España. El hecho de que se haya destinado a la alimentación animal ha debilitado el posible debate en torno a su comercialización. Seguramente habría sido distinto si se hubiera destinado a la alimentación humana.

Lo que la experiencia del maíz Bt ha mostrado es que los agricultores valoran muy positivamente una tecnología que, aparte de ser económicamente beneficiosa, les mejora su vida diaria. En este sentido, la reducción en el número de tratamientos con insecticidas no sólo es favorable por el menor costo y la menor exposición al riesgo de estos productos, sino también porque deja tiempo libre al agricultor para dedicarse a otros menesteres. También ha confirmado que las organizaciones ecologistas que se oponen a estas tecnologías (y a otras) son extraordinariamente activas antes de que se conceda la aprobación y muy poco combativas cuando ya se dispone de la misma.



• ESPAÑA •

Lecciones aprendidas en el proceso de autorización del maíz Bt en España

Las lecciones aprendidas se pueden resumir en los puntos siguientes:

- Un exceso de regulación es contraproducente y tan sólo favorece a los intereses de las organizaciones que se oponen y a las grandes compañías multinacionales, pero no a los de los ciudadanos y a las pequeñas y medianas empresas.
- Es importante contar con un buen *dossier* de evaluación sanitaria y medioambiental antes de dar el permiso de comercialización. Dicho conjunto de documentos debe estar a disposición pública.
- Los planes de seguimiento son una magnífica herramienta para mantener el control sobre el cultivo y ganar la confianza de la opinión pública. Además, sirven para formar grupos de investigación referentes.
- Los planes de seguimiento son eficaces siempre y cuando se les publicite. En caso contrario, y considerando la batalla de la opinión pública, no sirven. Desgraciadamente este ha sido el caso de España con el maíz Bt.
- Desde la perspectiva de las empresas comercializadoras de semillas resulta eficaz crear grupos de opinión que condensen a los diferentes actores a favor de los transgénicos como una única plataforma capaz de actuar en un instante determinado con voz autorizada. Este es el caso de la Fundación Antama en España.
- Desde la perspectiva de las organizaciones ecologistas también es importante aunar fuerzas y, sobre todo, ganar la batalla de la opinión pública. Para ello hay que lanzar un único mensaje (como en el documento “Al grano: impacto del maíz Bt en España”, citado varias veces a lo largo de este informe y escrito al unísono por varias organizaciones ecologistas). También es importante que dicho mensaje llame al desaliento y al alarmismo. En otras palabras, la cuestión no es alertar sino alarmar.
- Las organizaciones que se oponen a los transgénicos son particularmente activas en los pasos previos a la autorización de la comercialización, de ahí la importancia de los puntos 2 a 4 de esta sección.
- En cuanto a los políticos importa más el posicionamiento personal de cada uno que su adscripción a un determinado partido. En cualquier caso no se puede esperar mucho de ellos.



• ESPAÑA •

- Finalmente, hay que destacar la opinión de la comunidad científica, entendiendo con ello no sólo lo que piensan los biólogos moleculares de plantas, sino también lo que dicen ecólogos (que no ecologistas), expertos en plagas, toxicólogos, nutricionistas y también científicos de las ciencias sociales y las humanidades (economistas o juristas, entre otros).
- El problema fundamental es el foro donde los expertos expresan sus opiniones. En España esta situación no está resuelta. No ha habido un debate sosegado en medios de comunicación sobre el empleo del maíz Bt. A quien menos interesa esta discusión es a las organizaciones que se oponen (porque lo perderían) y a los políticos (porque entonces se hablaría de cuestiones que pueden hacer perder votos, en un sentido o en otro). Tampoco interesa mucho a las compañías de semillas (hay que recordar que la venta de maíz Bt ha alcanzado su techo en España), ni a las industrias de alimentación que prefieren que se hable lo mínimo posible de transgénicos, aunque sea, como el caso del maíz Bt, un cultivo destinado a la alimentación animal. Dichos debates (en transgénicos y en otras muchas cosas más) deberían ser obligatorios en los medios de comunicación públicos, sufragados con los impuestos de todos los contribuyentes.

Referencias

- Álvarez-Alfageme F., Ferry N., Castañera P., Ortego F. y Gatehouse AMR. (2008). "Prey mediated effects of Bt maize on fitness and digestive physiology of the red spider mite predator *Stethorus punctillum* Weise (Coleoptera: Coccinellidae)". *Transgenic Research*, 17: 943-954.
- Álvarez-Alfageme F., Ortego F. y Castañera P. (2009). "Bt maize fed-prey mediated effect on fitness and digestive physiology of the ground predator *Poecilus cupreus* L. (Coleoptera: Carabidae)". *Journal of Insect Physiology*, 55: 143-149.
- Andreadis S. S., Álvarez-Alfageme F., Sánchez-Ramos I., Stodola T.J., Andow D. A., Millona P. G., Savopoulou-Soultani M. y Castañera P. (2007). "Frequency of resistance to *Bacillus thuringiensis* toxin Cry1Ab in Greek and Spanish populations of *Sesamia nonagrioides* (Lepidoptera: Noctuidae)". *Journal of Economic Entomology*, 100: 195-201.
- Backus G., Berkhout P., Eaton D., De Klejin T., Van Mil E., Roza P., Uffelmann W., Franke L. y Lotz B. (2008). *EU policy on GMOs: a quick scan of economic consequences. Report 2008-070*, Wageningen: LEI.
- Bello, A. (2009, 25 de julio). "Los cultivos transgénicos: sus beneficios económicos y sus riesgos sanitarios". *Levante-EMV*.
<http://www.levante-emv.com/opinion/2009/07/25/opinion-cultivos-transgenicos-beneficios-economicos-riesgos-sanitarios/615143.html>
- Brookes, G. (2002). *The farm level impact of using Bt maize in Spain*. Kent: Brookes West.
- Caplan A., Herrera-Estrella L., Inzé D., Van Haute E., Van Montagu M., Schell J. y Zambryski P. (1983). "Introduction of genetic material into plant cells". *Science*, 222: 815-821.
- Castañera P., Farinós G.P., de la Poza M., Hernández-Crespo P. y Ortego F. (2005). "Estimación de la resistencia al maíz Bt de poblaciones españolas de taladro". *Phytoma*, 173: 89-91.

- Castañera P., Ortego F., Farinós G.P., Hernández-Crespo P. y de la Poza M. (2004). "Métodos de evaluación de los efectos potenciales del cultivo de maíz transgénico en insectos diana y en artrópodos depredadores". *Phytoma*, 164: 25-28.
- Castañera P., Ortego F., Hernández-Crespo P., Farinós G. P., Albajes R., Eizaguirre M., López C., Lumbierres B. y Pons X. (2010). "El maíz Bt en España: experiencia tras 12 años de cultivo". *Phytoma*, 219: 1-7.
- De la Poza M., Pons X., Farinós G. P., López C., Ortego F., Eizaguirre M., Castañera P. y Albajes R. (2005). "Impact of farm-scale Bt maize on abundance of predatory arthropods in Spain". *Crop Protection*, 24: 677-684.
- De la Poza M., Farinós G. P., Beroiz B., Ortego F., Hernández-Crespo P. y Castañera P. (2008). "Genetic structure of *Sesamia nonagrioides* (Lefebvre) populations in the Mediterranean region area". *Environmental Entomology*, 37: 1354-1360.
- Demont M., Dillen K., Mathijs E. y Tollens E. (2007). "GM crops in Europe: how much value and for whom?". *EuroChoices*, 6: 46-52.
- Demont M, Tollens E. (2004). "First impact of biotechnology in the EU: Bt maize adoption in Spain". *Annals of Applied Biology*, 145: 197-207.
- Domingo J. L. (2000a). "Health risks of GM foods: many opinions but few data". *Science*, 288: 1748-1749.
- Domingo J. L. (2000b). "Riesgos sobre la salud de los alimentos modificados genéticamente: una revisión Bibliográfica". *Revista Española de Salud Pública*, 27: 11-16.
- Domingo J. L. (2007). "Toxicity studies of genetically modified plants: a review of the published literature". *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 47: 721-733.
- Eizaguirre M., Albajes R., López C., Eras J., Lumbierres B. y Pons X. (2006). "Six years alter the commercial introduction of Bt maize in Spain: field evaluation, impact and future prospects". *Transgenic Research*, 15: 1-2.



• ESPAÑA •

- Eizaguirre M., López C. y Albajes R. (2004). “*Dispersal capacity in the Mediterranean corn borer, Sesamia nonagrioides (Lepidoptera: Noctuidae)*”. *Entomologia Experimentalis et Applicata*, 113: 25-34.
- Eizaguirre M., Madeira F. y López C. (2010). “*Effects of Bt maize on non target lepidopteran pests*”. *IOBC/wprs Bulletin*, 52: 49-55.
- Farinós G. P., de la Poza M., González-Nuñez M., Hernández-Crespo P., Ortego F. y Castañera P. (2004a). “*Research programme to monitor corn borers resistance to Bt maize in Spain*”. *OILB/wprs Bulletin*, 27: 73-77.
- Farinós G. P., de la Poza M., Hernández-Crespo P., Ortego F. y Castañera P. (2004b). “*Resistance monitoring of field populations of the corn borers Sesamia nonagrioides and Ostrinia nubilalis after five years of Bt maize cultivars in Spain*”. *Entomologia Experimentalis et Applicata*, 110: 23-30.
- Farinós G.P., de la Poza M., Hernández-Crespo P., Ortego F. y Castañera P. (2008). “*Diversity and seasonal phenology of aboveground arthropods in conventional and transgenic maize crops in Central Spain*”. *Biological Control*, 44: 362-371.
- Fundación Cotec (2006). *Biotecnología y alimentación*. Madrid: Fundación Cotec.
- García-Olmedo, F. (1998). *La tercera revolución verde*. Madrid: Ed. Debate.
- García-Olmedo, F. (2009). *El ingenio y el hambre: de la revolución agrícola a la transgénica*. Madrid: Ed. Crítica.
- Gómez-Barbero, M., Berbel J. y Rodríguez-Cerezo E. (2008a). *Adoption and performance of the first GM crop introduced in EU agriculture: Bt maize in Spain*. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities.
- Gómez-Barbero M., Berbel J. y Rodríguez-Cerezo E. (2008b). “*Bt corn in Spain: the performance of the EU’s first GM crop*”. *Nature Biotechnology*. 26: 384-386.
- González-Nuñez M., Ortego F. y Castañera P. (2000). “*Susceptibility of Spanish populations of the corn borer Sesamia nonagrioides (Lepidoptera: Noctuidae) and Ostrinia nubilalis (Lepidoptera: Crambidae) to a Bacillus thuringiensis endotoxin2*”. *Journal of Economic Entomology*, 93: 459-463.

- Gouse M., Pray C., Kirsten J. y Schimmelpfenning D. (2005). "A GM subsistence crop in Africa: the case of Bt white maize in South Africa". *International Journal of Biotechnology*, 7: 84-94.
- Herrera-Estrella L., Depicker A., Van Montagu M. y Schell J. (1983). "Expression of chimaeric genes transferred into plant cells using a Ti-plasmid-derived vector". *Nature*, 303: 209-213.
- Hodgson J. (1990). "UK sweet on engineered yeast". *Biotechnology*, 8: 281.
- James, C. (2009). *Global status of commercialized biotech/GM crops: 2009. Isaaa Brief 41. Isaaa: Ithaca, New York.*
- Messeguer J., Peñas G., Ballester J., Bas M., Serra J., Salvia J., Palau delmàs M. y Melé E. (2006). "Pollen-mediated gene flow in maize in real situations of coexistence". *Plant Biotechnology Journal*, 4: 633-645.
- Palau delmàs M., Peñas G., Melé E., Serra J., Salvia J., Pla M., Nadal A. y Messeguer J. (2009). "Effect of volunteers on maize gene flow". *Transgenic Research*, 18: 583-594.
- Pla M., La Paz J. L., Peñas G., García N., Palau delmàs M., Esteve T., Messeguer J. y Melé E. (2006). "Assessment of real-time PCR based methods for quantification of pollen-mediated gene flow from GM to conventional maize in a field study". *Transgenic Research*, 15: 219-228.
- Pons X., Lumbierres B., López C. y Albajes R. (2004). "No effects of Bt maize on the development of *Orius majusculus*". *IOBC/wprs Bulletin*. 27: 131-136.
- Pons X., Lumbierres B., López C. y Albajes R. (2005). "Abundance of non-target pests in transgenic Bt maize: a farm scale study". *European Journal of Entomology*, 102: 73-79.
- Potrykus I. (2010). "Regulation must be revolutionized". *Nature*, 466: 561.
- Ramón D., Calvo M. D. y Peris J. (1998). "New regulation for labelling of genetically modified foods: a solution or a problem?". *Nature Biotechnology*, 16: 889.



• ESPAÑA •

Ramón D., MacCabe A. P. y Gil J. V. (2004). “*Questions linger over European GM food regulations*”. *Nature Biotechnology*, 22: 149.

Ramón D., Morán M., Costa J., López F., Arriola A., Martín A. C., Cuéllar R., Camacho R. y Rodríguez F. (2005). *Biotecnología en el sector agroalimentario*. Madrid: Fundación Genoma España.

Spendeler L. y Carrasco J.F. (2003). *Al grano: impacto del maíz transgénico en España*. Madrid: Greenpeace.

Wilhem R., Sanvido O., Castañera P., Schmidt K. y Schiemann J. (2010). “*Monitoring the commercial cultivation of Bt maize in Europe: conclusions and recommendations for future monitoring practice*”. *Environmental Biosafety Research* (en prensa).







capítulo

Honduras

María Mercedes
Roca

Rogelio
Trabanino

Arie
Sanders

Carlos
Almendares

José
Falck Zepeda





Siglas

CNBB	Comité Nacional de Bioseguridad y Biotecnología
FHIA	Fundación Hondureña de Investigación Agrícola
GM	Genéticamente modificado
INE	Instituto Nacional de Estadística
OGM	Organismos genéticamente modificados
OVM	Organismos vivos modificados
SAG	Secretaría de Agricultura y Ganadería
Senasa	Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria
Serna	Secretaría de Recursos Naturales y Ambiente



• HONDURAS •

Historia de los cultivos transgénicos

Contexto socio económico y agronómico del cultivo de maíz

Con una extensión DE 112 090 km², Honduras se sitúa en el centro de la región centroamericana. Limita al norte con el Mar Caribe; al sur y este, con Nicaragua; al suroeste, con El Salvador, y al oeste con Guatemala. Al norte posee una amplia faja costera sobre el Mar Caribe que abarca una longitud de 820 km; y otra, al sur sobre el Océano Pacífico a través del Golfo de Fonseca. Tiene una población de casi 8 millones de personas, la cual crece al 2.002 %. La edad promedio es de 20.3 años. El 38% de los habitantes tiene de 0 a 14 años de edad; el 54.8%, de 15 a 64 años, y el 3.6%, 65 años o más. Su Producto Interno Bruto (PIB) per cápita es de USD 4 200 y tiene una población bajo la línea de pobreza del 59% -datos estimados al año 2009, Instituto Nacional de Estadística (INE) de Honduras (tabla 6.1).

Honduras, al igual que otros países con índices de desarrollo similares, enfrenta importantes desafíos en el sector agropecuario, en el plano económico, social y ambiental. A medida que la población aumenta, hay una creciente demanda tanto de alimentos para consumo humano y animal, como de energía, agua, tierras arables y otros recursos naturales. Además de estos requerimientos, tiene los retos de producir más biomasa con cada vez menos tierra, menos petróleo, menos agua, menos agroquímicos, y enfrentando el cambio climático, el cual ya es una realidad y no una amenaza.

Conforme se va urbanizando, la creciente población requiere más y mejores alimentos, incluyendo proteína de carne; la presión que ejerce sobre el uso de la tierra y los recursos naturales hace necesario el desarrollo de patrones productivos ambientalmente amigables y la generación de tecnologías más “limpias” y eficientes.

Tabla 6.1. Estadísticas de desarrollo para Honduras

	2000	2004
Población total	6.4 m	7.0 m
Crecimiento poblacional (anual %)	2.5	2.2
Esperanza de vida al nacer, total (años)	67.3	68.2
Tasa de fertilidad, total (nacimientos por mujer)	4	3.6
Tasa de mortalidad infantil (por 1000 nacimientos vivos)	33	31.4
Tasa de mortalidad, bajo 5 (per 1 000)	43	40.6
Inmunización (% de niños de edades 12-23 meses)	98	92
Cumplimiento de educación primaria	-	79.4
Registro escolar primaria (% total)	106	113
Registro escolar	-	65.5
Registro escolar terciaria (% total)	14.3	16.4
Tasa de alfabetismo, total adultos (% de personas 15+)	-	80

Fuente: Sanders y Falck Zepeda a partir de datos del Instituto Nacional de Estadística de Honduras, (2009.)

Producción de maíz

En términos de área cultivada y de seguridad alimentaria, el maíz es uno de los granos básicos de mayor importancia en la economía de Honduras y del resto de los países de Centroamérica. Es el producto con más demanda por parte del sector agroindustrial nacional debido a que es uno de los granos básicos principales en la alimentación humana y animal.

Sin embargo, durante la década de 1990 la importancia relativa del PIB agrícola decayó significativamente. En 1993 el maíz representaba un 12.5% del PIB agrícola, y para el 2001, sólo un 9%. Algunas de las razones de esta reducción en la actividad económica del maíz fueron los precios más atractivos del mercado externo y que la agricultura nacional no presentó la capacidad ni la competitividad para atender la demanda interna del grano.

Centroamérica es también un centro de origen y diversificación de frijol y maíz. En cuanto a éste último, Honduras tiene un rendimiento promedio de tan sólo 1.58 toneladas por hectárea (INE, 2008), lo que representa uno de los índices de productividad más bajos en América Latina, únicamente comparable al de países en África con índices de desarrollo similares. Zambia reporta un rendimiento promedio de maíz de 1.5 t/ha, mientras que los de Swazilandia, Malawi, Zimbabwe y Mozambique

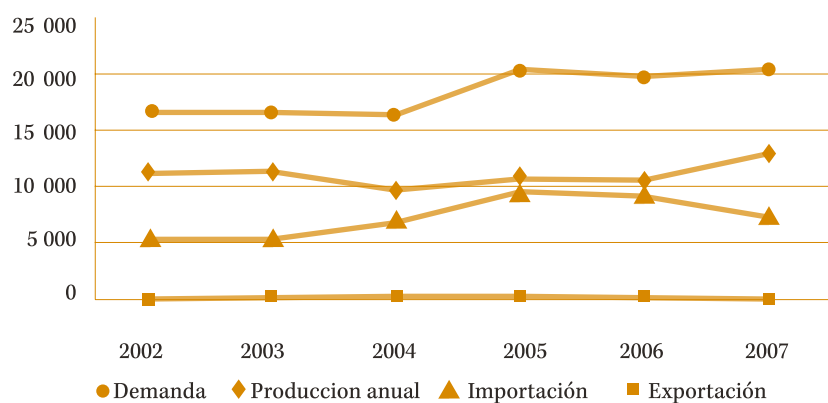


• HONDURAS •

están alrededor de 1.2 t/ha, y los de Lesotho y Angola son de 1 t/ha. Por el contrario, Sudáfrica ha logrado incrementar su rendimiento a un promedio de 3 t/ha, en parte por la adopción de maíz genéticamente modificado (GM) (Isaaa, 2009). Los rendimientos que reportan Estados Unidos de Norteamérica (EE.UU.) y algunos estados miembros de la Comunidad Europea son de 10 t/ha (Gomez, 2010).

En Honduras el área cultivada con maíz (2 cosechas por año) es de 1.8 millones de hectáreas o el equivalente al 40% de la tierra arable utilizada para la producción agropecuaria. Los sistemas de producción son mixtos, combinando la de tipo comercial y la de subsistencia (INE, 2008). La mayoría de los productores de maíz son pequeños y de subsistencia, con un acceso limitado a tecnologías, conocimientos y crédito. Sin embargo, la mayor parte de la producción interna proviene de los medianos y grandes productores nacionales debido a que tienen más acceso a nuevas tecnologías y variedades mejoradas y, sobretodo, al financiamiento del sector bancario. En los últimos cinco años se ha observado un incremento en las importaciones de grano, y una disminución importante en el aporte de la producción nacional (figura 6.1).

Figura 6.1. Producción anual, importación y demanda de maíz en Honduras



Fuente: Sanders y Falck Zepeda (2007).



• HONDURAS •

El aumento en la compra de grano en el mercado externo tiene su origen en los precios más atractivos que éste ofrece debido a los subsidios en los EE.UU. y a los bajos rendimientos de la producción nacional, causados por condiciones climáticas adversas, plagas y enfermedades (INE, 2008).

A partir de noviembre de 2006 el precio del maíz se incrementó en Honduras en un 30%, dificultando con ello el acceso a la población más vulnerable y creando un desbalance presupuestario en la capacidad del país para importar este insumo. El aumento en el precio del maíz de exportación en el mercado global se debe principalmente a dos factores: 1) una creciente población en países como China e India con alza en la demanda de carne, que a su vez aumenta exponencialmente la demanda de grano, y 2) la demanda energética en EE.UU. para la producción de bioetanol a partir de maíz (Gomez, 2010).

Factores bióticos que afectan el cultivo de maíz

Honduras es considerado un país megadiverso por su alta biodiversidad biológica, la cual comprende también malezas, plagas y microorganismos patógenos que causa pérdidas, en un promedio estimado de 30, a la producción agrícola. Los daños ocasionados por estos factores bióticos naturales son más altos en regiones tropicales y subtropicales que en aquellas de clima templado, ya que no existen las estaciones climáticas marcadas, con fuertes inviernos de bajas temperaturas, que generalmente rompen el ciclo de propagación de malezas, plagas e insectos. En otras palabras, los agricultores del trópico (quienes generalmente constituyen los de las naciones menos desarrolladas del planeta) enfrentan desafíos fitosanitarios más difíciles que los de climas templados, y requieren de más insumos agroquímicos.

Los retos de producción son especialmente grandes para pequeños agricultores que no tienen acceso a tecnologías como herbicidas y plaguicidas (insecticidas, fungicidas, nematicidas y antibióticos agrícolas) ni a agentes de control biológico, necesarios para una producción eficiente principalmente frente a la realidad del cambio climático.

Aunque la producción agrícola en los países en vía de desarrollo ha aumentado significativamente debido a la introducción de nuevas tecnologías, esencialmente agroquímicos como plaguicidas y fertilizantes, el alto uso de los primeros tiene consecuencias negativas ya que pueden afectar la calidad de los suelos, el agua, la salud humana y la inocuidad de los productos alimenticios. En casos extremos, los



• HONDURAS •

efectos negativos indirectos y los costos sociales pueden ser mayores que el beneficio privado obtenido a través del empleo del plaguicida.

A pesar de las regulaciones existentes en Honduras, resulta costoso y difícil monitorear el uso de los plaguicidas a nivel de las fincas; iniciativas promovidas por el sector público o privado para reducir su empleo en el sector agrícola, como los proyectos de manejo integrado de plagas, han tenido un éxito moderado. La cobertura de los proyectos es limitada y su implementación relativamente costosa. Varios estudios han señalado que la resistencia genética de las variedades mejoradas ante las plagas está en descenso y que hay una tendencia de aumento en el uso de plaguicidas. Adicionalmente, los productores, sobre todo con acceso a financiamiento, suelen aplicar dosis de estas sustancias muy por encima del nivel óptimo (Shankar y Thirtle, 2005).

Estudios realizados por profesionales de fitoprotección de la Escuela Agrícola Panamericana Zamorano, Honduras, estiman que el daño por insectos barrenadores del tallo, especialmente del orden Lepidóptera¹, causan hasta un 40% de pérdidas de producción en maíz en algunas regiones del país (Andrews, 1988; Hruska, A. 1997) y no han disminuido significativamente en los últimos 20 años.

También existe una marcada relación entre el daño mecánico producido por estos insectos plagas y la contaminación del grano por micotoxinas (fumonisinas y aflatoxinas) producidas por los hongos *Fusarium spp* y *Aspergillus spp*; éstas han sido reportadas ampliamente como agentes con potencial carcinogénico desde la década de 1980 (Munkvold y Desjardins, 1997; Amman, 2010). Es importante cuestionar si la ingestión de maíz con hongos productores de micotoxinas se relaciona con el alto índice de defectos en el desarrollo del tubo neural en poblaciones indígenas en Centroamérica que consumen una dieta alta en maíz. Dichas sustancias tóxicas son muy prevalentes en la agricultura orgánica de subsistencia que practican los pequeños agricultores de esa región, quienes no tienen acceso a agroquímicos para combatir las infecciones fúngicas del maíz. Las micotoxinas afectan también la salud animal; se les asocia con enfermedades como la leucoencefalomalacia en caballos y el edema porcino en cerdos (Koenning y Payne, 1999).

.....

¹ Localmente conocidos como gusano barrenador (*Diatrea lieolata* y *Elasmopaus lignosellus*), gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*) y gusano de la mazorca (*Helicoverpa zea*).



Los niveles de infestación en grano de maíz de las referidas toxinas están estrictamente regulados por la *Food And Drug Administration* (FDA), siendo 20 ppb (partes por billón) el límite de tolerancia para aflatoxinas en alimento humano y concentrado para ganado (Amman, 2010); en Honduras el límite es el mismo. Zamorano realizó estudios en la región de Guinope, Departamento de Francisco Morazán, donde hay una alta concentración de pequeños productores de maíz que practican la agricultura de subsistencia. Se efectuaron pruebas para determinar la concentración de estas toxinas y se observó que un 50% del maíz evaluado tenía infestación por el hongo *Aspergillus flavu* (Trabanino y Almendares, 2007).

La contaminación de grano con micotoxinas está tan regulada por sus altos efectos tóxicos que en la actualidad han salido al mercado pruebas rápidas de campo o tiras inmunológicas -que utilizan la misma tecnología (Elisa) de las pruebas de embarazo- para la pronta detección de organismos genéticamente modificados (OGM), las cuales permiten una evaluación instantánea de la contaminación del grano (Envirologix, 2010).

Contexto del país para la adopción de maíz transgénico

El Gobierno de Honduras, a través de la Secretaria de Agricultura y Ganadería (SAG) –consciente de la demanda interna creciente de maíz, los bajos rendimientos de la producción por factores bióticos, los efectos dañinos de un uso excesivo e inapropiado de plaguicidas y los efectos a la salud humana y animal de la contaminación del grano por micotoxinas– ha considerado prioritario enfrentar tales desafíos evaluando y adoptando tecnologías alternativas a las convencionales, las cuales no han funcionado en décadas anteriores. Lo anterior impulsa al Gobierno a considerar el cultivo de maíz GM con resistencia a insectos como una posible tecnología complementaria para reducir la cantidad de plaguicidas aplicados. Una de las modificaciones más exitosas en la biotecnología ha sido la introducción en cultivos de un gen de la bacteria *Bacillus thuringiensis* (Bt), que produce una proteína (Cry) tóxica para insectos de órdenes específicas como los *Lepidópetros*. *B. thuringiensis* es una bacteria de suelo utilizada ampliamente y por décadas como un agente de control biológico en la agricultura orgánica.



• HONDURAS •

La tecnología para manejar los problemas de malezas también se ha incorporado al cultivo de maíz, añadiendo un gen de resistencia al herbicida glifosato y la posibilidad de la práctica de “siembra directa” que no requiera del arado previo, el cual tiende a degradar los suelos e incrementa los costos de mano de obra. Estas tecnologías, complementos y no sustitutos de las tecnologías existentes, pueden ayudar a mitigar los grandes retos a la producción que enfrentan los productores de Honduras.

Asimismo, el Gobierno de Honduras es consciente de los múltiples estudios que hay, notablemente en España, sobre la coexistencia en la producción del maíz transgénico, maíz convencional y maíz “orgánico” o producido sin agroquímicos (por falta de recursos financieros) y las medidas que se deben tomar para que esta coexistencia sea posible para los tres diferentes métodos de producción de maíz.

Sumados a los factores expuestos, los nuevos escenarios de globalización y apertura comercial, así como los compromisos que al respecto han asumido los países centroamericanos², exigen un sector agroindustrial más competitivo, tanto en el ámbito nacional como en el regional e internacional, y desarrollar políticas y marcos regulatorios relacionados con el acceso a los recursos genéticos y a la seguridad de la biotecnología moderna. Los países centroamericanos han avanzado con diferente intensidad en el desarrollo de la biotecnología agrícola y han desarrollado marcos regulatorios con diferentes grados de eficacia (tabla 6.2).



² Por ejemplo con la Organización Mundial del Comercio, la Convención sobre la Biodiversidad Biológica y el Protocolo de Cartagena sobre la Bioseguridad de la Biotecnología.

Tabla 6.2. Resumen del estado de los marcos regulatorios de bioseguridad en Centroamérica

Resumen del estado de Bioseguridad en América Central				
País	Legislación	Autoridad competente	PCB	UPOV
Panamá	Ley 47 de 1996, Ley 23 de 1997, Ley 72 de 2001, Ley 48 de 2002, Ley 45 de 2007	Comité interministerial de Bioseguridad, convocado por ANAM	SI	UPOV78
Costa Rica	Ley de Protección Fitosanitaria N° 7664 Ley de Biodiversidad N° 7788	Comisión Nacional de Biotecnología, liderada por MAG	SI	UPOV91
Nicaragua	Ley 705 de Bioseguridad. Aprobada en 2009	Conargen (Comisión Nacional para Análisis de Riesgo) liderada por Magfob	SI	UPOV91
Honduras	Reglamento de bioseguridad. 1998	Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad liderada por SAG/Senasa	SI	NO
Salvador	La ley del ambiente de 1998 reglamento especial para el manejo seguro de OGM	Comité Nacional de Bioseguridad, liderado por el Ministerio del Ambiente	SI	NO
Guatemala	No hay legislación específica. Hay una iniciativa en proceso	Octebio/Conap MAGA	SI	NO
Belize	Iniciativa en proceso	Departamento de inocuidad Agroalimentaria, Sanidad Vegetal, Salud Animal, y Cuarentena de BAHA	SI	NO

Fuente: IICA, Programa Hemisférico de Bioseguridad y Biotecnología



• HONDURAS •

Evolución del maíz genéticamente modificado en Honduras

A continuación se resume la cronología de eventos de las primeras solicitudes para cultivos transgénicos en Honduras y el desarrollo del marco regulatorio de bioseguridad de la biotecnología en el país:

1996. Primera solicitud para banano GM por la compañía Syngenta. Ninguna normativa de bioseguridad existente.

1997. Decisión de la SAG de elaborar el Reglamento de Bioseguridad basado en el Art. 14 de la Ley Fitozoosanitaria n.º 157-94, la cual fue revisada como parte de la *Central American Free Trade Agreement* (Cafta).

1998. Primera solicitud de maíz transgénico por parte de la compañía Monsanto. Zamorano, en coordinación con el Gobierno de Honduras, otras instituciones académicas y de investigación agrícola, organizaciones no gubernamentales (ONG) de desarrollo agrícola y la empresa privada, convoca al primer Congreso Nacional de Biotecnología y Bioseguridad. Se invita a expertos internacionales y se hace una reflexión profunda de la situación.

1998. Se aprueba el Reglamento de Bioseguridad con énfasis en Plantas Transgénicas y se crea el Comité Nacional de Bioseguridad y Biotecnología (CNBB).

2002. El Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria (Senasa, parte de la SAG) autoriza la liberación comercial en maíz de los eventos MON-810 (Bt) y NK603 (RR) de la compañía Monsanto. Se inicia la producción de semilla con ambos eventos para exportación. También se producen aproximadamente 3 000 ha de maíz GM, principalmente para consumo interno de la agroindustria de concentrado animal.

2002. Honduras se convierte en el primer país de la región en liberar un cultivo en su centro de origen o de diversificación. Se establece una normativa para no cultivar maíz GM en regiones en donde puede existir teosinte (pariente silvestre del maíz), predomina el uso de variedades criollas y las autoridades comunitarias lo solicitan. La “prohibición” de siembra de maíz GM coincide con las zonas más pobres del país cuya agricultura es de subsistencia. El CNBB es consciente de que



la decisión se toma por razones socio-económicas y políticas, y no por razones biológicas fundamentadas en la ciencia. La determinación es parte de la negociación participativa requerida por los lineamientos internacionales que rigen los sistemas regulatorios de bioseguridad.

2004. Se cuestiona si el Reglamento de Bioseguridad se debe convertir en ley. Se comienzan capacitaciones con el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo y el Fondo para el Medio Ambiente Mundial (UNDP-GEF, por sus siglas en inglés).

2007. La delegación de Honduras participa por primera vez, y como miembro no parte, en la reunión de las partes del Protocolo de Cartagena y la Convención de la Biodiversidad Biológica (COP-MOP 4) en Bonn, Alemania. Dos miembros del CNNB (ambos autores de este estudio) se integran a la delegación y maduran considerablemente en su entendimiento de los procesos de bioseguridad en torno al Protocolo de Cartagena.

2008. Se ratifica el Protocolo de Cartagena sobre la Bioseguridad de la Biotecnología. El reglamento de bioseguridad modificado continúa vigente.

2009. El Senasa autoriza la liberación comercial en maíz del evento TC1507 perteneciente a la compañía Pioneer. Se producen aproximadamente 7000 ha de maíz GM, principalmente para consumo interno de la agroindustria, y un porcentaje para semilla GM de exportación.

2010. La misma delegación de Honduras (de 2007) participa por segunda vez en la reunión de las partes del Protocolo de Cartagena y la Convención de la Biodiversidad Biológica (COP-MOP 5) en Nagoya, Japón, esta vez como miembro parte. El país centroamericano produce aproximadamente 15 700 ha de maíz GM y, según la *International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications* (Isaaa) (2009), es el número 18 en superficie de los 25 países en el mundo que producen cultivos GM comercialmente.

2010. La mayoría de los integrantes fundadores del CNBB continúan involucrados dando al grupo experiencia y cohesión. Los tomadores de decisiones del Gobierno de Honduras confían en el asesoramiento técnico del CNBB.



• HONDURAS •

Desarrollo del marco regulatorio de bioseguridad

Antecedentes de las primeras solicitudes de liberación de maíz transgénico

La primera solicitud de un evento transgénico en Honduras no fue para maíz sino para banano (plátano), del cual dicha nación es un importante exportador. La petición se presentó en 1997 para la evaluación en condiciones controladas de un banano transgénico con resistencia a Sigatoka, una importante enfermedad fungosa (*Mycosphaerella figiensis*) que requiere de un alto uso de fungicidas para su manejo. También se presentó otra para evaluar banano con el evento de maduración retardada (*“ethylene – dumping”*) (Beach, 2010); ésta fue realizada por la compañía Syngenta en una alianza con la *Standard Fruit Company*.

En colaboración con la Fundación Hondureña de Investigación Agrícola (FHIA), Syngenta elaboró evaluaciones comparativas de características agronómicas del banano transgénico. Posteriormente las solicitudes fueron retiradas por la compañía peticionaria.

Hasta 1997 Honduras no había desarrollado ninguna normativa o marco regulatorio para realizar evaluaciones para cultivos transgénicos. La solicitud del banano genéticamente modificado fue hecha a la SAG, por lo que en ese momento se inicia, en su Departamento de Semillas, el desarrollo del primer Reglamento de Bioseguridad con énfasis en plantas transgénicas. Este reglamento (que al contrario de una ley, no requiere la aprobación del congreso -un proceso largo y complejo para este tema) fue aprobado en 1997 (Acuerdo 1570-98). Está regido por el Artículo 14 de la Ley Fitosanitaria de 1994 y su modificación en el Decreto 344-2005, publicado en La Gaceta 30922. La Ley Fitosanitaria fue revisada en el marco del *Central American Free Trade Agreement* (Cafta).

La Secretaría de Agricultura y Ganadería (a través del Servicio Nacional de Sanidad) es la autoridad nacional competente para regular las actividades de uso confinado, contenido, liberación al ambiente, investigación, comercialización, multiplicación, reproducción, transporte, importación, exportación y tránsito de organismos vivos modificados de uso agrícola (generados a partir de las técnicas de la biotecnología



• HONDURAS •

moderna) con el fin de prevenir, evitar y reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar en el ambiente y la actividad agropecuaria, incluyendo los riesgos para la salud humana, como lo exige el Protocolo de Cartagena de Bioseguridad de la Biotecnología.

Actores involucrados y su papel en el desarrollo e introducción del maíz genéticamente modificado

El debate

Existen muchos actores con diferentes intereses y posiciones que están involucrados en temas relacionados con los cultivos transgénicos. Algunos consideran que el uso de la biotecnología en la producción agrícola es vital para lograr alimentar a la creciente población del siglo XXI; otros temen que pueda causar daños al ser humano a través de impactos en la salud y el ambiente, y algunos más recelan de las grandes compañías que buscan la generación de ingresos mediante la comercialización de estos organismos.

Para el análisis de posiciones de los actores se pueden identificar tres áreas principales (Babinard y Josling, 2001): la “opinión pública”, en donde existen conflictos entre los simpatizantes y los opositores de los OGM; los procesos reguladores, donde están las leyes e instituciones que regulan el uso, liberación o introducción de tales organismos; el mercado, donde las grandes compañías que comercializan los OGM y los productores que los siembran interactúan con los consumidores a fin de convencerlos de las ventajas de estos productos.

La opinión pública, sobre todo en Europa, influye en la aceptación en el mercado y en el apoyo político que lleguen a tener estos productos en un país. En Honduras, con índices bajos de escolaridad y con los problemas clásicos de economías en desarrollo, el tema de los OGM no es discutido ampliamente por la sociedad, y sólo involucra grupos o campañas políticas financiadas por agencias externas al país. Los medios de comunicación dirigen mucho este debate dependiendo de sus tendencias y entendimiento del tema. En general, se percibe mucha desinformación sobre cuestiones relacionadas con la biotecnología y, específicamente, concernientes con los beneficios o riesgos de la ingeniería genética y los cultivos transgénicos.

En un extremo del debate, en 2007, en Honduras la Alianza por la Soberanía Alimentaria y la Reforma Agraria (SARA), integrada por 13 organizaciones campesinas, indígenas, de trabajadores, mujeres, consumidores y ecologistas y financiadas por



• HONDURAS •

agencias externas, consideró que las acciones del Ministerio de Agricultura en entonces al permitir la comercialización de maíz transgénico eran insatisfactorias. Por tanto demandaron al gobierno con ruidosas manifestaciones que informaran “con qué criterios autorizó la producción y comercialización de más de 2 500 hectáreas de maíz transgénico” (*La Vía Campesina*, 2007).

Al mismo tiempo, aparecieron en la prensa nacional, entrevistas con miembros de tales organizaciones, muy involucrados en actividades políticas en Honduras declarando en titulares que “Maíz con gen asociado al HIV-SIDA, se está cultivando en Honduras” (*La Tribuna*, 2004).

Estos mismos grupos también exigieron demostrar que la producción de transgénicos en el país no generara impactos negativos ni irreversibles para la población en los aspectos social, económico, ambiental y cultural, y exigieron dar a conocer las medidas que regulan la entrada de esos alimentos mediante diversas agencias de cooperación internacional. Al Congreso Nacional le pidieron que mantuviera la prohibición de dar esos productos en las meriendas escolares y ampliar esa medida a toda la ayuda alimentaría que recibe la población, pues “se detectó la variedad Star link no apta para consumo humano en donaciones del Programa Mundial de Alimentos (PMA)”. La crítica no sólo tuvo su influencia en los programas sociales del gobierno hondureño. En 2005 una de las empresas más grandes del procesamiento de maíz en Honduras para el consumo humano, la empresa mexicana Maseca, detuvo la compra de maíz Bt, cerrando un mercado importante para los productores del maíz Bt en Honduras.

Es importante tomar en cuenta que los debates nacionales sobre cultivos transgénicos no ocurren en aislamiento en un país y, por el contrario, son influenciados fuertemente por tendencias políticas, económicas y sociales en un ámbito global. El caso de Honduras no es diferente al de otros países.

La toma de decisiones de gobiernos regionales e internacionales tiene un efecto en la toma de decisiones domésticas. Asimismo, se nota que las tendencias tecnológicas trascienden fronteras y que los agricultores de los países, al observar los desarrollos tecnológicos de otros países tecnológicamente más avanzados, quieren adoptar estas tecnologías. Tal es el caso de Bolivia y el cultivo “ilegal” de la soya transgénica, antes de que los marcos regulatorios de bioseguridad lo permitieran. Los agricultores llevan semilla de “contrabando” de países vecinos donde sí son legales (Argentina, Brasil, Uruguay, Paraguay) y donde ellos perciben beneficios para los productores locales que los cultivan.



• HONDURAS •

Lo mismo ocurre con los científicos y académicos que también siguen de cerca el desarrollo científico y tecnológico en su campo profesional y desarrollan o quieren introducir en sus países estas nuevas tecnologías. La gran mayoría de los científicos de instituciones públicas y de investigación raramente tienen intereses políticos o económicos para desarrollar o introducir una tecnología.

Por el contrario, las tendencias comerciales de las compañías desarrolladoras y comercializadoras de semilla de abrir nuevos mercados en un mundo globalizado influyen fuertemente las actividades comerciales de las empresas que comercializan nuevas tecnologías y, en este caso específico, semillas transgénicas desarrollada por la ingeniería genética. Cuando los productos de una empresa privada son percibidos por los agricultores y la comunidad científica como valiosos para solucionar un determinado problema técnico, hay una confluencia de intereses y se crean sinergias y alianzas estratégicas. Lo mismo ocurre si resolver estos problemas técnicos de producción –en el caso de la producción de maíz en Honduras– son prioridades para el Gobierno; en algunos casos solucionarlos se convierte en intereses políticos.

Por último, como se vio en Honduras a mediados de la primera década del siglo XXI, las tendencias del activismo internacional con diferentes agendas también trascienden fronteras, y si están bien financiadas y estructuradas con objetivos claros influyen fuertemente la percepción pública, los intereses políticos y económicos y, finalmente, la toma de decisiones. La presión de estos actores ha declinado considerablemente en los últimos años, mientras que la adopción de maíz transgénico en Honduras se incrementó de 3 000 ha cultivadas en 2005, a 15 700 en 2010 (Reconco, 2010).

Los actores

Los principales actores en el desarrollo e introducción del maíz transgénico en Honduras (cuyas relaciones han sido estudiadas por Medina *et ál.*, 2008) se pueden agrupar en:

- **Gobiernos:** nacional (Honduras), regionales (Centroamérica) e internacionales (EE.UU., Argentina, México, Colombia y Unión Europea).
- **Asociaciones de productores:** pequeños e intermedios (no hay grandes productores en Honduras de la escala de EE.UU., Argentina o Brasil).
- **Universidades, centros de investigación y científicos:** Zamorano, FHIA, Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH), representadas por sus miembros ante el Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad.
- **Empresa privada:** productoras de semillas con desarrollo de biotecnología (Syngenta, Cristiani Burkard, Monsanto, Pioneer).
- **Organismos no gubernamentales:** grupos de activismo ecológico y con intereses



• HONDURAS •

en desarrollo rural campesino: La Vía Campesina, Greenpeace y la Asociación Nacional de Agricultura de Fomento AgroEcológico (Anafae).

La cobertura temática de este estudio incluyó los siguientes temas:

- La regulación del uso de los OGM.
- La creación de un Comité Nacional para la evaluación del riesgo de los OGM.
- El uso confinado de maíz transgénico y su liberación comercial.
- La evaluación de riesgo y sanciones.
- La percepción pública de los cultivos transgénicos y los derechos de propiedad intelectual.

El estudio valoró las diferencias y convergencias de los diversos grupos de actores; analizó las diferentes influencias y dependencias de estos grupos; estableció los ejes temáticos más controversiales; estudió las posibles estrategias y alianzas entre grupos y modeló los posibles juegos de actores. El análisis de la institucionalidad y debate entre dichos actores se realizó aplicando la metodología del juego de actores Mactor, concebido por el Laboratorio de Investigación en Prospectiva, Estrategia y Organización (Godet, 2000).

El estudio concluyó que en Honduras el debate está centrado en intereses políticos y, en cierta medida, influenciado por las campañas en contra de la adopción de cultivos transgénicos. Sin embargo, determinó que no todos los ejes temáticos del debate son controversiales entre los actores, que hay muchos puntos de confluencia y que se observa una tendencia positiva hacia la consecución de los objetivos establecidos por el Gobierno de Honduras, a través de la SAG como autoridad competente en el tema de la adopción de maíz transgénico.

Un grupo clave de actores en este tema es un panel técnico científico creado para evaluar las solicitudes de introducción de OGM. Su mandato claro es asesorar al Gobierno de Honduras sobre la bioseguridad de las solicitudes para introducir, evaluar y liberar organismos genéticamente modificados en el país. Se entiende claramente que este comité no asesora al gobierno en temas socio-económicos o políticos, lo que es mandato de otras instancias de asesoramiento. Así nace el Comité Nacional de Biotecnología y Bioseguridad con un estricto carácter científico y coordinado por el Senasa de la SAG como autoridad competente.



• HONDURAS •

El CNNB está integrado por 10 instituciones que incluyen agencias gubernamentales, instituciones académicas y de investigación agrícola: la SAG, a través del Senasa; la Dirección de Ciencia y Tecnología Agropecuaria (Dicta); la Secretaría de Recursos Naturales y Ambiente (Serna); la Secretaría de Salud; el Codex POC; la Escuela Agrícola Panamericana Zamorano; LA FHIA; el Consejo Hondureño de Ciencia y Tecnología (Cohcit), y la Standard Fruit Company.

Siguiendo el carácter técnico científico del CNBB, se han invitado a personas con credenciales profesionales que aporten a las áreas técnicas pertinentes a las solicitudes. Es así como el CNBB cuenta con profesionales en sistemas de certificación de semillas, agronomía, fitoprotección (malezas, entomología y fitopatología), microbiología, genética, biología molecular y otras áreas de la biotecnología. Los miembros del Comité, alrededor de 15 a 20, pertenecen a las diferentes instituciones mencionadas y asesoran al Gobierno en carácter voluntario, ya que no son empleados del mismo específicamente para esta tarea. El carácter voluntario de los miembros del CNBB tiene ventajas y desventajas.

Una ventaja clara es que la membresía ha permanecido relativamente estable desde su nacimiento, en 1998, hasta la fecha (2010), sin ser influenciada por cambios de gobierno con diferentes tendencias políticas. Esto ha permitido una cohesión de grupo con una memoria y experiencia institucional colectiva y pareja de 12 años y hasta hoy. A través de los diferentes programas de creación y fortalecimiento de habilidades en la bioseguridad de la biotecnología, los miembros del CNBB de Honduras han sido capacitados a lo largo de más de una década por expertos reguladores de países con experiencia práctica en bioseguridad y en el desarrollo y producción comercial de cultivos transgénicos. Entre dichas naciones figuran EE.UU., Argentina, Brasil, México y Colombia.

Una desventaja obvia es el tiempo requerido por los miembros del Comité para la evaluación de solicitudes y la necesidad de reuniones periódicas, las cuales se complican por otras múltiples obligaciones profesionales de los mismos. Sin embargo, esta dificultad se torna en una ventaja al tener que eliminar mucha de la burocracia resultante de grandes grupos intergubernamentales que deben llegar a un consenso, siguiendo lineamientos predeterminados y no siempre coherentes o afines, regidos muchas veces por ideologías y tendencias políticas. Al eliminar mucha de la burocracia e inercia predeterminada, el grupo ha logrado trabajar de una manera más pragmática, enfocado en conseguir resultados coherentes que respondan al contexto del país.



• HONDURAS •

Dicho contexto está definido en este estudio como la identificación de los principales retos que frenan la producción de maíz en Honduras, así como en la necesidad de buscar tecnologías alternas que contribuyan a superar tales desafíos.

Simultáneo al desarrollo del Reglamento de Bioseguridad en Honduras, ocurre en el país la discusión sobre el Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. En el año 2004, sin que Honduras hubiera ratificado el Protocolo, se realiza una revisión extensa de la normativa existente para incorporar este hecho, con la posibilidad de convertirlo en una Ley de Bioseguridad que debe ser avalada por el Congreso Nacional, con el fin de complementar las “deficiencias” del reglamento vigente.

De 2003 a 2005 la Secretaría de Recursos Naturales y Ambiente, con apoyo del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y el Fondo para el Medio Ambiente Mundial (UNEP-GEF, por sus siglas en inglés), inicia una serie de capacitaciones a los reguladores miembros del CNBB y a un extenso grupo, con carácter muy participativo, que reúne a diferentes actores de la sociedad civil. El grupo ampliado, con credenciales profesionales muy diversas (no siempre técnico-científicas) y con diferentes tendencias políticas, entra en las discusiones de la bioseguridad de la biotecnología agrícola en el país. En este grupo participan representantes de ONG de desarrollo rural campesino y de activistas ambientales, organizados y aparentemente financiados por instituciones Europeas como La Vía Campesina.

También el grupo ampliado recibe extensas y costosas capacitaciones, en ocasiones impartidas por reguladores de países donde nunca se ha aprobado ninguna solicitud de un evento transgénico, por lo que los instructores carecen de experiencia práctica. Estas capacitaciones y el desarrollo del “Documento para el desarrollo de la Ley de Bioseguridad de la Biotecnología” para Honduras se extendieron por varios años. El proceso pareció llegar a su fin por las acaloradas discusiones y alegatos de que dicha Ley, fomentada por los programas internacionales UNEP-GEF, estaba “manipulada por las transnacionales de las semillas”. Por dicha razón la Ley de Bioseguridad hasta ahora no ha llegado a ser evaluada por el Congreso.

Honduras ratificó el Protocolo de Cartagena en septiembre de 2008, y en la actualidad el Reglamento de Bioseguridad con énfasis en Plantas Transgénicas ha sido revisado en este contexto y sigue vigente, siempre amparado por la Ley Fitosanitaria.



• HONDURAS •

Fundamentación para la revisión del marco regulatorio

- Honduras es considerado un país megadiverso, con una gran riqueza en diversidad biológica y genética como centro de origen y diversificación de varias especies y cultivos. Este acervo debe conservarse y utilizarse de forma sostenible.
- Se avanza firmemente hacia un proceso de integración económica regional que debe acompañar un proceso de integración tecnológica. De igual forma, se participa en tratados de libre comercio con la región para lograr el bienestar de los ciudadanos urbanos y rurales.
- El desarrollo socioeconómico de la región centroamericana depende de manera importante de una agroindustria competitiva y sostenible que contribuya a la seguridad alimentaria y energética en un marco de equidad social y conservación de los recursos naturales.
- El desarrollo y uso seguro de las biotecnologías modernas, entre ellas la ingeniería genética, constituyen una contribución potencial e importante al desarrollo competitivo de la agricultura, a la producción de alimentos y materias primas, y a la conservación de recursos naturales, pero, a la vez, pueden conllevar riesgos para el ambiente, la actividad agropecuaria y la salud humana.
- En materia de bioseguridad resulta altamente conveniente lograr una armonización, hasta donde sea posible, entre las legislaciones de los países centroamericanos en virtud de los procesos de integración y debido a que dichas naciones comparten una porción importante de la diversidad biológica.
- Se definen las competencias institucionales fomentando un compromiso integral de las autoridades relevantes sobre el tema y los procedimientos para autorizar las actividades relacionadas con OGM de uso agropecuario.
- Honduras ratifica el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología en 2008 y, por tanto, debe cumplir con las obligaciones contenidas en estos instrumentos internacionales. Sin embargo, Honduras mantiene su soberanía para la interpretación del Protocolo y la toma de decisiones que convengan a su desarrollo agroindustrial dentro de un ambiente de equidad social y económica, y considerando la protección de la salud humana y animal así como la conservación del ambiente.

Tabla 6.3. Solicitudes presentadas y características de eventos liberados en Honduras (1997-2009)

Año de aprobación	Compañía solicitante	Cultivo	Nombre Comercial	Evento	Tipo de aprobación
1997	Syngenta	Banano		H53, H20, H51, H17	Experimental
1998	Monsanto	Maíz	Yield Guard &Round Up Ready	MON 810 & NK 603	Experimental
2002	Monsanto	Maíz		MON 810 & NK 603	Comercial
2003	Syngenta	Banano			Experimental
2006	Pioneer	Maíz	Herculex I	TC1507	Experimental
2006	Monsanto	Maíz		MON 88017	Experimental
2008	Monsanto	Maíz	YGTVPro	MON 89034	
2009	Universidad pública; México	Rhizo- bium GM		Gen ReotsA Fijación de N	Experimental (invernadero)
2009	Pioneer	Maíz	Herculex I	TC 1507	Comercial

Fuente: Trabanino y Almendares, AgroBio, 2007, modificada por Roca (2010).

Evolución del marco de bioseguridad en Honduras

De acuerdo a Jaffe (2006), un sistema regulatorio de bioseguridad se puede definir como un régimen regulatorio responsable de asesorar y manejar los riesgos potenciales que pudieran ser causados por un OGM. A su vez, debe tomar en cuenta el riesgo potencial al ambiente y a la biodiversidad biológica, así como cualquier riesgo que provenga de ingerir OGM o algún producto hecho con componentes de un OGM.

Según la Unidad de Bioseguridad de UNEP-GEF, un sistema regulatorio de bioseguridad funcional y “protector” debe contar con los siguientes componentes claves: una autoridad legal adecuada, estándares de seguridad claramente definidos, un sistema transparente y entendible por todos los actores, un sistema de revisión post-aprobación. También debe hacer una revisión proporcionada del riesgo de un OGM, y ser un sistema participativo, flexible, adaptable, eficiente, funcional y justo (UNEP-GEF *Biosafety Unit*, 2004).

Los sistemas regulatorios de bioseguridad que existen en diferentes países del mundo reflejan, entre otras cosas, el tipo de Gobierno del país en cuestión, las tendencias políticas, la perspectiva referente a la seguridad de los OGM y también la regulación del país con respecto a temas de alimentación, agricultura y ambiente (Jaffe, 2006).

La evolución del marco regulatorio de bioseguridad en Honduras debe analizarse desde un contexto nacional (el de un país con bajos indicadores de desarrollo que necesita aumentar su productividad agrícola), pero también desde un contexto regional (la Unión Centroamericana) y global, ya que el país y sus tomadores de decisiones son influenciados por las mismas tendencias globales en torno a los OGM, que imperan en la actualidad en el resto del mundo.

Aunque en Centroamérica existen varias iniciativas para fomentar la armonización entre las legislaciones de los países en materia de bioseguridad, coordinada por instituciones como el Instituto Interamericano de Cooperación Agrícola (IICA), esta armonización no se ha logrado hasta la fecha.

Es importante notar que los proyectos UNDP-GEF de fortalecimiento de capacidades en bioseguridad, fueron diseminados en la mayoría de los países de Centroamérica.



• HONDURAS •

Como lo muestra la tabla 6.2, media década después de las capacitaciones de estos proyectos no se han logrado armonizar los marcos regulatorios en la región, a pesar de muchos intentos orientados hacia los dos extremos: prohibir o permitir el uso de cultivos GM para uso comercial. Las tendencias políticas, la presión de grupos de activistas ambientalistas y factores económicos imperantes en el país, y no los argumentos científicos sobre el riesgo o beneficio de los OGM, son los que se imponen al momento de establecer o no los marcos regulatorios de bioseguridad de cada país.

Es la opinión de los autores de este estudio, la percepción pública de los cultivos GM (guiada y generosamente financiada por algunos grupos activistas de Europa que consideran dichos cultivos como altamente riesgosos e indeseables) ha influido y confundido fuertemente la opinión pública y la toma de decisiones en la región.

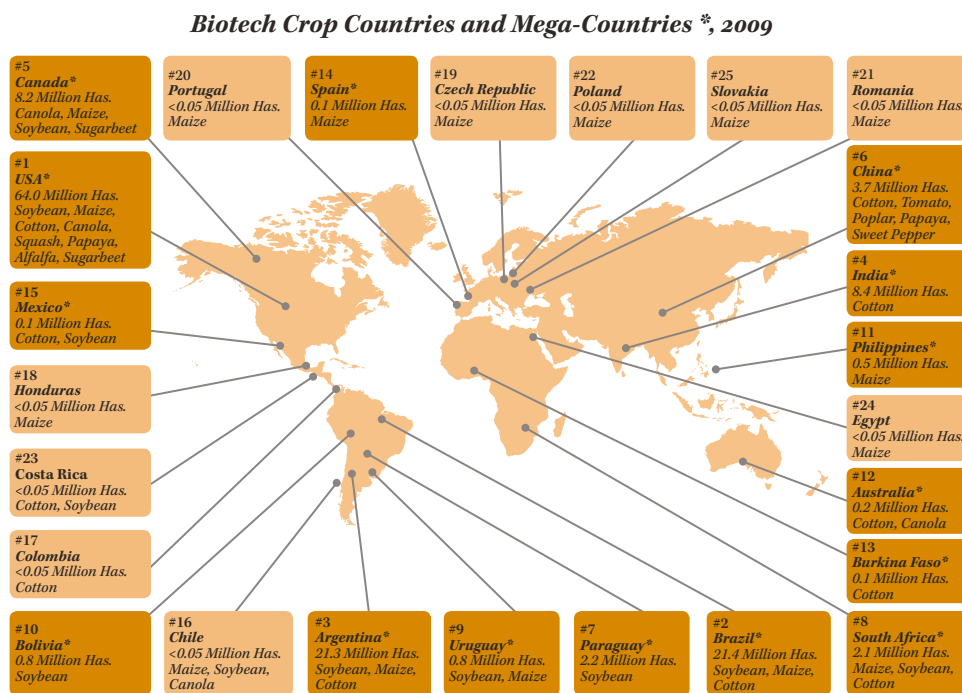
Parece haber una correlación entre el desarrollo fluido de marcos regulatorios en países donde la autoridad competente para evaluar solicitudes de introducción y liberación de cultivos GM y realizar las evaluaciones de riesgo recae en los Ministerios de Agricultura. Por el contrario, en países donde las solicitudes van dirigidas a la autoridad competente en los Ministerios de Ambiente se nota un estancamiento en la toma de decisiones ya que estos últimos Ministerios no tienen en su agenda incrementar la producción agrícola como una prioridad.

En Honduras el punto focal del Protocolo de Cartagena recae en el Ministerio de Ambiente (Serna) desde 2008 que se ratificó el Protocolo, pero la autoridad competente para autorizar liberaciones es el Senasa, que está dentro del Ministerio de Agricultura (SAG). Afortunadamente, la relación entre los dos ministerios en temas de bioseguridad y biotecnología ha sido históricamente armoniosa. Asimismo, Honduras norma los temas de bioseguridad por un Reglamento y no por una Ley de Bioseguridad, lo que ha facilitado el proceso.

Panamá, Costa Rica, Nicaragua y El Salvador tienen leyes de bioseguridad para regular las evaluaciones y uso comercial de organismos vivos modificados (OVM) (usando la terminología del Protocolo de Cartagena). Guatemala y Belice continúan en el proceso de desarrollo de la ley de Bioseguridad. Costa Rica permite las evaluaciones de cultivos GM y la producción de semilla GM para exportación, pero no para uso comercial interno. Solamente Honduras, desde 2002, permite la evaluación y producción comercial de maíz GM.

Es también interesante notar que 25 países en el mundo tienen marcos regulatorios que les permiten desarrollar y liberar OGM para uso comercial (figura 6.2).

Figura 6.2. Mapa global de los países que producen cultivos transgénicos

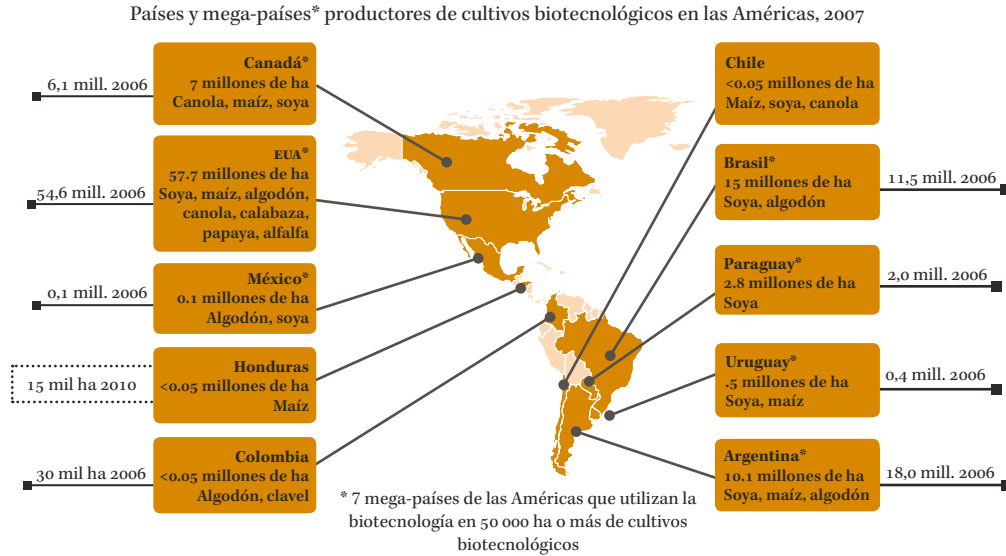


*15 biotech mega-countries growing 50 000 hectares or more, of biotech crops.

Fuente: Clive (2009).

En el contexto de Latinoamérica, con excepción de Honduras y Bolivia, los países que no permiten el uso comercial de OGM coinciden con aquéllos que tienen índices de desarrollo más bajos y presentan altos índices de malnutrición y pobreza (figura 6.3). Es interesante e irónico especular si existe una relación directa entre la no adopción de cultivos GM en países con bajos índices de desarrollo y la intensa actividad de las organizaciones no gubernamentales relacionadas con temas ambientales y de desarrollo rural en estas naciones.

Figura 6.3. Países productores de cultivos transgénicos en las Américas 2007



• Honduras tiene 15 700 ha de maíz GM (Zamorano, 2010)

Fuente: Clive, ISAAA (2007).

Según Monteagudo (2007), las tendencias de los países relacionadas con el Protocolo de Cartagena se pueden resumir en cuatro grupos:

1. Grupo de ideas afines: “Grupo de los 77”. Países ricos en biodiversidad biológica, preocupados por los posibles riesgos de la liberación de OVM al ambiente.
2. Grupo Miami: integrado por Argentina, Australia, Canadá, Chile, EE.UU. y Uruguay. Países productores y comercializadores de bienes agrícolas.
3. Grupo de países europeos: principalmente miembros de la Unión Europea con un marcado interés en temas de salud y ambiente.
4. Grupo de países comprometidos (con el Protocolo): integrado por Corea, Japón, México, Noruega, Nueva Zelandia, Singapur y Suiza. Países a favor de un instrumento equilibrado que recoja la las preocupaciones de todas las partes de la negociación.



El pragmatismo de Honduras: ¿rompiendo paradigmas?

Este estudio muestra que, ante el contexto nacional, los diferentes actores involucrados en el desarrollo de políticas de adopción de OGM han tenido una actitud pragmática y proactiva en cuanto a aceptar el maíz transgénico. Semejante postura se puede resumir en la necesidad de proteger la salud humana, el ambiente y los recursos naturales ante una creciente demanda de alimentos, específicamente de maíz y frijol que son los principales cultivos de la dieta básica del país.

Las consideraciones para la adopción incluyen:

- La necesidad del país de importar casi el 50% del maíz que consume (Alvarado, 2007). Los mercados de importación son volátiles y esa dependencia de exportación es riesgosa para la seguridad alimentaria.
- La necesidad de velar por la salud humana implica, ante todo, tener acceso a alimentos en cantidad y calidad suficiente. Uno de los principales retos que enfrenta el país en términos de riesgo es la malnutrición humana, paralela a la degradación ambiental. Las siguientes preguntas son claves.
- ¿Es el riesgo de malnutrición, mayor o menor al de los posibles riesgos a la salud causados por los OGM?
- ¿Existe evidencia científica que demuestre que el maíz transgénico con resistencia a insectos y herbicida es dañino para el ambiente y la salud humana, comparado con el maíz convencional?
- Dado este contexto, ¿es el enfoque precautorio –como lo define el Protocolo de Cartagena– la primera prioridad para los bioreguladores de Honduras?
- La necesidad de la SAG de reducir la exposición de productores y trabajadores agrícolas a intoxicaciones por el uso excesivo de plaguicidas y de disminuir el impacto ambiental por el uso de agroquímicos en la producción comercial de maíz.
- Los agricultores de subsistencia que no siempre utilizan insumos agrícolas están libres de intoxicaciones de esta índole, pero, al mismo tiempo, sus rendimientos son muy bajos por múltiples causas que incluyen la mala calidad de la semilla que utilizan y la alta incidencia de plagas del maíz en ciertas regiones.
- Entender claramente los beneficios (además de evaluar el riesgo) de introducir o no cultivos GM, que alivien o agraven esta situación se convierte en una prioridad para el CNBB.



• HONDURAS •

- El CNBB reconoce su mandato ante el gobierno a quien debe asesorar: evaluar si el maíz GM modificado causa o no un daño biológico a la salud humana y al ambiente. Las consideraciones socio-económicas y políticas son también importantes, pero son responsabilidad de los tomadores de decisiones y no del CNBB.
- Finalmente, el CNBB acepta que el país tiene sendos desafíos y prioridades referentes a salud, educación, seguridad pública relacionada con el narcotráfico, mitigación de desastres naturales, por solo nombrar algunos. Por consiguiente, la SAG y la Serna tienen también prioridades establecidas para la adjudicación del tiempo de sus funcionarios, oficiales y técnicos y de fondos para las actividades prioritarias. Los temas de bioseguridad de la biotecnología, aunque muy importantes, deben competir con otras prioridades. El país no se puede dar el lujo de utilizar recursos humanos y fondos muy limitados en realizar análisis de riesgo exhaustivos, repitiendo y, muchas veces, concluyendo lo mismo que otros países con más capacidad técnica, una institucionalidad más fuerte y presupuestos mucho más holgados.

En este contexto el CNBB realiza una revisión exhaustiva de la literatura relacionada con la seguridad de las liberaciones de maíz Bt con resistencia a insectos lepidópteros y maíz Bt con resistencia a herbicidas en países donde este cultivo GM ya ha sido liberado, notablemente EE.UU.

Para este fin los miembros del Comité reciben capacitaciones en bioseguridad de la biotecnología, y no necesariamente bajo la perspectiva o auspicios de los programas de UNDP-GEF. Estas capacitaciones, dentro y fuera del país (realizadas por expertos de EE.UU., Argentina, Brasil y México) ocurren antes de que se inicien las del UNDP-GEF a un grupo ampliado, muy participativo y, por ende, muy diverso en sus apreciaciones y opiniones.

El CNBB es, por el contrario, un grupo homogéneo. Son en su mayoría técnicos, científicos y académicos quienes participan activamente en actividades agrícolas y asisten a congresos, seminarios, foros y otras actividades relacionadas a su campo profesional, todas relacionadas a la biotecnología.

Con su actitud pragmática, el Comité concluye que los estándares de regulación que aplican en los EE.UU. y que están regidos por tres agencias³ son suficientemente



³ El *United States Department of Agriculture* (USDA), la *Food and Drug Administration* (FDA) y la *Environmental Protection Agency* (EPA).



• HONDURAS •

rigurosos y confiables para ser considerados como un elemento importante y de peso en las evaluaciones de riesgo que el CNBB debe realizar al evaluar las solicitudes en Honduras. El hecho de que un evento sea liberado en EE.UU. es considerado como un voto de confianza en el producto, tal como ocurre con medicamentos, agroquímicos u otros insumos que no pueden ser evaluados en cada país, por razones obvias.

Un elemento clave del buen funcionamiento del CNBB es que los tomadores de decisiones, de las Secretarías de Agricultura y de Ambiente, confían en el dictamen técnico dado por los miembros del comité, quienes son seleccionados e invitados a participar en las evaluaciones de riesgo, por sus credenciales profesionales y no por sus afiliaciones institucionales.

El CNBB también reconoce que para el proceso de análisis y manejo del riesgo es necesario considerar que:

- La inocuidad es de carácter universal y no es necesario hacer evaluaciones *in situ*.
- La seguridad ambiental es de carácter regional y sí debe evaluarse en lo posible *in situ*.

El proceso de autorización de liberaciones

En Honduras se han recibido, del 2002 al 2010, 16 solicitudes y se han autorizado 2 para uso comercial. Éstas incluyen híbridos de maíz Bt MON 810 (proteína Cry 1Ab; Yield Gard, Monsanto) con resistencia a los insectos *Spodoptera frugiperda*, *Diatraea lineolata* y *Helicoverpa zea*; híbridos de maíz NK 603 con resistencia al herbicida glifosato (Round up Ready, Monsanto), eventos “stack” de resistencia a insectos y herbicida (Monsanto), e híbridos de maíz Bt (proteína Cry₁Ab) TC 1507 con resistencia a insectos (Herculex I, Pioneer).

El proceso desde la solicitud hasta la liberación comercial debe pasar primero por la etapa experimental en condiciones controladas, luego a la fase pre-comercial con ensayos de campo de pequeñas dimensiones y también bajo condiciones controladas, para posteriormente ser liberadas para uso comercial.

El tiempo de autorización desde la primera solicitud hasta la liberación de campo del maíz GM en Honduras fue de cuatro años. La mayoría de los ensayos los realizó la Escuela Agrícola Panamericana Zamorano. Las liberaciones comerciales también deben ser (y son) rigurosamente controladas por la compañía proponente, especial-



• HONDURAS •

mente para la ejecución y cumplimiento de requerimientos de “refugios” para evitar el desarrollo de resistencia a insectos plaga.

1. El solicitante (empresa, u otra entidad desarrolladora del OGM) debe entregar un formulario con la siguiente información:
 - Personal involucrado.
 - Propósito de la solicitud (consumo humano, siembra para diferentes usos).
 - Descripción del material genético.
 - Métodos de transformación y procesos de selección empleados.
 - Lugar de la evaluación.
 - Medidas de bioseguridad en el país de origen, durante el tránsito y en Honduras al ser liberado.
 - Destino programado.
 - Medidas de contención.
 - Métodos de disposición final (para uso experimental y semi-comercial).
2. El CNBB convoca a sus miembros para la evaluación de la información entregada. Éstos evalúan exhaustivamente la información entregada y, adicionalmente, consultan otras fuentes pertinentes y a expertos externos en el tema en cuestión. Específicamente examinan la literatura disponible emitida por agencias reguladores sobre el mismo evento transgénico liberado en el país de origen de la solicitud y en otros países, si la literatura está disponible.
3. El CNBB tiene reuniones periódicas para discutir asuntos técnicos de la solicitud y preocupaciones sobre el análisis de riesgo. Si se tienen cuestionamientos sobre la información presentada por la compañía, se solicita información adicional o clarificaciones.
4. El CNBB revisa la información emitida y disponible sobre inocuidad, que es de carácter universal y que no requiere de evaluaciones adicionales hechas en el país. Éstas incluyen:
 - Caracterización molecular del inserto de ADN y la expresión de la proteína resultante.
 - Seguridad de las nuevas proteínas con pruebas de toxicología y pruebas de alergenidad.
 - Calidad nutricional de las nuevas proteínas.
5. El CNBB hace recomendaciones sobre el tipo de evaluaciones de riesgo ambiental y especifica el tipo de evaluaciones que deben realizarse. Siguiendo los lineamientos internacionales establecidos, incluyendo aquellos especificados por el Protocolo de Cartagena, determina cómo debe hacerse la evaluación y qué institución independiente la realizará. Las evaluaciones típicamente incluyen:



• HONDURAS •

- Análisis comparativo de características agronómicas y de composición del evento transgénico y de su contraparte convencional.
- Potencial de resistencia de insectos (de la plaga blanco).
- Potencial de resistencia de malezas.
- Efecto del evento transgénico evaluado en insectos no-blanco (con énfasis en insectos benéficos).

El análisis de flujo de genes se realiza a través de una exhaustiva revisión de la literatura pertinente y se dan recomendaciones para mitigar los efectos de flujo de genes de maíz GM con otras variedades convencionales. Específicamente en el caso de maíz Bt se hizo una “prohibición” de no sembrar maíz GM en regiones de agricultura de subsistencia donde abundan las “variedades criollas” sembradas por pequeños agricultores. Esta “prohibición” obedece más a presiones de percepción pública y políticas que a consideraciones de riesgo biológico.

6. El CNBB revisa exhaustivamente los reportes de las evaluaciones de riesgo y, si todavía tiene preocupaciones, solicita repetir o hacer nuevas evaluaciones, por ejemplo, ampliando el tamaño de la evaluación o sometiendo la evaluación a un ecosistema diferente o a condiciones climáticas diferentes. Estas evaluaciones tienen un costo muy elevado, el cual debe ser financiado por la compañía solicitante.
7. Cabe destacar que el alto costo y la complejidad requerida por lineamientos internacionales que sigue el CNBB para la evaluación de riesgo han resultado en que sólo solicitudes realizadas por grandes compañías han logrado cumplir con los rigores y costos impuestos. El CNBB llega a un consenso y emite recomendaciones al Director del Senasa sobre si aprobar o no la liberación comercial. Estas sugerencias toman en cuenta únicamente aspectos de bioseguridad (si hay evidencia de daño biológico o no a la salud humana y al medio ambiente); no consideran aspectos socioeconómicos o políticos que son competencia de tomadores de decisiones de la SAG.
8. Siguiendo las recomendaciones técnicas de bioseguridad del CNBB y tomando en cuenta aspectos socioeconómicos consultados con otras instancias del Gobierno de Honduras, la SAG aprueba la liberación comercial.
9. Desde la liberación comercial del maíz GM se ha realizado un seguimiento del manejo del cultivo por parte de la compañía solicitante, que reporta periódicamente al CNBB. Esto es de mutuo beneficio. La compañía desarrolladora del evento necesita verificar la buena adaptabilidad y rendimiento del cultivo ya en



• HONDURAS •

manos de agricultores, y da seguimiento y asesoría técnica a los productores, por ejemplo, en mantener los “refugios” en el caso de maíz Bt que requiere un porcentaje preestablecido de la parcela con cultivos convencionales, para evitar el desarrollo de resistencia a plagas. El CNBB, a su vez, se mantiene informado del desarrollo de la tecnología ya siendo manejada por productores.

Es importante enfatizar que la experiencia del CNBB es que los tomadores de decisiones y, en especial, los Ministros de Agricultura y de Ambiente de las diferentes administraciones del Gobierno de Honduras desde 1998 hasta la fecha confían en el dictamen técnico del CNBB y no lo han contradicho.



Consecuencias de la introducción de maíz transgénico en Honduras

Sistemas de producción de maíz en Honduras

El tamaño promedio de las plantaciones de maíz en Honduras son realmente pequeñas. En promedio van de 2.1 manzanas hasta 20.8 manzanas (1 manzana= 0.7 ha). Si diferenciamos los productores de maíz por el área de siembra de este producto podemos agruparlos en tres categorías, agricultores grandes con siembras promedio de cuarenta manzanas, medianos con siembras de cuatro manzanas y pequeños con siembras de una manzana. Las diferencias entre estos tipos de agricultores son significativas como se presenta más adelante. Por ejemplo, el tamaño de la plantación de un agricultor grande es 10 veces mayor que la de un mediano, y 40 veces mayor que la de un pequeño (Sanders y Falck Zepeda, 2007).

La productividad promedio de la tierra sembrada con maíz (qq/mz) fue de unos 20.4 quintales en el ciclo 88-89, y de unos 24 quintales en el ciclo 05-06 (10 quintales= 1 tonelada). Un aumento de 4 quintales por manzana en un periodo de 25 años (Ramírez *et ál.*, 2009). La productividad por manzana ha aumentando de manera constante en los últimos tres años con un incremento de 5 quintales por manzana. Este aumento es realmente significativo. Las razones reales del mismo en la productividad están relacionadas con la utilización de híbridos, una práctica que se ha generalizado en el país. Existe una tendencia a regionalizar la siembra de maíz dirigida hacia zonas con mayor potencial de producción y descartar aquellas con condiciones naturales no aptas para la siembra del cultivo (Ramírez *et ál.*, 2009).

Entendiendo el entorno para la toma de decisiones

Como toda innovación tecnológica, la adopción de cultivos transgénicos (o genéticamente modificado) causa impactos económicos positivos y negativos para los agricultores, los consumidores y el conjunto de la sociedad. Por razones documentadas en muchos estudios sobre percepción pública de los transgénicos este debate global, pero más intensificado en Europa y, en especial, por grupos de activismo ecológico, suscita fuertes argumentos a favor y en contra de su adopción.



• HONDURAS •

Honduras, como la mayoría de países, ha sido escenario de estas intensas discusiones sobre el tema, principalmente en los primeros años del siglo XXI, donde se observaron campañas organizadas y financiadas por grupos, principalmente europeos, para la promoción de “Una Honduras – o un Ecuador, o un Perú – libre de transgénicos”. Reconociendo la complejidad del debate, se han realizado en el país estudios de diversa índole en la última década, en un intento por entender las consecuencias económicas, científicas y sociales sobre la introducción del maíz transgénico.

La Escuela Agrícola Panamericana Zamorano ha efectuado la mayoría de estos estudios, en coordinación con el Gobierno de Honduras a través de la SAG, otras instituciones de investigación nacionales e internacionales como el *International Food Policy Research Institute* (IFPRI) de Washington DC, así como con asociaciones de desarrollo rural, de productores y la empresa privada.

Zamorano es una universidad privada sin fines de lucro, con sede en Honduras, que recibe estudiantes de más de 18 países de América Latina y el Caribe. Los principales países representados en Zamorano, por sus estudiantes, profesores e investigadores, provienen de los países andinos de Sur América (Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia), Centroamérica y el Caribe de habla hispana.

Específicamente, Zamorano ha realizado diversas actividades en torno a congresos, talleres y seminarios sobre la percepción pública de los cultivos transgénicos y la bioseguridad de la biotecnología. También ha llevado a cabo alrededor de 10 estudios a partir del año 2010 que incluyen tesis de estudiantes en diversos temas de análisis de riesgo, impacto social y económico y, sobre todo, investigaciones agronómicas del maíz GM con resistencia a insectos y al herbicida glifosato. Zamorano coordina el proyecto de más antigüedad y alcance en Centroamérica sobre Manejo Integrado de Plagas y ha establecido un dinámico programa de Control Biológico en la región.

Al analizar el impacto de las consecuencias de introducir maíz transgénico en Honduras es importante comprender el contexto del país y su agricultura, el cual ha sido presentado en líneas anteriores.

Estudio con productores que han adoptado maíz transgénico en Honduras

Consecuencias biológicas: manejo integrado de plagas

Las zonas de mayor productividad de maíz en Honduras se encuentran en los departamentos de La Paz, Comayagua, Yoro y Olancho, donde se permite el cultivo de maíz transgénico (figura 6.4). Los dos últimos forman parte de los cuatro departamentos donde se produce 90% del grano. En otras zonas del país se prohíbe el cultivo de maíz transgénico por razones más políticas que biológicas y para llegar a un término medio en las negociaciones. La zonificación de prohibición fue introducida para proteger el maíz criollo contra la polinización abierta de las variedades transgénicas y coincide con las zonas de producción de maíz de subsistencia y los índices de pobreza más altos.

Figura 6.4. Mapa de Honduras con las principales zonas de cultivo de maíz



Entre 2007 y 2008 se realizó un estudio con pequeños y grandes productores para entender los beneficios o perjuicios de la introducción de maíz transgénico con resistencia a insectos (Bt) y herbicidas (RR) en Honduras (Zamorano: Sanders, A; Trabanino, Rueda A; R; e IFPRI: Falck Zepeda, J; sin publicar).



• HONDURAS •

Para el estudio se formularon la siguiente hipótesis:

1. Hay un ataque reducido de plagas insectiles en el maíz Bt comparado con el maíz convencional.
2. Los productores requieren menos aplicaciones de plaguicidas utilizando el maíz Bt que usando variedades convencionales mejoradas.
3. Los pequeños productores obtienen mejores rendimientos usando maíz Bt y esto los induce a una mayor adopción de la tecnología.

El estudio de campo se realizó con 47 pequeños productores con menos de 1 ha de producción y 67 productores medianos con un promedio de 5 ha. El diseño experimental consistió en:

1. Evaluación de plagas insectiles en maíz Bt.
2. Estudio sobre la efectividad de maíz Bt en:
 - Productores grandes.
 - Productores pequeños (Proyecto MIP-Promipac).

Estudio con productores pequeños: evaluación de manejo de plagas insectiles del cultivo

- Hipótesis: hay un ataque reducido de plagas en el maíz transgénico comparado con los híbridos no- transgénicos.
- Metodología: el híbrido DK234 RRYG (transgénico), el DK234 y el tuxpeño se sembraron mecánicamente, fueron fertilizados y el control de malezas se realizó con aplicaciones de herbicidas pre- y post- emergentes (tres replicaciones).

Evaluación de parámetros:

- Porcentaje de plantas infestadas.
- Grado del daño.
- Porcentaje de parasitismo natural del Gusano Cogollero (GC) por enemigos naturales.
- Rendimiento total.

Se analizó el comportamiento de plagas insectiles con genotipos de maíz con y sin eventos transgénicos, bajo condiciones comerciales de producción (tabla 6.4). Se estudió el efecto del complejo de plagas insectiles *Helicoverpa zea* (Gusano de la Mazorca, GM), *Diatraea lineolata* (Gusano barrenador, GB), *Spodoptera. Frugiperda* (Gusano cogollero, GC), *L. dietrichi* y *Geraeus spp.* por etapa de desarrollo del cultivo. También se evaluó la supervivencia de enemigos naturales con los diferentes tratamientos a lo largo del ciclo del cultivo. Esta fase del estudio se realizó como parte de una evaluación de análisis de riesgo a insectos no- blanco.

Tabla 6.4 Genotipos de maíz utilizado por productores

Genotipo	Descripción
Híbrido DK234 RRYG	Con eventos transgénicos de resistencia a glifosato y gen Bt (proteína Cry 1Ab).
Híbrido DK2347	Sin eventos transgénicos (contraparte).
Tuxpeño 8	Variedad hondureña mejorada.

El control de plagas se hizo de acuerdo a los niveles críticos de las poblaciones de *S. frugiperda*: 15% en el intervalo de emergencia hasta ocho hojas (VE-V8), y 30% en el intervalo con ocho hojas hasta floración (V8-FL) (Trabanino, 1998). En total se usaron tres genotipos de maíz y cuatro épocas de control de plagas.

Los tratamientos fueron las épocas de aplicación de insecticida (tabla 6.5). El plaguicida usado fue *Lambdacihalotrina* 9 a dosis de 1.4 L/ha. Las aplicaciones se hicieron con bombas de mochila. Adicionalmente se introdujo el tratamiento sin aplicaciones de insecticidas.

Tabla 6.5 Tratamientos para evaluar aplicación de insecticidas para control de plagas

Etapas de vegetación	Descripción
Etapas vegetativas de germinación (VE) hasta ocho hojas (V8)	Aplicaciones de insecticida para población de <i>S. frugiperda</i> con nivel crítico de 15%.
Etapas vegetativas de ocho hojas (V8) hasta floración (FL)	Aplicaciones de insecticida para población de <i>S. frugiperda</i> con nivel crítico de 30%.
Etapas vegetativas de germinación (VE) hasta floración (FL)	Aplicaciones de insecticida para población de <i>S. frugiperda</i> e con nivel crítico de 15% ó 30%.

Resultados con productores pequeños

Los tres genotipos de maíz llegaron a 8 hojas a los 26 días después de siembra (DDS) y a floración a los 58 días. Durante la etapa VE-V8, la población de *S. frugiperda* superó el nivel crítico de 15% sólo una vez, a los 23 DDS, en los genotipos DK234 y Tuxpeño. Se aplicó *Lambdacihalotrina* 11 a dosis de 1.4 L/ha en los tratamientos ve-V8 y ve-FL de cada genotipo.

Durante la etapa v8-FL la población de *S. frugiperda* no superó el nivel crítico de 30% en ninguno de los tres casos. Según la prueba realizada, se presentaron diferencias significativas entre los tres genotipos de maíz en cuanto al porcentaje de infestación diaria de *S. frugiperda*. El maíz DK234 RRYG presentó los niveles más bajos en ambas etapas de muestreo, seguido por DK234 y Tuxpeño. En la etapa ve-FL, que es la infestación diaria total, se mantiene el mismo patrón de diferencias ($P < 0.05$). Como se esperaba, el bajo porcentaje de infestación de DK234 RRYG se atribuye al evento Bt, que actúa en las larvas de *S. frugiperda*. Independientemente del genotipo, se encontraron diferencias significativas entre las épocas de aplicación de insecticidas en la etapa de v8-FL. Los tratamientos donde se aplicó Lambdaihalotrina (ve-v8 y ve-FL) tuvieron menor porcentaje de infestación diaria en comparación con los tratamientos sin aplicación y v8-FL (tablas 6.6 y 6.7; figura 6.5).

Tabla 6.6. Infestación natural de plagas totales durante la cosecha

Híbridos	Porcentaje de infestación			
	GM	GC	GB	Total
DK234 RRYG	1.16 ^a	2.33 ^a	0.16 ^a	3.83 ^a
DK234	10.17 ^c	11.67 ^c	6.33 ^b	27.83 ^c
Tuxpeño	4.00 ^b	8.00 ^b	4.67 ^b	16.00 ^b

a,b,c Cifras en la misma columna con diferentes letras tienen una diferencia significativa.

($P < 0.05$)

GM: Gusano de la mazorca (*Helicoverpa zea*)

GC: Gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*)

GB: Gusano barrenador (*Diatrea lieolata*)

Figura 6.5. Evaluación del parasitismo de plagas

- Infestación diaria del GC en el follaje de tres variedades de maíz. Se recolectaron gusanos parasitados por un controlador biológico en plantas de la emergencia hasta la floración.
- La figura ilustra que el híbrido transgénico tiene medios de infestación diaria comparado con las otras variedades.

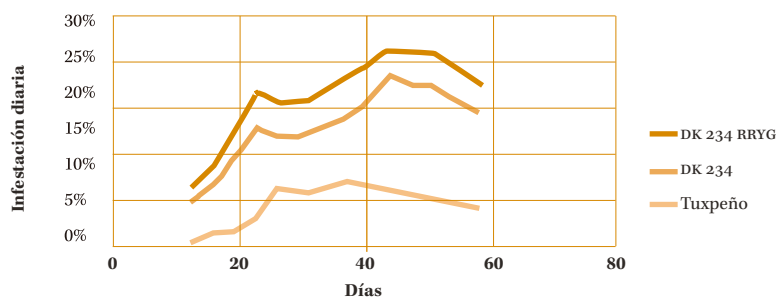


Tabla 6.7. Evaluación del parasitismo de plagas

· Porcentaje de parasitismo natural de plagas del Gusano cogollero (GC) en cada parcela experimental

Híbridos	#de larvas recolectadas	Porcentaje		
		Adultos	Mortalidad	Parasitismo
DK234 RRYG	96	38.92 ^a	61.08 ^a	20.33
DK234	180	68.84 ^b	31.16 ^b	23.17
Tuxpeño	180	67.25 ^b	32.75 ^b	16.08

Estudio con productores grandes

Se realizaron evaluaciones en las zonas más productivas de Honduras, Comayagua y Olancho (figura 6.4):

- Se distribuyeron semillas de los híbridos DK234 y DK234 RRYG (con el evento *Roundup Ready* y Bt) a los productores. Las prácticas de manejo agronómico se dejaron a criterio de los productores.
- Se establecieron 8 sitios experimentales; 0.7 ha con el evento (transgénico) y 0.7 ha sin el evento (convencional).
- Dos tratamientos: con y sin el evento (cinco en Olancho y tres en Comayagua).

VARIABLES MEDIDAS:

- Infestación natural con el gusano barrenador (*D. Leieolata*), gusano de la mazorca (*H.zea*) y el gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*).
- Se evaluaron los rendimientos totales del híbrido transgénico y el convencional.
- Se midió la población de insectos no blanco como un estudio adicional del Análisis de Riesgo.

Resultados con productores grandes

Tabla 6.8. Presencia de las tres plagas más importantes (GB, GM, GC) en las dos regiones más productivas de Honduras.

Híbridos	GB		GM		GC	
	Comayagua	Olancho	Comayagua	Olancho	Comayagua	Olancho
DK234 RRYG	11.62	5.04	32.11	15.92	11.13	7.29
DK234	31.69	13.0	48.80	19.51	16.00	16.71
Significancia	0.08	0.01	0.22	0.14	0.47	0.02
Límite	15		20		20	

Tabla 6.9. Comparación de manejo de plagas y malezas con variedad transgénica y convencional

Control de Spodoptera sp (gusano cogollero) y malezas		
Control de GC y malezas	Variedad tradicional	Híbrido no transgénico
Uso de plaguicidas para controlar GC (1=Si, 0=No)	37%	100%
Numero de aplicaciones	2	3
Uso de herbicidas (1=Si, 0=No)	77%	93%
Número de aplicaciones	2	2

Conclusión de estudios sobre manejo de plagas y malezas

Las evaluaciones realizadas entre los genotipos de maíz para analizar el comportamiento de la población *S. frugiperda* indican que el evento Bt en maíz es efectivo para el manejo de esta plaga con pequeños y con grandes productores.

Sin embargo, por razones ambientales, durante la evaluación la población de *S. frugiperda* se mantuvo por debajo de los niveles críticos en algunos tratamientos. En los genotipos DK234 y Tuxpeño (variedad convencional) sólo se superó el nivel crítico una vez en la etapa ve-v8 con productores pequeños. En este sentido, a pesar que el evento Bt es efectivo para el manejo de esta plaga, no se justifica el uso de este maíz transgénico cuando los niveles críticos son tan bajos.

Consecuencias económicas

Encuestas con productores y regiones del estudio

Esta sección analiza el impacto económico del maíz Bt en Honduras. Los datos fueron tomados de un estudio realizado en Zamorano por A. Sanders, 2008 (sin publicar).

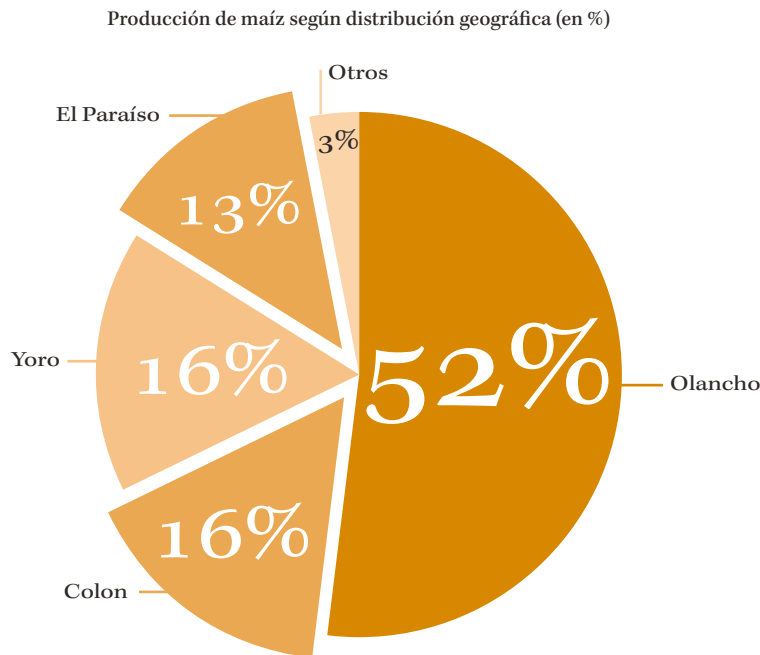
Se levantaron encuestas entre un grupo de productores de maíz Bt y maíz convencional en diferentes zonas productoras de Honduras. Se utilizó el modelo de Homa (2006) como indicador de la adopción de la tecnología Bt. Este modelo proviene del marco para estimar la producción del maíz y determinar los efectos del uso de insecticidas

• HONDURAS •

sobre la producción y las pérdidas por plagas y enfermedades. Luego se simula el impacto de la adopción de tecnologías Bt para las ganancias, y los riesgos a través de la variación de ciertos parámetros en un análisis estocástico. En las siguientes secciones se presenta el modelo econométrico, el análisis estocástico parcial y la zona de estudio.

El estudio fue realizado en tres de los 18 departamentos de Honduras: Olancho, El Paraíso y Comayagua (figura 6.4). Los primeros dos fueron seleccionados por ser de los mayores productores de maíz del país. Según la Secretaria de Agricultura y Ganadería (SAG, 2007), el 50% de la producción comercial de maíz de Honduras se genera en el departamento de Olancho. El Paraíso por sí sólo genera el 12% de la producción comercial de maíz en Honduras. Comayagua genera un porcentaje menor. Por otro lado, Comayagua fue seleccionado para el estudio con el objetivo de incluir un tipo de productor diferente a los productores de Olancho y El Paraíso.

Figura 6.6. Distribución de productores de maíz en Honduras por regiones





En Olancho y El Paraíso los productores de maíz cultivan en tierras relativamente productivas, por lo que generalmente utilizan insumos químicos y requieren de mecanización. Sus rendimientos son de los más altos del país y la producción está orientada principalmente a la comercialización. En Comayagua, los productores son pequeños y producen en tierras marginadas, la agricultura es de mayor riesgo por las características ambientales (sequía).

La mayoría de productores de maíz en Olancho y El Paraíso siembran maíz durante la temporada de primera y frijoles en postrera. Algunos de ellos tienen su producción de café en las zonas altas y migran fuera de sus comunidades a realizar trabajo en otras producciones agrícolas más grandes cuando no es temporada de cosecha. Sin embargo, la actividad agrícola que les genera ingreso de forma constante es la producción de maíz.

Por otro lado, el productor típico de Comayagua siembra tanto en la temporada *primera* como en la *postrera*. Ahí los cultivos que comúnmente se siembran son hortalizas, y es más frecuente que los pequeños productores vendan su mano de obra a los grandes productores de estos cultivos. El trabajo fuera de la finca es la fuente de ingreso más importante para las familias de los pequeños agricultores de este departamento.

Análisis descriptivo

***Características claves de la base de datos**

En este estudio la información utilizada para crear la base de datos fue adquirida mediante la aplicación de 114 encuestas a productores de tres departamentos. El 74% de los encuestados pertenece a Olancho; el 15%, a Comayagua, y el 11% restante, a El Paraíso.

De acuerdo al uso de organismos genéticamente modificados, la base se divide en tres grupos principales: los que siembran únicamente variedades transgénicas, los que siembran variedades convencionales y los que tienen un sistema mixto. El 33% de los productores encuestados utilizan variedades de maíz transgénico, el 43% siembra variedades de maíz convencionales y el 24% tienen un sistema de producción mixto.

La base de datos cuenta con la información de pequeños (1.25 manzanas) y grandes productores (312 manzanas). El 65% de los encuestados tienen acceso a crédito, sin embargo sólo el 36% cuenta con un seguro agrícola.



• HONDURAS •

*Descripción de las fincas

La tabla 6.10 muestra las diferencias entre los tipos de productores que usan maíz Bt, los que utilizan variedades convencionales y los que recurren a ambas variedades. Las diferencias que existen entre los resultados expuestos en el cuadro fueron validadas con una Prueba Anova. Dichos resultados demuestran que existen diferencias significativas entre los tipos de productores respecto al tamaño de la finca, maquinaria agrícola, sistema de riego, acceso a crédito y uso de químicos.

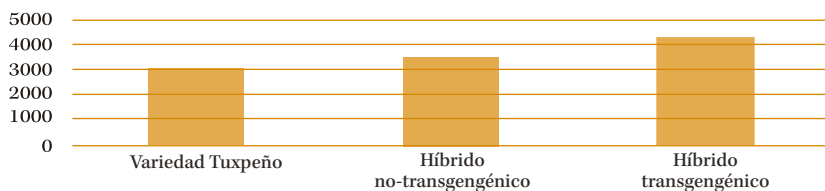
Tabla 6.10. Caracterización de fincas en función de diferentes sistemas de producción de maíz

	Productor convencional	Productor con sistema Mixto	Productor Maíz Bt	Total
Tamaño de la Finca (Mz)	27.24** (51.61)	74.57** (69.62)	41.35 (64.18)	43.16 (62.79)
Área con maíz Bt (Mz)	0.00 (0.00)	38.05** (36.93)	41.35** (64.18)	22.80 (45.38)
Área con maíz convencional (Mz)	27.24* (51.61)	36.52* (52.17)	-	20.36 (44.50)
Rendimiento (Qq/Mz)	75.93** (19.10)	-	91.00** (23.28)	85.35 (21.41)
Terrenos propios (1 = Sí 0 = No)	0.96** (0.20)	0.88** (0.33)	0.95 (0.23)	0.94 (0.24)
Dispone maquinaria agrícola (1 = Sí; 0 = No)	0.35** (0.48)	0.89** (0.32)	0.78 (0.48)	0.62 (0.51)
Sistema de riego (1 = Sí 0 = No)	0.06** (0.24)	0.26** (0.45)	0.26 (0.45)	0.18 (0.38)
Acceso a crédito (1 = Sí 0 = No)	0.51** (0.51)	0.74 (0.45)	0.78** (0.42)	0.65 (0.48)
Dispone seguro agrícola (1 = Sí 0 = No)	0.31 (0.47)	0.44 (0.51)	0.41 (0.50)	0.37 (0.49)
Aplicaciones de herbicidas en la siembra (#)	0.90** (0.85)	0.67 (0.83)	0.37** (0.59)	0.67 (0.79)
Aplicaciones de herbicidas en la fase de crecimiento (#)	0.51** (0.82)	0.22 (0.51)	0.16** (0.37)	0.32 (0.64)
Aplicaciones de fertilizante en la siembra	0.92** (0.28)	0.26** (0.45)	0.47 (0.51)	0.61 (0.49)
Aplicaciones de fertilizantes en la fase de crecimiento	1.00** (0.20)	0.78 (0.75)	0.50** (0.56)	0.78 (0.54)
A aplicaciones de insecticidas en la fase de crecimiento	1.08*** (0.79)	0.15*** (0.46)	0.24 (0.54)	0.58 (0.77)

Nota: * P < 0.10; **P < 0.05; *** P < 0.01

Los productores con sistema de producción mixto son los que presentan fincas más tecnificadas y de tamaños superiores a los productores netos de maíz Bt, quienes a su vez tienen tamaños de finca mayores a los productores de maíz convencional. Según los resultados representados en la figura 6.7, los productores de maíz Bt obtienen un rendimiento de 91 quintales por manzana, rendimiento que está 15 quintales por encima del rendimiento promedio obtenido por los productores convencionales.

Figura 6.7. Productividad promedio del transgénico, híbrido no transgénico y variedades tradicionales (variedad Tuxpeño) usadas por el pequeño productor



* La variedad transgénica rindió 1136 kg más por hectárea.

Consecuencias sociales: quién adopta la tecnología

El incremento en rendimiento se relaciona con el manejo del cultivo, como se observa en los datos del uso de maquinaria. Más productores con sistema mixto cuentan con maquinaria agrícola en comparación con los dos grupos restantes. Respecto al acceso a crédito, los productores con sistema mixto y los productores netos de maíz Bt tienen mayor acceso a crédito que los convencionales.

En relación al uso de químicos, el número de aplicaciones de herbicidas disminuye de la etapa de siembra a crecimiento. Por el contrario, el número de aplicaciones de fertilizantes aumenta de la etapa de siembra a crecimiento, debido a las exigencias del cultivo. En general, los productores convencionales realizan más aplicaciones de herbicidas, fertilizantes e insecticidas en comparación a los productores mixtos y netos de maíz Bt. Cabe recalcar la reducción en el número de aplicaciones de insecticidas por parte de los productores netos de maíz Bt (0.24) en comparación al número de aplicaciones de los productores convencionales (1.08), dado que el efecto de la modificación genética de la variedad de maíz Bt es reducir el daño de insectos.



• HONDURAS •

Descripción de ciclos de producción

Como se menciona en secciones anteriores, el maíz se cultiva bajo dos sistemas: el tradicional, donde el maíz se siembra asociado a otro cultivo, y el monocultivo. Además, se refieren las dos épocas de siembra relacionadas al patrón de lluvias. La primera coincide con el inicio de la temporada lluviosa (mayo-junio), y la segunda durante el mes de agosto.

La segunda época se considera de mayor riesgo por la disponibilidad de agua durante el llenado de la mazorca, por lo que los agricultores, en su gran mayoría, sólo siembran durante la primera época. Los productores preparan la tierra desde finales de abril y durante el mes de mayo. De acuerdo con los resultados de la Prueba Anova, en las técnicas de preparación de la tierra y la maquinaria utilizada no hay diferencias significativas entre los tipos de productores. Al hacer la comparación de grupos, la única variable que presenta diferencias significativas es el nivelado del suelo. Los productores netos de maíz Bt utilizan maquinaria para nivelar la tierra, mientras los convencionales y con sistema mixto no implementan prácticas de nivelación (tabla 6.11).

Tabla 6.11. Preparación de la tierra

	Productor convencional	Productor con sistema Mixto	Productor Maíz Bt	Total
Rastreada de suelo con maquinaria (1 = Sí 0 = No)	0.67 (0.47)	0.47 (0.51)	0.68 (0.48)	0.64 (0.48)
Maquinaria (1 = propia, 0 = a contrario)	0.12 (0.86)	0.22 (0.67)	0.47 (0.51)	0.22 (0.77)
Pases de rastra (#)	1.83 (0.38)	1.44 (0.53)	1.82 (0.53)	1.76 (0.47)
Arada con maquinaria (1 = Sí 0 = No)	1.00 (0.00)	1.00 (0.00)	1.00 (0.00)	1.00 (0.00)
Maquinaria (1 = propia, 0 = a contrario)	1.63 (0.49)	1.33 (0.50)	1.36 (0.50)	1.49 (0.51)
Pases de arada (#)	1.00 (0.00)	1.00 (0.00)	1.14 (0.36)	1.04 (0.20)
<i>Romme plow</i> con maquinaria (1 = Sí 0 = No)	1.00 (0.00)	1.00 (0.00)	1.00 (0.00)	1.00 (0.00)
Maquinaria (1 = propia, 0 = a contrario)	1.63 (0.52)	1.38 (0.52)	1.40 (0.51)	1.45 (0.51)
Pases de <i>Romme plow</i> (#)	1.75 (0.46)	1.63 (0.92)	1.67 (0.62)	1.68 (0.65)
Nivelado con maquinaria (1 = Sí 0 = No)	0.00	0.00	1.00** (0.02)	1.00 (0.02)
Número de pases de Nivelado	0.00	0.00	1.00** (0.03)	1.00 (0.03)

** Variables con diferencia significativa a 0.05

En la tabla 6.12 se pueden observar los datos de siembra por tipo de productor. No se presentan diferencias significativas entre los tres tipos. La mayoría de ellos adquieren la semilla al comprarla a casas comerciales. Al momento de la siembra lo hacen con maquinaria, utilizando en promedio 44 566 semillas por manzana. El distanciamiento promedio entre hileras es de 80 cm. Sin embargo, el distanciamiento utilizado por los productores convencionales (75 cm) es 10 cm menor en comparación a los 85 cm de distanciamiento de los productores netos de maíz Bt. Esto se ve reflejado en la cantidad de semilla que siembra cada productor por manzana, variable en la que se pueden apreciar diferentes cantidades. Los productores netos de maíz Bt utilizan menos cantidad de semilla que los convencionales.

Tabla 6.12. Sistemas de adquisición de semillas y siembra

	Productor convencional	Productor con sistema Mixto	Productor Maíz Bt	Total
Siembra de semilla en con maquinaria (1 = Sí 0 = No)	0.82 (0.39)	0.70 (0.47)	0.81 (0.469)	0.79 (0.43)
Cuántas semillas utilizan por manzana (#)	45 071 (5 829)	44 644 (2 873)	43 836 (4 964)	44 565 (5 095)
Cuál es el distanciamiento entre filas (cm)	75.38 (4.64)	76.56 (17.49)	84.90 (27.06)	79.29 (19.00)
Cuál es la procedencia de la semilla(1=Comprada 2=Propia)	1.05 (0.32)	1.00 (0.00)	1.00 (0.00)	1.02 (0.21)
Siembra a mano en hileras	0.18 (0.39)	0.11 (0.32)	0.24 (0.43)	0.18 (0.39)
Siembra mecánica en hileras	0.61 (0.49)	0.48 (0.51)	0.68 (0.47)	0.61 (0.49)

Las diferencias significativas entre los tipos de productores netos de maíz Bt y los convencionales es el uso de herbicidas e insecticidas (tabla 6.13). Los primeros aplican menos plaguicidas que los segundos. Además, se puede observar que el número de aplicaciones de herbicidas, tanto en la fase de siembra como en la de crecimiento de los productores de maíz Bt, es menor en comparación a sus colegas con sistema mixto y a los convencionales. Cabe recalcar que el 21% de los productores encuestados no aplica herbicidas y el 79% restante que sí lo hace, utiliza herbicidas como Accent, el cual lo utiliza el 23% de los productores, seguido por Gesaprin con 13%.

Respecto al uso de fertilizantes, en la tabla 6.13 se puede apreciar una reducción de 50% en el número de aplicaciones de fertilizante que realizan los productores de maíz Bt en la fase de crecimiento, en comparación a los convencionales. En la tabla 6.13 b se enlistan los fertilizantes más utilizados, entre los cuales se encuentra la fórmula 18-46-00, la fórmula 12-24-12, urea y KCL.

Tabla 6.13. Uso de herbicidas y fertilizantes por diferentes tipos de productores

A. Uso de herbicidas			B. Uso de fertilizantes		
	Frecuencia	Porcentaje		Frecuencia	Porcentaje
No aplica	44	21.2%	Fórmula 18-46-00	65	22.9%
Round up	22	10.9%	Fórmula 12-24-12	122	43.1%
Round Up Max	15	7.3%	Urea	56	19.8%
Gesaprin	28	13.8%	KCL	17	6.0%
Accent	49	23.9%	Otro	23	8.1%
Otros	47	22.8%	Total	283	100.0%
Total	205	100.0%			

Los productores netos de maíz Bt, además de las reducciones en las aplicaciones de herbicidas y fertilizantes, realizan menos aplicaciones de insecticidas en comparación a los productores con sistema mixto y a los productores convencionales (tabla 6.14). Reducciones que sumadas disminuyen significativamente los costos de producción, principalmente en insumos y mano de obra.

Tabla 6.14. Aplicaciones de agroquímicos por diferentes tipos de productores

	Productor convencional	Productor con sistema Mixto	Productor Maíz Bt	Total
Aplicaciones de herbicidas en la siembra	0.90** (0.85)	0.67 (0.83)	0.37**/ (0.59)	0.67 (0.79)
Aplicaciones de herbicidas en la fase de crecimiento	0.51** (0.82)	0.22 (0.51)	0.16** (0.37)	0.32 (0.64)
Aplicaciones de fertilizante en la siembra	0.92** (0.28)	0.26** (0.45)	0.47 (0.51)	0.61 (0.49)
Aplicaciones de fertilizantes en la fase de crecimiento	1.00** (0.20)	0.78 (0.75)	0.50** (0.56)	0.78 (0.54)
Aplicaciones de insecticidas en la fase de crecimiento	1.08** (0.79)	0.15** (0.46)	0.24 (0.54)	0.58 (0.77)

** Variables con diferencia significativa a 0.05

Con relación a la cosecha, según estudios realizados se espera que los productores de maíz Bt aumenten sus rendimientos, dado que se reducen las pérdidas por insectos. En la tabla 6.15 se hace una comparación de los rendimientos obtenidos por los productores. Con la prueba Anova se obtuvieron diferencias significativas entre los rendimientos.

Los rendimientos de los productores de maíz Bt son más altos respecto a los de los convencionales. Aumento de los rendimientos que obtienen los productores de maíz Bt por las prácticas de manejo, acceso a los activos productivos como maquinaria, sistema de riego e insumos.

Tabla 6.15. Rendimiento en la producción de maíz por diferentes tipos de productores

	Productor convencional	Productor maíz Bt	Total
Rendimiento (Qq/Mz) Lote 1	76.1** (19.3)	92.3** (24.4)	85.1 (22.3)
Rendimiento (Qq/Mz) Lote 2	80.0*** (14.4)	102.9*** (26.7)	90.4 (25.6)
Rendimiento (Qq/Mz) Lote 3	86.2** (4.8)	99.9** (17.2)	91.6 (15.4)
Rendimiento (Qq/Mz) Lote 4	90.0	108.5 (17.9)	97.9 (22.3)

** Variables con diferencia significativa a 0.05

*** Variables con diferencia significativa a 0.01

Respecto a la comercialización de Maíz Bt, el 15% de los productores de esta variedad expresaron tener problemas con la venta del producto. Esto es debido a que ellos venden su producción a la empresa procesadora de maíz “Maseca”, quien actualmente no está comprando maíz Bt. Además, para un porcentaje significativo de productores el precio del maíz en el mercado no es suficiente para recuperar la inversión que realizan con esta tecnología (6%).

Tabla 6.16. Comercialización de maíz producido por diferentes sistemas

Inconvenientes en la comercialización del producto		
	Frecuencia	Porcentaje
Ninguno	52	78.8
Maseca no compra maíz Bt	10	15.2
Precio	4	6.1
Total	66	100.0

Gestión del conocimiento

Aproximadamente la mitad de los productores convencionales encuestados han escuchado hablar de los cultivos transgénicos (tabla 6.17). Sin embargo, aunque tienen conocimiento no adoptan la tecnología debido a varios factores que incluyen: el tamaño de la finca, activos productivos (tierra y maquinaria), acceso a crédito, entre otros.

Tabla 6.17. Conocimientos de producción de cultivos transgénicos

	Tipo de productor	Si
Alguna vez ha escuchado hablar de cultivos transgénicos	Convencional	47.9%
Utiliza algún área de refugio para el maíz Bt	Maíz Bt	61.9%
Usted cuenta con la "Guía de productores de maíz Bt"	Maíz Bt	13.3%
Ha recibido hasta el momento asistencia técnica	Maíz Bt	25.2%
Sabe cuáles son los beneficios del maíz transgénico	Maíz Bt	47.0%
Usted mismo realiza el muestreo de plagas para verificar la eficiencia del maíz transgénico	Maíz Bt	54.6%

Nota: tipo de productor indica el grupo de productores al cual se realizó la pregunta.

Fuente: encuesta

La mitad de los productores de maíz Bt conocen los beneficios de esta variedad mediante la información que obtienen principalmente de las casas agrocomerciales; la otra parte se informa a través de colegas con mayor experiencia en el cultivo.

Cabe recalcar que el 74% de los productores de maíz Bt encuestados expresaron que no han recibido apoyo ni asistencia técnica por parte de las distribuidoras de esta tecnología. Esto tiene un impacto en la adopción de la tecnología, debido a que una de las vías importantes como los agricultores conocen las tecnologías es mediante las experiencias de otros productores. Por lo tanto, es primordial que los productores que utilizan la tecnología Bt tengan el conocimiento básico para que puedan realizar un buen manejo y alcancen mayores beneficios.

Para que los productores logren un mayor éxito con la nueva tecnología es esencial que se mejoren las condiciones de transferencia de conocimiento de los expertos en la tecnología o las casas que distribuyen la tecnología (como Cadelga) hacia los productores.



• HONDURAS •

Comparación de costos productivos

El aspecto de los costos juega un papel importante en la toma de decisión por parte de los productores para la adaptación de una nueva tecnología. La tabla 6.18 presenta un desglose de los costos de producción que varían entre los adoptadores y no adoptadores de maíz Bt.

Tabla 6.18. Costos de producción de diferentes sistemas de producción de maíz

Variación entre los costos de producción de maíz Bt y maíz convencional

	Tipo de productor	Maíz convencional
Costo maquinaria insecticida (Lps/ha)	503	
Costo jornaleros insecticida (Lps/ha)	41	105
Costo material insecticidas (Lps/ha)	55	111
Precio Comercialización (Lps/kg)	5	4
Costo semilla (Lps/ha)	2100	1100

Fuente: encuesta IFRPI-EAP, (2008) (1 US \$ = 18.9 Lempiras).

A través de esta tabla fue posible calcular la tasa de retorno marginal (TRM). También se calculan los incrementos en los costos que varían y beneficios netos derivados del cambio de adoptar la tecnología transgénica (tabla 6.19). Luego se calcula la TRM al dividir el incremento de beneficios por su respectivo incremento de costos. La TRM fue de 506%, lo cual indica el porcentaje de retorno en términos de ganancias que se obtienen por cada unidad monetaria en que se incrementen los costos como resultado de cambiar de maíz convencional al maíz transgénico. Es decir, por cada lempira que se invierte en la adopción de esta tecnología se recuperan cinco lempiras.

Tabla 6.19. Cálculo de la tasa de retorno marginal

	Maíz convencional	Maíz Bt
Beneficio neto (Lps/ha)	24 727	20 566
Costos variables (Lps/ha)	1876	2699
Cambio en el beneficio neto (Lps/ha)		4161
Cambio en los costos variables (Lps/ha)		823
Tasa de retorno marginal		506%

Fuente: encuesta IFRPI-EAP (2008).



• HONDURAS •

Conclusiones

Varios estudios han señalado que la biotecnología agrícola puede proveer nuevos recursos para aumentar la productividad. Sin embargo, puede generar efectos negativos en los sistemas agrícolas convencionales cuando las prácticas de manejo no son las correctas. Algunos de los productores que pasan de sistemas convencionales a sistemas con variedades transgénicas, siguen desarrollando las mismas prácticas de manejo, principalmente continúan empleando el mismo número de aplicaciones de químicos, debido al desconocimiento de la tecnología.

Para que los productores con la nueva tecnología puedan utilizar sus activos productivos de manera óptima obteniendo todos los beneficios de la misma, es necesario que sean entrenados por las empresas que brindan la tecnología. Una herramienta útil para instruir a los productores sobre las prácticas de manejo son las “guías de manejo”. Estos documentos facilitan la transferencia conocimiento. Tomando esto como contexto, aproximadamente tres cuartos de los productores de Maíz Bt que fueron encuestados expresaron que carecen de una guía de este tipo, lo que les dificulta el buen manejo del cultivo, reduciendo a su vez la eficiencia de la variedad.

Consecuencias sociales

El contexto institucional ha sido de gran importancia en cuanto a la adopción del maíz transgénico en los sistemas productivos de Honduras. Durante los últimos años el gobierno hondureño ha tenido una política cambiante y a veces incoherente en cuanto a la bioseguridad del maíz transgénico. Diferentes grupos de interés han presionado a los tomadores de decisiones para la aceptación y no aceptación de su siembra. El sector agro-industrial ha realizado importantes inversiones para promover la siembra de maíz transgénico, sobre todo entre los productores de mayor tamaño. La crisis alimenticia durante los primeros meses del año 2008 ha sido un elemento crucial para la aceptación de la tecnología transgénica, tanto al nivel del gobierno como al nivel de la opinión pública. En la búsqueda de nuevas tecnologías para estimular la producción de granos básicos, la siembra de maíz transgénico es considerada por el Gobierno hondureño como clave para aumentar la producción doméstica e incrementar los ingresos en el sector rural.



Este estudio analizó el efecto del maíz Bt sobre varios insectos. Como se esperaba, el uso del gen Bt es efectivo en el control de las plagas. Sin embargo, debido a que durante la prueba las poblaciones nunca llegaron a un nivel crítico, económicamente el uso de tecnología Bt no era eficiente.

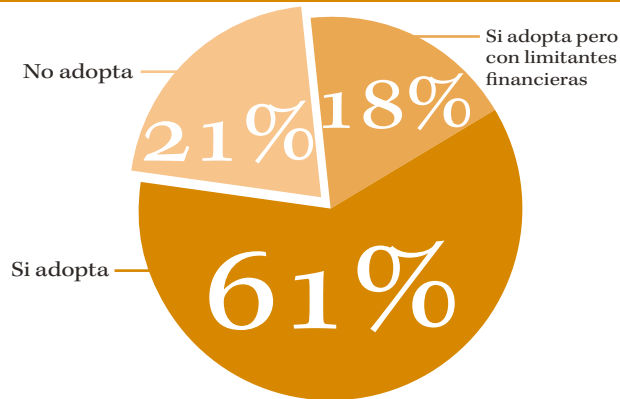
Las encuestas realizadas entre los productores de maíz transgénico y convencional con características productivas similares indican que el maíz transgénico tiene un impacto modesto en el incremento de la producción, y un aumento en los ingresos. Se encontró que la adopción de maíz transgénico influye en el uso de insecticidas, y que hay una reducción de las aplicaciones de insecticidas entre los productores de maíz Bt. En cuanto a los otros factores de producción, tener acceso a crédito es sumamente importante para adquirir la tecnología transgénica. Adicionalmente, el alto costo de la semilla estimula a los productores para usar una mayor cantidad de mano de obra y fertilizantes.

Se determinó que los rendimientos promedio ajustados a nivel experimental de maíz transgénico con resistencia a insectos fueron de 13.2 t/ha y para maíz convencional el rendimiento promedio ajustado fue de 10.8 t/ha. El cambio de tecnología del sistema convencional a transgénico genera una tasa de retorno marginal de 506%.

Se puede deducir que el costo de la semilla transgénica es el costo directo de adopción de la tecnología. La diferencia entre el costo promedio de semillas convencionales de alto rendimiento y el costo promedio de semilla transgénica con resistencia a insectos es aproximadamente de 50 dólares por hectárea, un costo relativamente bajo comparado con los beneficios económicos que genera la adopción de esta tecnología. Sin embargo, el uso de maíz transgénico exige el mayor uso de otros factores de producción. El limitado acceso al financiamiento por parte de los productores, es un factor determinante en la adopción de esta tecnología en los sistemas productivos de Honduras. Debido a que la gran mayoría de los productores de maíz son de pequeña escala, la divulgación del maíz transgénico probablemente sería un proceso lento en el caso de Honduras.

Porcentaje de productores que adoptan la tecnología

Figura 6.8. Porcentaje de productores que acepta o rechaza el maíz transgénico



Para interpretar los resultados se formularon las siguientes hipótesis:

1. Por la importancia del maíz en la región (rural) y en la economía de Honduras, la adopción de esta tecnología está creciendo rápidamente.
2. La adopción y el impacto del maíz GM en Honduras está distribuido igualmente entre los diferentes tipos de productores (pequeños, intermedios y grandes).
3. Existe una red amplia que surten la semilla e instituciones que apoyan y promueven el uso de maíz GM en Honduras.
4. Los productores están aplicando prácticas de manejo apropiadas para explotar las ventajas económicas del maíz GM.

¿Quién está adoptando esta tecnología?

La adopción de maíz de variedades híbridas (*High Yielding Varieties*) en Honduras es una de las más bajas en América Latina; sólo el 20% de los productores de maíz la están utilizando. Los factores que influyen son:

- Estructura agraria: acceso desigual a la tenencia de tierra.
- Derechos de propiedad: sistema legal débil.
- Acceso a mercados financieros: segmentado y concentrado en créditos de consumo mercados débiles.



• HONDURAS •

La adopción de maíz transgénico se centra en:

- Dos tipos de tecnologías introducidas (Bt and RR).
- Productores intermedios y grandes (>10 ha).
- Maíz transgénico está permitido en sólo cuatro departamentos.
- Estimación promedio: 3 000 ha; 320 productores (2007).
- Extensión de 4 000 ha más (2010).

Lecciones aprendidas

Los elementos claves que permitieron la adopción de maíz transgénico en Honduras se pueden resumir en ocho puntos:

- Entendimiento claro del entorno en relación a temas de producción de maíz y seguridad alimentaria.
- Pragmatismo (tomar riesgos) al momento de tomar decisiones.
- Voluntad política (líderes con visión).
- Autoridad competente: Ministerio de Agricultura.
- Creación del Comité Nacional de Bioseguridad y Biotecnología (CNBB), de carácter y composición técnico que asesore al gobierno.
- El CNBB tiene un mandato claro: bioseguridad y no temas socio-económicos.
- Confianza de los tomadores de decisiones en los técnicos del CNBB para asesoramiento.
- Armonización de políticas entre los Ministerios de Agricultura y de Ambiente.



• HONDURAS •

Referencias

- Amman, K. (2010). "Transgenic Plants for Food security in the Context of Development". <http://www.ask-ferce.org/web/Bt-Review-210/Bt-Report2-8Mycotoxins-20100616.pdf>
- Andrews, K. Z. (1988). "Latin American Research on *Spodoptera frugiperda* (Lepidoptera: Noctuidae)". *Florida Entomologist*, 71: 630-653.
- Batallas, E., Rueda, A., Trabanino, R. y Reconco R. (2007). *Comportamiento de plagas insectiles en maíz con eventos transgénicos (proteína Cry1b y resistencia a glifosato) en Zamorano, Honduras. (Tesis)*. Tegucigalpa: Universidad Zamorano.
- Burachick, M. (2005). *Desarrollo del marco nacional sobre seguridad de la biotecnología para Honduras. Reporte consultoría*. Buenos Aires: AG. Sagpya.
- CIA. *World Fact Book*. <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/>
- Envirologix (2010). <http://www.envirologix.com>. <http://envirologix-com/artman/publish/Quantify.shtml>
- Falck Zepeda, J. B., Sanders, A., Bonilla, S, y Trabanino, R. (2008). *El maíz Bt en Honduras: un análisis agroeconómico*. Honduras: Escuela Agrícola Panamericana.
- Godet, M. (2000). *Strategic Foresight, La Prospective. Use and misuse of Scenario Building. (Research paper No.10)*. Paris: Lipsor.
- Hruska a. y Lara . M. (1997). *Plantas transgénicas (Bacillus thuringiensis) en la agricultura mesoamericana*. Tegucigalpa: Zamorano Academic Press.
- Instituto Nacional de Estadística, Honduras (2008). *Encuesta agropecuaria básica. Pronóstico de cosecha de granos básicos*. Mayo del 2008. http://www.cohep.com/Centro_doc/Encuesta%20agropecuaria%20basica.pdf
- IICA. Programa Hemisférico de Biotecnología y Bioseguridad (comunicación personal).



• HONDURAS •

- Jaffe, G. (2006). *Comparative analysis of the National Biosafety Regulatory Systems in East Africa. Environment and production Technology Division Discussion. Paper 146. Washington, D.C.: International Food Policy Research.*
<http://www.ifpri.cnd/dius/eptd/dp/pafrens/eptdp146.pdf>.
- James, C. (2009). *Global status of commercialized biotech/GM crops: 2009. Isaaa Brief 39. Isaaa: Ithaca, New York.*
- Koenning, S. y Payne, G. (2009). *Mycotoxins in corn. North Carolina State University.*
<http://www.ces.ncsu.edu/deps/pp/notes/conn/conn001.htm/>.
- La Tribuna* (2004, 20 de agosto). “Maíz con gen asociado al HIV-SIDA, se está cultivando en Honduras”. Tegucigalpa.
- La Vía Campesina*. (2007, julio). “Honduras: SARA (la Alianza de Soberanía Alimentaria y Reforma Agraria) pide cuentas al gobierno hondureño por la producción de maíz transgénico”.
- Medina, O., Sanders, A., Falk, J. y Botero, M. (2008). *Entorno institucional de la tecnología transgénica en Honduras: caso maíz Bt.* (Tesis). Tegucigalpa: Universidad Zamorano.
- Montegudo, A. (2007). El Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología o Protocolo de Bioseguridad: ¿Cuál es su origen y cuáles sus objetivos? Pp. 61-76. Agro-Bio-México.
- Munkvold, G. P. and Desjardins, A. E. (1997). “Fumonisin in maize: can we reduce their occurrence?” *Plant Disease*, 81: 556-565.
- Ramírez, J.A; Arias, F. y Roca M.M. (2009). *Análisis del impacto económico de la introducción de maíz transgénico con resistencia a insectos en Honduras.* (Tesis). Tegucigalpa: Universidad Zamorano.
- Sanders, A. Falck Zepeda, J. y Trabanino, R. (2008). *Socio-economic (considerations of genetically modified maize adoption: The case of Honduras.*
<http://www.cbd.int/doc>.



• HONDURAS •

Shankar, B. y Thirtle, C. (2005). *“Pesticide Productivity and Transgenic Cotton Technology: The South African Smallholder Case”*. *Journal of Agricultural Economics*, 56: 97–116.

Thirumala-Devi, K. y Reddy, D. (2004). *Electronic source: Application of ELISA for cost-effective analysis of aflatoxins in foods and feeds*. F.S. Central. *Food Info Online Features*. IFIS Publishing, 2004. <http://www.botanishergarten.ch/Mycotoxis>.

Trabanino, R. (1998). *Guía para el manejo Integrado de plagas invertebrados en Honduras*. Tegucigalpa: Zamorano Academic Press.



Entrevistas

Alvarado, Guillermo. 5 de octubre del 2010.

Beach, Camila. Buenos Aires, Argentina,
octubre del 2010.

Gómez, Ana. Representante Agrícola.
Oficina del *United States Department of
Agriculture*. Tegucigalpa, Honduras,
noviembre del 2010.

Reconco, Rommel. Zamorano, 3 de
diciembre del 2010.







capítulo

México



Sandra Piña José Luis Solleiro





Siglas

AMC	Academia Mexicana de Ciencias
Cibiogem	Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados
CNBA	Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola
Cofepris	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Conabio	Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad
DGSV	Dirección General de Sanidad Vegetal
DOF	Diario Oficial de la Federación
GM	Genéticamente modificado
ILBOGM	Iniciativa de Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados
INE	Instituto Nacional de Ecología
LBOGM	Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados
NOM	Norma Oficial Mexicana
OGM	Organismos genéticamente modificados
Sagarpa	Secretaría de Agricultura, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación
Semarnat	Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales
Senasica	Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria
ssalud	Secretaría de Salud



• MÉXICO •

Historia de los cultivos genéticamente modificados en México

La entrada formal de plantas genéticamente modificadas en México tuvo lugar, en 1988, con la primera solicitud para la importación y liberación en campo, en Culiacán, Sinaloa, de un jitomate con la característica de resistencia a insectos lepidópteros, presentada por la Compañía Campbell ante la Dirección General de Sanidad Vegetal (DGSV) de la entonces Secretaría de Agricultura, Ganadería y Recursos Hidráulicos —ahora Secretaría de Agricultura, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (Sagarpa)—. Esto generó la necesidad de regular las actividades con organismos genéticamente modificados (OGM); también motivó la conformación de un grupo de expertos ad hoc que, sin ningún fundamento legal, apoyaría a la autoridad competente en los trabajos de evaluación de la información de las solicitudes para liberación en campo de productos derivados de la biotecnología moderna, en la toma de decisiones y en el desarrollo de la regulación y políticas relacionadas con el tema. Así fue como se creó el Comité Nacional de Bioseguridad Agrícola (CNBA), el cual derivaría en el Subcomité Especializado de Agricultura (SEA), a partir de la entrada en vigor, en el año 2005, de la Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM), fungiendo como un órgano asesor de la Sagarpa en materia de bioseguridad.

Para la conformación del CNBA se eligieron expertos de las instituciones de investigación y universidades con el mayor conocimiento en el área de biotecnología, incorporando a representantes de: a) el Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (Cinvestav-IPN); b) la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM); c) la Universidad Autónoma Chapingo (UACH); d) el Colegio de Postgraduados en Ciencias Agrícolas (CP); e) el Instituto de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias (Inifap); f) el Servicio Nacional de Inspección y Certificación de Semillas (SNICS); g) la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad (Conabio); h) el Instituto Nacional de Ecología (INE)¹; i) la Secretaría de Salud (SSalud). El Comité apoyó, durante los primeros años, todas las decisiones de la autoridad competente para permitir liberaciones experimentales de diversos cultivos genéticamente modificados.

.....

¹ Actualmente INECC, Instituto Nacional de Ecología y Cambio Climático, sectorizado a la Semarnat.

En el curso de su trabajo de evaluación, la DGSV y el Comité, con la cooperación de sus pares de Estados Unidos y Canadá, desarrollaron una primera metodología de evaluación de riesgo. Así, en 1994 se publica la Ley Federal de Sanidad Vegetal (LFSV), en la que se incorpora el concepto de ‘material transgénico’², lo que da pie a la realización de una Norma Oficial Mexicana (NOM) que establecería “los requisitos fitosanitarios para la movilización nacional, importación y establecimiento de pruebas de campo de organismos manipulados mediante la aplicación de ingeniería genética”. Su elaboración estuvo a cargo del CNBA y fue publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF), el 11 de julio de 1996, como la NOM-056-FITO-1995. Esta NOM especificaba la información necesaria que debía contener cada solicitud para ser evaluada bajo el ‘principio de caso por caso’ por el CNBA, a fin de poder emitir una opinión técnica a la DGSV en relación a la procedencia o no de su autorización, y a las medidas de bioseguridad que habrían que tomarse con el objeto de prevenir riesgos al medio ambiente. La DGSV era responsable de otorgar al promovente de la solicitud, el certificado de liberación al medio ambiente del organismo manipulado mediante la aplicación de ingeniería genética³.

La mayoría de los dictámenes probatorios emitidos fueron para realizar liberaciones al ambiente en forma experimental, por lo que tenían la restricción de realizarse en condiciones de confinamiento, tanto en invernadero como en laboratorio, con la finalidad de evaluar, principalmente, el comportamiento agronómico de los cultivos y avanzar en líneas de investigación de las variedades GM, o de la expresión del gen insertado.

Asimismo, aún cuando la experimentación con estos OGM se realizó en ambientes controlados, en donde el riesgo del flujo génico o impacto al ambiente fue nulo, se tomaron medidas de bioseguridad sumamente estrictas para el desarrollo de cada experimento; entre ellas se encontraba el establecimiento de los mismos en condiciones de confinamiento en invernaderos biotecnológicos, los cuales tenían la infraestructura necesaria para evitar cualquier escape inadvertido al exterior. Para el caso de las liberaciones experimentales en campo de cultivos genéticamente modificados únicamente se permitió:

- La liberación de cultivos en zonas agrícolas donde no existían parientes silvestres sexualmente compatibles.
- Emasculación (remoción de anteras masculinas) para evitar la producción de polen y flujo génico por entrecruzamiento.

.....
² La versión vigente de la LFSV expedida en 2007 no incluye este término.

³ Esta NOM se derogó en junio del 2009.



• MÉXICO •

- Aislamiento por espacio, lo cual permitía mantener una distancia adecuada entre el cultivo genéticamente modificado y los cultivos comerciales, para evitar que existiera flujo génico por polinización hacia ellos.
- Aislamiento por tiempo de siembra, para desfasar la producción de polen de una especie transgénica con relación a las especies comerciales cultivadas en zonas agrícolas.
- Destrucción de ensayos antes de llegar a floración; esto con la finalidad de que no existiera la producción de polen evitando así el flujo de este.
- Establecimiento de barreras físicas para contener la posible fuga de polen; dicha medida consideraba la siembra de 'bordos' (varios surcos marginales) de un cultivo comercial de la misma especie, para capturar el polen de un cultivo genéticamente modificado, para su posterior destrucción.
- En el caso de especies con flores femeninas y masculinas en plantas separadas, la disposición alternada de hembras genéticamente modificadas y machos convencionales; tal disposición fue solicitada para todas las liberaciones en que se pretendiera avanzar en líneas de producción de semilla.

En el total de los casos de liberaciones experimentales, aún cuando se aplicó alguna medida o varias de éstas a la vez, se procedió a la destrucción del cultivo genéticamente modificado; además se realizó un monitoreo para verificar que no existieran plantas voluntarias que, en caso de presentarse, se eliminaran. En contados casos y con el fin de avanzar en líneas de investigación especiales, la semilla producida fue reexportada en su totalidad, pero en general, con las medidas establecidas entonces, se evitó el flujo génico a especies silvestres compatibles y, por tanto, un posible impacto sobre los ecosistemas en las áreas agrícolas en las que se autorizó la liberación en campo para experimentación.

Con el marco regulatorio existente, antes de la expedición en 2005 de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados, se aprobaron 327 liberaciones (tabla 7.1); después de la Ley se han otorgado permisos, hasta el 2012, para 395 liberaciones. Cabe destacar que ya se han concedido permisos para programas piloto para los cultivos de algodón y maíz GM e, inclusive, uno para liberación comercial de algodón con la combinación de resistencia a insectos y tolerancia a herbicidas. Hasta mayo del 2013 se habían presentado 105 solicitudes para los únicos cultivos GM que ahora se evalúan: 61 de maíz, 28 de algodón, 14 de trigo y 2 de soya; 36 de ellos estaban en espera de resolución.

Tabla 7.1. Pruebas de campo de OGM aprobadas en México desde 1988 hasta la entrada en vigor, en mayo del 2005, de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

Organismo	Pruebas de campo aprobadas
Alfalfa	3
Algodón	113
Arabidopsis	1
Arroz	1
Calabacita	47
Canola	1
Cártamo	2
Chile	1
Clavel	1
Jitomate	3
Laurate canola de colsa	1
Limón	1
Lino	1
Maíz	34
Melón	7
Papa	6
Papaya	5
Piña	1
Plátano	7
Soya	53
Tabaco	6
Tomate	26
Trigo	6
Total	327

Fuente: Cibiogem (s/f).

Tabla 7.2. Permisos de liberación al ambiente conforme a la LBOGM

Organismo	Total de liberaciones al ambiente (2005-2011)
Alfalfa	1
Algodón	224
Maíz	169
Soya	39
Trigo	22
Total	455

Fuente: Cibiogem (s/f).

El caso del algodón genéticamente modificado en México⁴

México es uno de los países pioneros en la siembra de algodón genéticamente modificado (GM). Desde 1996 se ha permitido la siembra de este cultivo con cualquiera de sus tres características conocidas: resistencia a insectos, tolerancia a herbicidas y ambas, es decir, la combinación de estas dos características en la misma planta, en ‘eventos apilados’ o stacks. La introducción y uso de variedades comerciales de algodón GM en México ha representado un mecanismo eficiente para proteger a la planta de algodónero del ataque de insectos del complejo bellotero (*Heliothis virescens* y *Helicoverpa zea*) y del gusano rosado (*Pectinophora gossypiella*); simultáneamente, ha disminuido significativamente la necesidad de usar plaguicidas sintéticos para su control. Por lo que dentro de un programa de manejo integrado de plagas (MIP), el uso de algodón GM mantiene un balance adecuado entre factores como la economía, la fitosanidad, los productores involucrados y el medio ambiente.

Otros beneficios que ha representado el algodón GM con respecto al convencional, es una mayor flexibilidad en el control de malezas y disminución de las labores de su control manual, así como la compatibilidad con prácticas de manejo integrado y reducción de labranza.

.....
⁴Elaborado con datos del *Plan Rector Sistema Producto Algodón, Algodón mexicano... mucha fibra y Condicionantes*.

Entre los años 1996 y 2011 de siembra de cultivos GM se obtuvo en todo el mundo un beneficio económico acumulado para los agricultores de 98.2 mil millones de dólares y una reducción en el uso de plaguicidas en al menos 172 millones de kilogramos de ingrediente activo. En el caso específico del algodón GM, durante el mismo periodo se redujo la aplicación de insecticidas en al menos 24.7 millones de kilogramos para la siembra de algodón GM tolerante a herbicidas, y se logró una reducción de por lo menos 77.3 millones de kilogramos para el resistente a insectos.

En el 2006 la siembra del cultivo mencionado disminuyó de forma importante debido al impacto ocasionado por el cambio regulatorio asociado a la entrada en vigor de la LBOGM, existiendo un retraso en la resolución de las solicitudes de permisos presentadas por los promoventes, lo que provocó mucha tensión entre los agricultores; ellos tuvieron que sembrar otros cultivos para no perder los ciclos agrícolas. Esta situación comenzó a cambiar hasta el año 2008 para el caso del algodón, cuando se emitieron 38 permisos de liberación para una superficie autorizada de siembra de 142 862 ha. En el 2009 se otorgaron 26 permisos para una superficie autorizada de siembra de 202 583 ha.

Para 2010 el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (Senasica) recibió 33 solicitudes de permisos de liberación al ambiente de algodón GM, 13 de ellas eran experimentales, 19 en programa piloto y una en etapa comercial.

Autorizaciones para el consumo de organismos genéticamente modificados en México

Casi paralelamente a las solicitudes de permisos para liberación al medio ambiente de OGM presentadas ante Sagarpa, la SSa-lud comenzó a recibir solicitudes de importación de productos genéticamente modificados destinados al consumo humano directo desde la década de 1990, lo cual obligó al Gobierno a establecer medidas normativas relativas a la inocuidad de los OGM que se introducirían al país. La SSa-lud realizó las primeras evaluaciones de riesgo de estos productos al amparo de la Ley General de Salud (LGS) y de su Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPS) antes de la expedición de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados y su Reglamento. Fue a la luz del artículo 282 bis 1 de la



• MÉXICO •

Ley General de Salud (LGS)⁵, sobre ‘Productos Biotecnológicos’, que la SSalud expidió “cartas de no inconveniente de comercialización de OGM”, bajo las cuales se podían importar y comercializar estos productos.

En la década del 2000, dicha Secretaría desarrolló, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), un procedimiento para la evaluación de inocuidad de OGM destinados al uso o consumo humano, procesamiento de alimentos, biorremediación y salud pública que sentó las bases oficiales para la evaluación sanitaria de los OGM a partir de su emisión, el 3 de noviembre del 2003 (Cofepris, 2008).

Con la posterior entrada en vigor de la LBOGM, la misma Cofepris pasó por un proceso de adecuación interno, largo y complicado para poder cumplimentar el artículo 91 de dicha Ley⁶, y pasar de la emisión de “cartas de no inconveniente de comercialización de OGMs” a la expedición de autorizaciones para los OGM destinados al uso o consumo humano, incluyendo los granos; al procesamiento de alimentos para consumo humano; a fines de salud pública, y a la biorremediación. De esta manera, los OGM autorizados podrían ser libremente importados para su comercialización bajo regulación, al igual que los productos que contuvieran dichos OGM y los productos derivados de los mismos.

Desde su introducción en el mercado mexicano, los productos genéticamente modificados han sido sometidos a una rigurosa y sistemática evaluación de riesgo sanitario, ‘caso por caso’, derivada de los resultados de la comparación entre un OGM que pueda ser consumido por la población mexicana, y su homólogo convencional (como productos frescos, aceites, harinas, etc.). La autoridad sanitaria solamente emite un dictamen positivo para la libre comercialización del OGM en cuestión cuando, con base en la evidencia científica disponible, se ha demostrado que el producto es

.....

⁵ LGS, Art. 282 bis 1. “Se deberá notificar a la Secretaría de Salud, de todos aquellos productos biotecnológicos o de los derivados de éstos, que se destinen al uso o consumo humano.” (México, 1984:98; <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs.htm>).

⁶ Artículo 91 de la LBOGM.- Los OGMs objeto de autorización son los siguientes:

- I. Los que se destinen a su uso o consumo humano, incluyendo granos;
- II. Los que se destinen al procesamiento de alimentos para consumo humano;
- III. Los que tengan finalidades de salud pública, y
- IV. Los que se destinen a la biorremediación.

Para los efectos de esta Ley, también se consideran OGMs para uso o consumo humano aquellos que sean para consumo animal y que puedan ser consumidos directamente por el ser humano.

inocuo. De ahí que desde febrero de 1995 hasta febrero del 2013 se autorizaron 116 productos para su libre comercialización derivados de otros tantos eventos biotecnológicos (GM) en 9 cultivos, tal y como se muestra la tabla 7.3. Las empresas que han promovido estos productos se presentan en la tabla 7.4.

En la normatividad vigente queda claro que los encargados de presentar solicitudes de autorización para consumo y, por consiguiente, de hacer las pruebas de toxicidad, alergenicidad y contenido nutricional de los OGM, son precisamente las empresas biotecnológicas que los han desarrollado y no las productoras y distribuidoras de alimentos frescos o procesados.

Tabla 7.3. Autorizaciones emitidas por la Comisión Federal Contra el Riesgo Sanitario de la Secretaría de Salud para la importación y comercialización de OGM como graneles para alimento humano, alimento animal y procesamiento (1995-2013)

Año/ OGM	Jitomate	Papa	Algodón	Canola	Soya	Maíz	Alfalfa	Remolacha azucarera	Arroz	Total
1995	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1
1996	1	1	2	1	1	-	-	-	-	6
1997	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1998	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1
1999	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1
2000	-	-	1	-	-	-	-	-	-	1
2001	-	2	-	1	-	-	-	-	-	3
2002	-	-	1	-	-	3	-	-	-	4
2003	-	-	1	-	1	2	-	-	-	4
2004	-	-	3	1	-	4	-	-	-	8
2005	-	-	1	-	-	-	1	-	-	2
2006	-	-	5	-	-	7	-	1	-	13
2007	-	-	-	-	-	7	-	-	1	8
2008	-	-	8	-	3	5	-	-	-	16
2009	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2010	-	-	3	-	2	15	1	-	-	21
2011	-	-	1	1	4	8	-	-	-	14
2012	-	-	1	1	6	4	-	-	-	12
2013	-	-	-	1	1	-	-	-	-	2
Total	3	3	27	7	17	55	2	1	1	116

Fuente: Cofepris (s/f).

Tabla 7.4. Empresas a las que Cofepris les ha expedido las autorizaciones para la importación y comercialización de organismos genéticamente modificados como graneles para alimento humano, alimento animal y para procesamiento desde 1995 hasta febrero de 2013

Empresa / OGM	Jitomate	Papa	Algodón	Canola	Soya	Maíz	Alfalfa	Remolacha azucarera	Arroz	Total
AgrEvo Mexicana, S.A. de C.V.	-	-	-	1	1	-	-	-	-	2
Aventis Crop Science México, S.A. de C. V.	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1
BASF Mexicana S.A. de C. V.	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1
Bayer de México S.A. de C.V.	-	-	6	2	-	1	-	-	1	10
Calgene, S.A. de C.V.	1	-	1	-	-	-	-	-	-	2
DNA Plant Technology Co.	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Dow AgroSciences S.A. de C.V.	-	-	8	-	1	3	-	-	-	12
Híbridos Pioneer de México S.A. de C.V.	-	-	-	1	4	15	-	-	-	20
Monsanto Comercial S.A. de C.V.	-	3	10	2	10	23	2	1	-	51
Syngenta	-	-	2	-	-	13	-	-	-	15
Zeneca Plant Science	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Total	3	3	27	7	17	55	2	1	1	116

Fuente: Cofepris (s/f).

/a - Actualmente integrada a Bayer Cropscience
 /b - Actualmente integrada a Monsanto Co.
 /c - Actualmente integrado como DuPont-Pioneer
 /d - Actualmente integrada a Syngenta Agro

Evolución del proceso de introducción del maíz GM en México

Si bien en un primer momento se permitieron hasta 34 liberaciones de maíz GM con fines experimentales, en 1998 la DGSV decidió establecer una moratoria de facto a la investigación de maíz GM, debido a la falta de un marco regulatorio acorde a las necesidades de México como país centro de origen⁷ y diversificación genética⁸ del maíz. No obstante que la NOM-056-FITO-1995 sirvió a la autoridad competente para atender y resolver las solicitudes de otros cultivos, la DGSV consideró que esta norma no era suficiente para atender las solicitudes de liberación al ambiente de eventos de maíz GM, debido a las implicaciones que podría representar una decisión sobre el tema, dada la importancia económica, nutricional y cultural de este cultivo para México y las presiones de distintos grupos opositores.

Por ello, la autoridad responsable en la materia decidió mantener la moratoria de facto y postergar la toma de decisiones por más de una década, hasta lograr el desarrollo del marco regulatorio mexicano en materia de bioseguridad de organismos genéticamente modificados.

Los primeros pasos en el camino de un proceso regulado de liberación se dieron hasta la publicación y entrada en vigor de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM)⁹, en marzo del año 2005. Aunque ésta incluye, entre otras cosas, las bases de los procedimientos y requisitos para la obtención de permisos para la liberación al ambiente de OGM, por sí misma tampoco aportó todos los elementos al regulador para permitir las liberaciones experimentales en el caso del maíz GM.

Hubo que esperar la publicación del Reglamento de la LBOGM (tres años después, marzo de 2008), y un año más para que se publicara en el DOF el 'Régimen de Protección Especial del Maíz' (marzo de 2009), para disponer de los elementos explícitos para regular las actividades relacionadas con el maíz GM.

⁷ La LBOGM define 'Centro de origen' (co) como *aquella área geográfica del territorio nacional en donde se llevó a cabo el proceso de domesticación de una especie determinada* (Art. 3, VIII).

⁸ La LBOGM define 'Centro de diversidad genética' (cdg) como *aquella área geográfica del territorio nacional donde existe diversidad morfológica, genética, o ambas, de determinadas especies, que se caracteriza por albergar poblaciones de los parientes silvestres y que constituye una reserva genética*. (Art. 3, IX)

⁹ Cf. sección **Evolución del Marco Regulatorio en materia de bioseguridad en México**.



• MÉXICO •

No fue sino hasta octubre del 2009 cuando se levantó la moratoria de facto a la investigación del maíz GM, año en el que la Sagarpa y la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (Semarnat) informaron —mediante un comunicado de prensa— que se habían expedido los primeros dos permisos para la liberación al ambiente en etapa experimental¹⁰ de maíz genéticamente modificado, de un total de 35 solicitudes recibidas. Las secretarías destacaron que estos permisos habían sido otorgados atendiendo a los principios de bioseguridad y al marco legal aplicable, en apego al cumplimiento de la LBOGM y su Reglamento, toda vez que se realizaron las evaluaciones de riesgo ambiental y de sanidad correspondientes; la inspección de los sitios experimentales propuestos y de las características de las semillas a emplear en la fase de experimentación, de manera que existieran las medidas de seguridad necesarias. Señalaron, asimismo, que para establecer las medidas de bioseguridad que se aplicarían en las siembras experimentales, se consideraron opiniones técnicas y científicas presentadas por expertos y también por ciudadanos que participaron en el proceso de consulta pública, misma que se llevó a cabo con el apoyo de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.



10 La LBOGM establece que la liberación de oGM al ambiente, debe realizarse en 3 diferentes etapas: experimental, programa piloto y comercial; allí se define a la etapa experimental como *la introducción al medio ambiente de un cultivo genéticamente modificado con medidas de contención, tales como barreras físicas, químicas, biológicas o una combinación de éstas, para limitar su contacto con otros sistemas biológicos en el medio ambiente, buscando demostrar la eficacia biológica de la tecnología, evitando cualquier flujo génico a parientes silvestres o a variedades convencionales a través de estrictas medidas de bioseguridad.*

Figura 7.1. Lugares donde se solicitaron permisos de liberación experimental al ambiente de maíz genéticamente modificado (2009-2010)



Fuente: AgroBio México A.C. (2010).

Finalmente, de un total de 35 solicitudes de permiso presentadas por los promotores para efectuar liberaciones experimentales de maíz GM, la autoridad competente (la Sagarpa vía el Senasica) consideró los dictámenes vinculantes de Semarnat, y otorgó 21 permisos de liberación, con estricto apego al nuevo marco regulatorio en materia de bioseguridad y al procedimiento ilustrado en la figura 7.2, de los cuales sólo se ejercieron 18 en los estados de Sinaloa, Sonora y Tamaulipas. En ellos se planteó evaluar las siguientes tecnologías:

Tabla 7.5. Tecnologías a evaluar de acuerdo a las solicitudes de permiso para liberaciones experimentales de maíz GM

Tecnologías a evaluar	Característica de los maíces GM	Eventos biotecnológicos independientes
Resistencia a insectos plaga (RI), también referida como Bt (por <i>Bacillus thuringiensis</i> , organismos bacterianos donadores de genes de proteínas bioinsecticidas)	<ul style="list-style-type: none"> Resistencia a plagas de follaje Resistencia a plagas de raíz 	6
Tolerancia a herbicidas (TH)	<ul style="list-style-type: none"> Tolerancia a glifosato 	2
Características apiladas o <i>stacks</i>	<ul style="list-style-type: none"> Plagas de follaje + Tolerancia a glifosato Plagas de follaje + Plagas de raíz + Tolerancia a glifosato 	2

Fuente: elaboración propia.

Tabla 7.6. Permisos de liberación de maíz GM por promovente ingresados en 2012 – 2013

Promovente	Experimental	Comercial	Piloto	Total
Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V. y Monsanto Comercial S.A. de C.V.		5	20	25
PHI México, S.A. de C.V.	10	3	10	23
Dow Agrosciences de México S.A. de C.V.	5	1	5	11
Syngenta Agro, S.A. de C.V.	18		3	21
Monsanto Comercial S.A. de C.V.	1		1	2
Suma	34	9	39	82

Fuente: elaboración propia con datos de Senasica (2013).

Tabla 7.7. Estatus de solicitudes de permiso de liberación al ambiente de MGM ingresadas en 2013

Estatus	Fecha de recepción	Solicitud	Fase	Promoviente	Evento	Estado	Superficie solicitada
	11-ene-13	002_2013			MON 00603-6		93.69
	11-ene-13	003_2013			MON-89034-3 X MON-00603-6		93.69
	11-ene-13	004_2013			MON 89034-3 X MON 88017-3	CHIH. COAH. DUR.	93.69
Análisis	30-ene-13	007_2013	Piloto	Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V. y Monsanto Comercial S.A. de C.V.	MON 00603-6		57.5
	30-ene-13	008_2013			MON 89034-3 X MON 00603-6		57.5
	30-ene-13	009_2013			MON-89034-3 X MON-88017-3	BCS.	57.5
	30-ene-13	010_2013			MON-88017-3		57.5
	30-ene-13	011_2013			MON-89034-3		57.5
	15-mar-13	012_2013			SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 X SYN-IR604-5 X MON-00021-9		10.112
	15-mar-13	013_2013			SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 X SYN-IR604-5 X DAS-01507-1 X SYN-05307-1 X MON-00021-9		10.112
Análisis			Experimental	Syngenta Agro, S.A de C.V.	SYN-BT011-1 X SYN-IR604-5 X DAS-01507-1 X SYN-05307-1 X MON-00021-9	SIN.	10.112
	15-mar-13	014_2013			SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 X DAS-01507-1 X MON-00021-9		10.112
	15-mar-13	015_2013			SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 X DAS-01507-1 X MON-00021-9		10.112

 Continúa 



• MÉXICO •

Estatus	Fecha de recepción	Solicitud	Fase	Promovente	Evento	Estado	Superficie solicitada
Análisis	15-mar-13	016_2013	Comercial	Semillas y Agroproductos Monsanto S.A. de C.V. y Monsanto Comercial S.A. de C.V.	MON 89034-3 X MON 88017-3	CHIH. COAH. DUR.	200,000.00
	15-mar-13	017_2013			MON 89034-3 X MON 00603-6		200,000.00
	15-mar-13	018_2013			MON 00603-6		40,000.00
Análisis	26-mar-13	019_2013	Piloto	PHI México S.A. de C.V.	DAS-01507-1XMON-00810-6XMON-00603-6	SIN.	5.88
Análisis	02-may-13	021_2013	Experimental	Syngenta Agro, S.A de C.V.	SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 X DAS-01507-1 X MON-00021-9	TAM.	12.64
	02-may-13	022_2013			SYN-BT011-1 X SYN-IR604-5 X DAS-01507-1 X SYN-05307-1 X MON-00021-9		12.64
	02-may-13	023_2013			SYN-BT011-1 X SYN-IR162-4 X SYN-IR604-5 X DAS-01507-1 X SYN-05307-1 X MON-00021-9		12.64

Fuente: elaboración propia con datos de Senasica (2013).

Figura 7.2. Principales actividades en cada una de las siembras experimentales de maíz GM, desde el otorgamiento del permiso para liberación experimental al ambiente hasta la entrega del reporte de resultados.



Fuente: AgrobIO México A.C. (s/f).

En esta primera serie, las liberaciones al ambiente se efectuaron en fase experimental en predios bajo control y totalmente aislados de otro tipo de cultivos, y en regiones donde no hay presencia de maíces criollos o razas nativas. Los ensayos fueron conducidos por científicos independientes provenientes de instituciones estatales de educación superior acreditadas, como el Instituto Tecnológico de Sonora (ITSON), la Universidad Autónoma de Sinaloa (UAS), la Universidad Autónoma Agraria “Antonio Narro” (UAAAN) y la Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL). Asimismo, la Sagarpa y la Semarnat, a través de sus instancias de inspección, vigilaron rigurosamente el cumplimiento de las medidas de bioseguridad y condicionantes establecidas en los permisos otorgados.

Para estas evaluaciones, además, fue necesario, entre otras medidas de bioseguridad adoptadas, precisar las coordenadas geográficas de cada predio; instalar mallas ciclónicas para evitar el acceso a las parcelas en las que se llevaron a cabo los experimentos; establecer una distancia de por lo menos 500 metros respecto de otros cultivos y un



• MÉXICO •

aislamiento temporal de un mes con respecto a las fechas usuales de siembra para evitar el posible flujo de polen a los maíces convencionales. Todo esto se registró en una bitácora del proceso de cultivo; al final, el grano producido se trituroó y enterró para que no tuviera entrada al mercado alimentario.

En estas liberaciones experimentales al ambiente de maíz GM, se abordaron cinco aspectos fundamentales (AgroBIO México A.C. (s/f)).

1. Cumplimiento de las medidas de bioseguridad

- Los permisos contenían en promedio 75 requerimientos en materia de bioseguridad y condicionantes, los cuales se implementaron a cabalidad: barreras físicas, equipo de contención, control de acceso, registro y vigilancia permanente, destrucción de grano, residuos y plantas voluntarias.
- Desde un principio se implementó un sistema de custodia de la tecnología (ingreso, transporte y manejo de las semillas GM) con estricto seguimiento de las medidas de bioseguridad.
- Los ensayos se desarrollaron sin incidentes, eventos inesperados o actos de vandalismo.

2. Equivalencia agronómica del maíz GM con respecto al maíz convencional

- Se confirmó que la incorporación de eventos biotecnológicos, en los maíces evaluados, no modifica sus características fenotípicas, agronómicas ni sus interacciones ecológicas.
- No se presentaron cambios que pudieran ser indicativos de algún potencial del maíz GM para convertirse en maleza o plaga, en comparación al maíz convencional.

3. Eficacia biológica del maíz GM resistente a insectos plaga:

- Se demostró la eficacia del maíz GM-RI para el control de los principales insectos plaga que afectan al cultivo de maíz en México, bajo las condiciones de cultivo en las regiones evaluadas.
- El daño provocado por los gusanos cogollero (*Spodoptera frugiperda*), elotero (*Helicoverpa zea*), barrenador del tallo (*Diatraea saccharalis*) del orden de los lepidópteros (palomillas), y de la raíz (*Diabrotica spp.*) un género de coleópteros (escarabajos), fue significativamente menor en los maíces GM-RI en comparación con el maíz convencional (con o sin aplicación de insecticidas sintéticos).

4. Efecto del maíz GM resistente a insectos plaga sobre fauna benéfica

- No se detectaron diferencias estadísticas significativas en poblaciones de espe-



• MÉXICO •

cies indicadoras de fauna benéfica e insectos no blanco (de la tecnologías Bt) en comparación con el maíz convencional. Por tanto, el maíz GM-RI no representa riesgo para la fauna benéfica en el contexto del agroecosistema.

5. Eficacia biológica de la tolerancia a herbicidas

- Se demostró la eficacia biológica del maíz GM-tolerante a un herbicida, en este caso bajo aplicación de formulaciones comerciales de glifosato
- Las malezas fueron suprimidas en un alto porcentaje, mientras que las plantas de maíz, no presentaron clorosis (amarillamiento) o deformaciones.
- El crecimiento, desarrollo y rendimiento de las plantas en los tratamientos con herbicida fue comparable al maíz convencional sin una aplicación, pero sujetos a otro tipo de manejo convencional de maleza (desyerbe manual, rastreo).
- Se corroboró que la aplicación apropiada de glifosato representa una práctica efectiva para el control de malezas en el maíz GM-TH.
- El maíz GM con tolerancia a glifosato confirma los resultados observados en otros países, donde este tipo de productos agrícolas se cultivan comercialmente desde hace más de 15 años.

Los resultados de estas primeras liberaciones al ambiente de maíz GM en fase experimental fueron presentados públicamente por los promoventes en agosto del 2010, destacando como principales conclusiones de los aspectos evaluados los siguientes puntos:

1. Es posible hacer investigación con maíces transgénicos en México de forma segura y confiable, ya que las estrictas medidas de bioseguridad garantizan un manejo adecuado de los riesgos previamente evaluados.
2. Los maíces GM se comportan y responden al manejo agrícola, y a los efectos ambientales de la misma forma que los distintos maíces convencionales.
3. Los maíces Bt resistentes a insectos plaga fueron eficaces para el control de las principales plagas que azotan estos cultivos en México (larvas de lepidópteros y coleópteros), tal y como se ha comprobado en varios países durante tres décadas.
4. El maíz GM no presenta riesgos para la diversidad biológica en el contexto de los agroecosistemas, ya que las poblaciones de insectos benéficos (chinches, avispas, catarinas, chicharritas, arañas, grillos, etc.) se mantuvieron en niveles muy semejantes a lo largo del ciclo cultivo.
5. Con el uso apropiado del maíz GM-TH y un herbicida específico es posible controlar con efectividad la maleza que prolifera y compite activamente con el cultivo en los campos de maíz en México.



• MÉXICO •

En función de los resultados obtenidos en esta fase experimental, los promoventes del uso de las aplicaciones agrobiotecnológicas en México, en particular maíz GM, argumentaron que era necesario avanzar a la etapa del 'Programa Piloto' para verificar los beneficios económicos y ambientales de estas tecnologías para los agricultores mexicanos. Esto, en cumplimiento a lo que establece la regulación nacional aplicable en la materia (LBOGM), en el sentido de proceder hacia la liberación al ambiente de OGM a través de tres etapas, cumpliendo los principios de 'caso por caso' y 'paso a paso'. A esta conclusión se han sumado las iniciativas de organizaciones de agricultores de los principales estados productores de maíz que demandan poder usar este tipo de semillas en extensiones comerciales para mejorar su nivel de competitividad.

Ante dichas solicitudes, la Sagarpa (a través de la Senasica) expresó, en enero del 2011, su postura en el sentido de que "es responsabilidad del gobierno federal impulsar la productividad del campo mexicano, pero también constatar que las herramientas novedosas que se utilicen para elevar la productividad no afectan negativamente al medio ambiente, la diversidad biológica, la salud humana, o a la sanidad animal, vegetal y acuícola del país". Por estas razones la Sagarpa decidió, con respecto al amplio grupo de solicitudes de liberación al ambiente de maíz GM presentadas, mantener los permisos de liberación al ambiente en la etapa experimental. El argumento de las autoridades competentes consistió en que el hecho de que México fuera el centro de origen y diversidad genética del maíz, y que esto representaba una necesidad de contar con más datos de campo para generar información concluyente con el fin de poder avanzar a fases subsecuentes de liberación al ambiente (piloto y comercial). La Sagarpa aclaró que el principal interés era garantizar que no existieran riesgos para el acervo agroalimentario del país. Añadió que si el mismo experimento se repitiera varios ciclos agrícolas¹¹, se podrían obtener resultados confiables respecto a la productividad, efectividad y resistencia a plagas y enfermedades del OGM en estudio, así como elementos relevantes para conocer los riesgos y su respectivo manejo y mitigación. Finalmente indicó que la información científica recabada en la etapa experimental serviría de insumo para que la autoridad competente pueda evaluar y decidir sobre la conveniencia de cancelar o permitir que el cultivo biotecnológico pase a la etapa subsecuente (programa piloto o etapa precomercial).

Manteniendo esta política, el 9 de marzo del 2011, la Sagarpa y la Semarnat informaron que:



11 Utilizando el mismo organismo receptor, con los mismos eventos y área de liberación, de acuerdo al principio de 'caso por caso' definido en la LBOGM.



• MÉXICO •

- El otorgamiento de un permiso para la liberación al ambiente en programa piloto de maíz amarillo GM tolerante al herbicida glifosato, para el ciclo agrícola primavera-verano 2011, en una superficie autorizada menor a una hectárea en el estado de Tamaulipas, fue posible porque cumplió con los principios de bioseguridad de 'caso por caso' y 'paso a paso', así como con el marco regulatorio vigente.
- Desde que se inició una nueva fase de pruebas en campo de maíz GM en México en 2009, se habían recibido 110 solicitudes para la siembra de dicho cultivo en etapa experimental, y 11 para programa piloto, dando un total de 121 solicitudes.
- La etapa experimental permite recabar datos sobre la eficacia biológica del evento biotecnológico y las evaluaciones de equivalencia agronómica bajo la aplicación de estrictas medidas de bioseguridad que aseguren que no exista dispersión involuntaria del polen del maíz GM en estudio. En el programa piloto es posible estimar el balance costo-beneficio usando cada biotecnología, y haciendo un manejo adecuado de los riesgos agrícolas ambientales.
- Una gran parte del maíz amarillo GM que se consume actualmente en México es importado de Estados Unidos (un promedio cercano a las 8000 millones de toneladas anuales), por lo que era necesario avanzar en la adopción gradual de la biotecnología a fin de depender menos de las importaciones de este cultivo, fomentando la producción nacional. Es importante mencionar que en la actualidad las cosechas a nivel local y mundial de este cultivo se han visto impactadas negativamente por el cambio climático (heladas en el noroeste, 2011; sequía en Norteamérica, 2012).
- Hasta marzo de 2011 se habían otorgado 67 permisos para la liberación al ambiente de maíz GM en etapa experimental, lo que representaba una superficie acumulada de aproximadamente 70 hectáreas sembradas, (de ~1 ha por predio), distribuidas en los estados de Chihuahua, Coahuila, Durango, Sinaloa, Sonora y Tamaulipas.
- En cuanto a los permisos para liberación al ambiente de maíz GM en programa piloto, en 2011 se habían negado varios de ellos para el estado de Sinaloa y Tamaulipas, por no haber satisfecho algún aspecto específico de los preceptos establecidos en el marco regulatorio aplicable.



• MÉXICO •

La situación se ha ido modificando paulatinamente y en 2012, a través de una serie de trabajos de armonización reglamentaria y de articulación intersectorial, se complementaron las bases técnicas y administrativas para la expedición y ejecución de permisos de liberación piloto para ambos estados, aunque no todos los solicitados fueron otorgados. Así, en el último cuatrimestre de ese mismo año, y al término de varios ciclos de liberaciones experimentales y piloto por tres grupos de promoventes, se solicitaron permisos de liberación comercial para los distritos de riego de Sinaloa y Tamaulipas, los cuales al cierre de la edición de esta obra no habían sido resueltos por las autoridades competentes.

Maíz GM autorizado para su importación y comercialización como graneles para alimento humano, alimento animal y procesamiento

Hasta febrero de 2013 la Cofepris ha emitido 55 autorizaciones para la importación y comercialización de maíz GM como graneles para alimento humano, alimento animal y procesamiento. Estos maíces presentan una variedad de atributos como: tolerancia a diferentes herbicidas; resistencia a insectos con dos o tres mecanismos de acción y varias combinaciones de ellas (en versiones específicas de eventos apilados); existen otras como un evento de maíz GM con niveles incrementados del aminoácido lisina (Lys), utilizado exclusivamente con fines de alimentación animal (autorizado en julio 2007), y recientemente el maíz GM tolerante a sequía de Monsanto Co.¹², que fue aprobado por la Cofepris (abril 2011).



12 Una versión con eventos apilados incluye además resistencia a insectos plaga de follaje y raíz, tolerancia a glifosato y la mencionada tolerancia a sequía, resultante de uno de los varios mecanismos que han sido desarrollados por académicos y empresas. Su identificador único de oecd es: MON-87460-4 x MON-89034-3 x MON-88017-3

Tabla 7.8. Eventos de maíz GM autorizados por la Cofepris por año

Eventos Año	Maíz con evento sencillo			Maíz GM con eventos apilados	Total de eventos autorizados
	TH	RI	OC		
2002	2	1	-	-	3
2003	-	1	-	1	2
2004	-	-	-	4	4
2005	-	-	-	-	-
2006	-	-	-	7	7
2007	1	1	1	4	7
2008	-	1	1	3	5
2009	-	-	-	-	-
2010	-	1	-	14	15
2011	-	-	1	6	8
2012	-	-	-	3	3
2013*	1	-	-	1	1
Total de eventos autorizados	5	5	3	41	55

TH: Tolerante a Herbicidas
RI: resistente a insectos
OC: Otras características

Fuente: elaboración propia a partir de Cofepris (s/f).

Estas autorizaciones de maíz GM han sido expedidas por la autoridad competente en México desde el año 2002, después de haber pasado por una rigurosa evaluación de riesgo en cumplimiento con los principios de caso por caso y paso a paso previstos en la LBOGM y su Reglamento. Las empresas solicitantes se enlistan en la tabla 7.9.

Tabla 7.9. Eventos autorizados por la Cofepris de maíz GM por empresa promovente (2002–2013)

Empresa solicitante	Tipo de característica solicitada				Subtotal por empresa
	TH	RI	OC	EA	
Bayer de México S.A. de C.V.	1	-	-	-	1
Dow AgroSciences, S.A. de C.V.	1	-	-	2	3
Híbridos Pioneer de México S.A. de C.V.	-	-	-	15	15
Monsanto Comercial S.A. de C.V.	3	3	2	15	23
Syngenta Agro	-	2	1	10	13
Subtotal por característica	5	5	3	42	55

TH: Tolerante a Herbicidas
 RI: resistente a insectos
 OC: Otras características
 EA: Eventos apilados de los anteriores

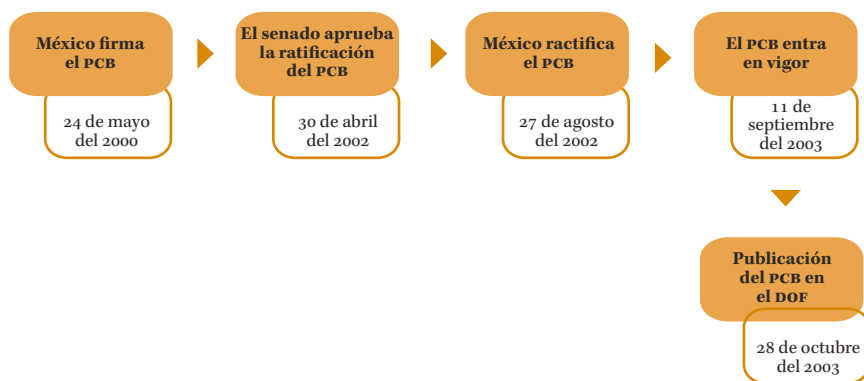
Fuente: elaboración propia a partir de Cofepris (s/f).

Evolución del marco regulatorio en materia de bioseguridad en México

Antecedentes

México es Parte del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (PCB o el Protocolo), acuerdo multilateral ambiental derivado del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y que regula el movimiento transfronterizo de los organismos vivos modificados (OVM)¹³. Dicho acuerdo lo firmó el 24 de mayo del año 2000; la Cámara de Senadores lo ratificó el 30 de abril del 2002, obligando al Estado mexicano a expedir medidas legislativas que se ajustaran a sus lineamientos. México depositó el instrumento de ratificación el 27 de agosto del 2002, y el Protocolo entró en vigor el 11 de septiembre de 2003, y se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 28 de octubre del 2003.

Figura 7.3. Cronología de la formalización de México como país parte del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la Biotecnología



Desde su aprobación para la ratificación del Protocolo, el Senado de la República, en ejercicio de su facultad exclusiva, tomó nota de que en el Protocolo se establecieron una serie de instrumentos, mecanismos e instituciones dirigidos a un objetivo principal: *«contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la*

¹³ OVM: designación en los términos del PCB, equivalente a la designación OGM en la normatividad mexicana.



• MÉXICO •

*transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna, que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, considerando también los riesgos para la salud humana, centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos»*¹⁴. Dentro de las obligaciones que se convinieron en el Protocolo, también se tomó nota de dos que resultan sustanciales:

1. Que cada país queda comprometido a tomar las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesarias y convenientes para cumplir con sus obligaciones que resulten del Protocolo.
2. Que los países velarán porque el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para los bienes públicos mencionados.

En su dictamen de ratificación, la Cámara de Senadores destacó, entre otras cosas, **que se requería contar con una Ley que específicamente se refiriera a la bioseguridad y que fuera compatible con las normas de instrumentación del Protocolo y adecuada para las características y necesidades de México.**

El 6 de febrero del 2002 fue publicada la Reforma al Código Penal de la Federación en la que se establece, en el artículo 420 Ter, el ‘delito ambiental de bioseguridad’ que tipifica como acciones delictivas aquéllas que, *«en contravención a la normatividad vigente, se relacionen con la introducción al país, la extracción del país, el transporte, almacenamiento, comercialización y liberación al medio ambiente de OGM que causen o puedan causar daños a los ecosistemas o sus componentes»*. Esta disposición provocó alarma, sobre todo entre académicos relacionados con la investigación y desarrollo de todo tipo de OGM.

Entonces, con el fin de analizar la situación derivada de esta tipificación de un delito ambiental de bioseguridad, la Academia Mexicana de Ciencias (AMC) convocó a un grupo de expertos de diferentes disciplinas para discutir temas relativos a la biotecnología moderna y a la bioseguridad, dando como resultado un documento denominado: “Bases y Recomendaciones para la Elaboración de una Ley Mexicana de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados”. Publicado en agosto

.....

¹⁴ El Protocolo fue publicado como Decreto promulgatorio para su debida observancia en el DOF el 28 de octubre de 2003.

del 2002, en dicho documento se propusieron, en 16 puntos, los lineamientos de contenido y alcances de una ley de bioseguridad. Posteriormente, la Comisión de Ciencia y Tecnología del Senado organizó un Seminario sobre Biotecnología Moderna y Bioseguridad en el que participaron senadores de diversas comisiones temáticas interesadas en el tema y diversos especialistas en la materia.

Con el propósito de construir una iniciativa de Ley que diera cumplimiento al Protocolo y al compromiso asumido por el Senado, su Comisión de Ciencia y Tecnología asumió el tema de la bioseguridad de los OGM y suscribió un convenio con la AMC a efecto de que le brindara su apoyo científico, técnico y legal¹⁵. Asimismo, se le solicitó al Instituto de Investigaciones Jurídicas de la Universidad Nacional Autónoma de México su participación y apoyo para los aspectos normativos sobre biotecnología y bioseguridad.

Paralelamente se realizaron reuniones con varias Comisiones de la Cámara de Diputados para exponer los resultados de los análisis legales técnicos y las “Bases y Recomendaciones para la Elaboración de una Ley Mexicana de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados” propuestas por la AMC. También se llevaron a cabo, a lo largo de todo el proceso de desarrollo de una iniciativa de Ley, múltiples reuniones de trabajo y discusión, con las dependencias del ejecutivo federal relacionadas con el tema de bioseguridad, a saber: Sagarpa, Semarnat, SSalud, SE, SHCP, Conacyt y la Secretaría Ejecutiva de la CibioGEM¹⁶, en las cuales se recogieron sus observaciones, aportaciones y comentarios sobre proyectos iniciales de textos.

.....
15 Diversos partidos políticos (PAN, PRD, PRI y PVEM) habían elaborado iniciativas legislativas sobre bioseguridad. Prácticamente todas tenían un carácter defensivo, muy restrictivo y no tomaban en cuenta la experiencia previa que tenía el país en evaluación de riesgos y regulación.

16 Como resultado del creciente interés que puso México en el tema de la bioseguridad de los OGM y reconociendo el carácter transversal del mismo, el 5 de noviembre de 1999 se publicó, en el DOF, el Acuerdo por el que se creaba la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados (CibioGEM), con el objeto de coordinar las políticas de la Administración Pública Federal relativas a la bioseguridad y a la importación, exportación, movilización, propagación, liberación, consumo y en general, uso y aprovechamiento de los OGM, sus productos y subproductos. Esta Comisión fue conformada por las instancias que ya venían atendiendo el tema (Sagarpa, Semarnat, SSalud y SE), y por nuevos integrantes: SHCP, SEP y el Conacyt. Correspondió a esta nueva Comisión recomendar las posturas nacionales a seguir por México en las negociaciones internacionales sobre la materia, por lo que a partir de ese momento, tanto la posición de México como la delegación participante en las reuniones de trabajo para el Protocolo de Cartagena han venido siendo consensuadas al interior de la CibioGEM.



• MÉXICO •

De igual manera, se consideró la participación de empresas y miembros de toda la industria agroalimentaria así como de organizaciones no gubernamentales, ambientalistas y campesinas.

Considerando lo anterior, se formuló el proyecto de Iniciativa de Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (I-LBOGM), el cual fue avalado por 17 senadores de todas las fracciones parlamentarias, y se presentó ante el Pleno de la Cámara de Senadores el 12 de noviembre del 2002. Esta iniciativa fue turnada por la Mesa Directiva del Senado a las Comisiones de Ciencia y Tecnología, de Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca, y de Estudios Legislativos Segunda, para su análisis y dictaminación correspondientes.

Con el interés de promover la participación de todos los sectores del país y de nutrir el contenido de la iniciativa, las Comisiones Unidas organizaron un 'Foro de Consulta vía Internet', invitando a personas de los sectores académico, científico, gubernamental y empresarial, así como a organizaciones no gubernamentales y a legisladores de ambas cámaras. Una vez cerrado el foro de consulta, se procedió a estudiar y analizar todas las participaciones. Hecho lo anterior, las Comisiones Unidas elaboraron el Dictamen a la I-LBOGM, en cuyo articulado se incluyeron muchas de las observaciones y sugerencias de los participantes en el foro de consulta y de los sectores e interesados que siguieron haciendo aportaciones con posterioridad al Foro.

El Dictamen a la I-LBOGM fue sometido a consideración del Pleno del Senado de la República el 24 de abril del 2003, siendo aprobada por una vasta mayoría e inmediatamente se procedió a remitir a la Cámara de Diputados para su dictamen. Este último se concretó hasta después de diversos ajustes posteriores a la renovación de la Legislatura, incluyendo otra serie de consultas públicas. El 14 de diciembre del 2004 la Ley fue aprobada por el Pleno, también por una franca mayoría.

Como puede verse, el proceso duró dos años y medio y contó con la participación de muchos actores interesados en el tema, con posturas contrapuestas, por lo que la Ley fue el resultado de análisis y negociaciones complejas.

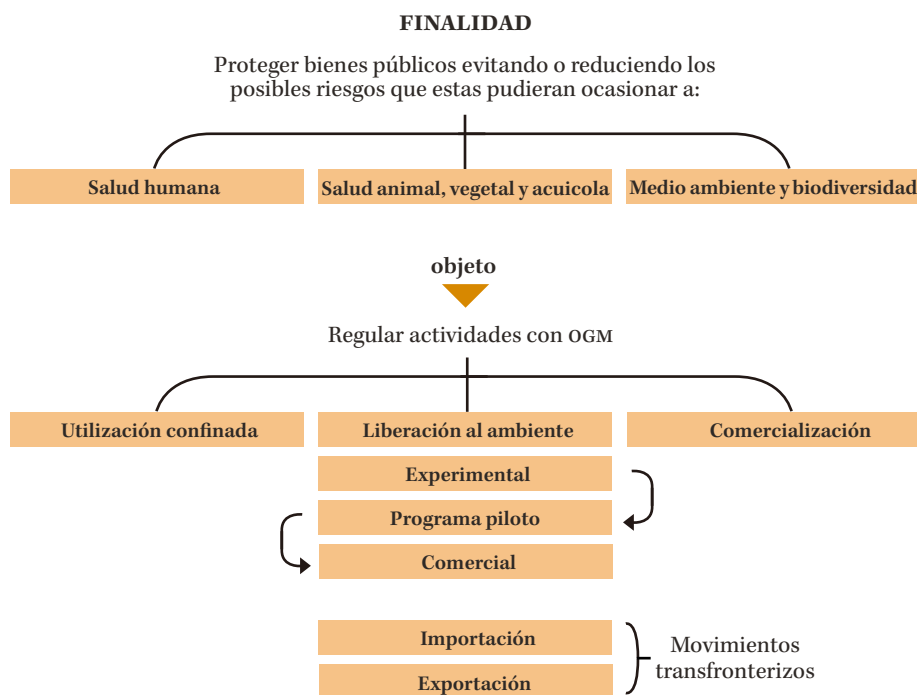
Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados

La LBOGM fue publicada en el DOF el 18 de marzo de 2005, y entró en vigor el 4 de mayo del mismo año. En su inicio se la describe como «el instrumento legal de orden

público y de interés social que tiene por objeto regular las actividades de utilización confinada, liberación experimental, liberación en programa piloto, liberación comercial, comercialización, importación y exportación de organismos genéticamente modificados, con el fin de prevenir, evitar o reducir los posibles riesgos que estas actividades pudieran ocasionar a la salud humana o al medio ambiente y a la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal y acuícola».

Dentro de sus objetivos (figura 7.4), la LBOGM indica como una de sus finalidades (Artículo 2, fracción XI) «determinar las bases para el establecimiento, caso por caso, de áreas geográficas libres de OGM en las que se prohíba y aquellas en donde se restrinja la realización de actividades con determinados OGM, así como de cultivos de los cuales México sea centro de origen», haciendo alusión expresa al caso del maíz y previendo que éste mantendrá un Régimen de Protección Especial.

Figura 7.4. Finalidad y objeto de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados



Fuente: Agrobio México (2012).



• MÉXICO •

La LBOGM es el instrumento jurídico a través del cual se regulan en México: a) los principios en materia de bioseguridad; b) las competencias y los mecanismos de coordinación en el tema a nivel federal y estatal; c) los mecanismos de coordinación y participación de la sociedad, los que sientan las bases para la conformación de un Consejo Consultivo Científico y un Consejo Consultivo Mixto dentro de la CibioGem; d) el fomento a la investigación científica y tecnológica en materia de bioseguridad y biotecnología; e) los procedimientos y requisitos para la obtención de permisos para la liberación al ambiente de OGM en sus tres etapas (experimental, piloto y comercial); f) los requerimientos de un estudio y evaluación del riesgo; g) el tipo de dictámenes que emite la autoridad competente; h) alternativas de reconsideración de resoluciones negativas y revisión de permisos; i) sobre la confidencialidad de la información; j) exportación de OGM; k) la utilización confinada y los avisos para la utilización confinada; l) las zonas restringidas y zonas libres para la liberación de los OGM; m) la protección de la salud humana a través de la figura de autorizaciones para ser libremente comercializados e importados para su comercialización n); el etiquetado e identificación ñ); inspección, vigilancia y medidas de bioseguridad, entre otros.

El artículo Séptimo Transitorio de la LBOGM marca que las disposiciones reglamentarias se debían expedir en el plazo de seis meses contados a partir de su entrada en vigor; sin embargo, no fue sino hasta el 19 de marzo del 2008 que se logró la publicación del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (RLBOGM) en el DOF. El Reglamento establece procedimientos muy detallados en cuanto a la documentación que debe someter el interesado para obtener permisos de liberación al medio ambiente de OGM y autorizaciones para su comercialización; también indica los pasos que seguirá la autoridad competente en sus evaluaciones y los tiempos máximos para resolver solicitudes. El resultado fue una regulación para OGM muy estricta con procedimientos administrativos y técnicos complejos.

El RLBOGM entró en vigor al día siguiente de su publicación; en su artículo 65 contemplaba un Régimen de Protección Especial del Maíz que se conformaría por disposiciones jurídicas especiales para este cultivo. Asimismo, su artículo 8º Transitorio preveía originalmente que la Semarnat y la Sagarpa deberían emitirlas dentro de los 60 días siguientes a su entrada en vigor, para resolver las solicitudes de permisos de liberación del maíz. El proceso para llegar a un acuerdo sobre el Régimen fue también muy complejo debido a las posiciones encontradas de los diversos grupos de interés.



• MÉXICO •

Después de un año de la publicación del RLBOGM, el 6 de marzo del 2009, se publica en el DOF un decreto por el que se reforma su artículo 65 y se adicionan los artículos 66 al 73 para dar origen al Título Décimo Segundo del Reglamento de la LBOGM sobre el Régimen de Protección Especial del Maíz (RPEM). Su objeto es regular las actividades asociadas con el maíz genéticamente modificado, en relación a disposiciones sobre la conservación de maíces criollos y parientes silvestres; el RPEM entró en vigor al día siguiente de su publicación.

En la figura 7.5 se resumen los pasos en la evolución del marco regulatorio para llegar a la normatividad vigente en relación al maíz GM. Se incluye la reciente publicación del “Acuerdo en el que se determinan los Centros de Origen y los Centros de Diversidad Genética del Maíz”.

Principales disposiciones legales incluidas en el Régimen de Protección Especial del Maíz (Título Duodécimo del RLBOGM)

- Las actividades relacionadas con el maíz GM se sujetarán a éste Título, a las demás disposiciones generales aplicables a los OGM, así como a lo previsto en otros instrumentos que establezca la autoridad (Artículo 65).
- El solicitante del permiso de liberación experimental de maíz GM, además de la información que debe adjuntarse a la solicitud de permiso de liberación de cualquier OGM, deberá proporcionar en este caso:
 - Materiales de referencia que permitan la detección, identificación y cuantificación del evento de maíz GM que pretenda liberarse.
 - La información que les requieran las autoridades para determinar si son procedentes las subsecuentes etapas de liberación al ambiente (Artículo 66).
- Está prohibida la experimentación y la liberación al ambiente de maíz GM que contenga características (biotecnológicas), que impidan o limiten su uso o consumo humano o animal, o bien su uso en procesamiento de alimentos para consumo humano (Artículo 67).
- Previamente al otorgamiento del permiso de liberación experimental de algún maíz GM, la Sagarpa deberá verificar que no exista una variedad convencional alternativa. En caso afirmativo, dicha dependencia efectuará el análisis comparativo entre las diferentes opciones tecnológicas. El resultado de este análisis deberá ser elemento adicional al estudio de evaluación del riesgo para resolver la solicitud de permiso (Artículo 68).



• MÉXICO •

- Se deberá informar, a la Comisión Federal de Competencia, para los efectos legales que haya lugar, aquellos casos en que se considere que el desarrollo tecnológico propuesto por los particulares, sea contrario a la *competencia y libre concurrencia*¹⁷, o que pudiera facilitar *la realización de prácticas de monopolios y estancos, así como las prácticas que disminuyan o dañen o impidan la competencia y la libre concurrencia en la producción, procesamiento, distribución y comercialización de bienes o servicios*¹⁸ (Artículo 69).

La Sagarpa y la Semarnat deberán promover la conservación in situ de razas y variedades de maíces criollos y sus parientes silvestres (Artículo 70).

Las autoridades competentes en materia de bioseguridad promoverán el desarrollo de laboratorios para la detección, identificación y cuantificación de maíz genéticamente modificado (Artículo 71).

En los casos en que las autoridades determinen la presencia no permitida de material genéticamente modificado en razas, variedades y parientes silvestres de maíz, deberán establecer medidas para eliminar, controlar o mitigar dicha presencia. Aclara que para el caso de las razas y variedades, la atribución corresponderá a la Sagarpa, y que para el caso de los parientes silvestres, a la Semarnat (Artículo 72).

Finalmente, se prevé que las actividades relacionadas con la protección especial del maíz contarán con un apartado específico en el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad (Artículo 73.), mismo que se ve reflejado en la página: <http://www.cibiogem.gob.mx/Sistema-Nacional/Paginas/act-maiz.aspx>

Figura 7.5. Evolución del marco regulatorio en materia de bioseguridad en México



17 Conforme al artículo 2 de la Ley Federal de Competencia Económica.

18 Conforme a los artículos 8, 9 y 10 de la Ley Federal de Competencia Económica.



División de competencias para la emisión de permisos para liberar al ambiente OGM y las autorizaciones para su importación y consumo

En la cuestión de emisión de permisos¹⁹ para la liberación al ambiente de OGM, es importante considerar que, entre diversas competencias en materia de bioseguridad que define la LBOGM, le corresponden a la Sagarpa:

- Analizar y evaluar, caso por caso, los posibles riesgos que las actividades con OGM pudieran ocasionar a la sanidad animal, vegetal y acuícola, así como al medio ambiente y a la diversidad biológica, con base en los estudios de riesgo y los reportes de resultados que elaboren y presenten los interesados.
- Resolver y expedir permisos para la realización de actividades con OGM; establecer y dar seguimiento a las condiciones y medidas a las que se deberán sujetar dichas actividades.
- Realizar el monitoreo de los efectos que pudiera causar la liberación de OGM, permitida o accidental, a la sanidad animal, vegetal y acuícola, y a la diversidad biológica, de conformidad con lo que dispongan esta Ley y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven.
- Suspender los efectos de los permisos cuando disponga de información científica y técnica superveniente de la que se deduzca que la actividad permitida supone riesgos superiores a los previstos, los cuales puedan afectar negativamente a la sanidad animal, vegetal o acuícola, a la diversidad biológica o a la salud humana. Estos dos últimos supuestos, a solicitud expresa de la Semarnat o de la SSalud, según sea su competencia conforme a la propia LBOGM y con apoyo en elementos técnicos y científicos.
- Ordenar y aplicar las medidas de seguridad o de urgente aplicación pertinentes, con bases técnicas y científicas y en el enfoque de precaución.
- Inspeccionar y vigilar el cumplimiento de la LBOGM, su Reglamento y normas oficiales mexicanas
- Imponer sanciones administrativas a las personas que infrinjan los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y las normas oficiales mexicanas que de ella deriven.

.....
¹⁹ La LBOGM define permiso como «el acto administrativo que le corresponde emitir a la Semarnat o a la Sagarpa, en el ámbito de sus respectivas competencias conforme a la Ley, necesario para la realización de la liberación experimental, la liberación en programa piloto, la liberación comercial y la importación de OGMs para realizar dichas actividades, en los casos y términos establecidos en la Ley y en las normas oficiales mexicanas que de ella deriven».



• MÉXICO •

Asimismo, la LBOGM estipula que corresponde a la Semarnat, entre otras cosas:

- Emitir el dictamen de bioseguridad con carácter vinculante (previo al otorgamiento de los permisos que le corresponda emitir a la Sagarpa), como resultado del análisis y evaluación de riesgos que realice, con base en el estudio que elaboren y presenten los interesados, sobre los posibles riesgos que la actividad con OGM de que se trate pueda causar al medio ambiente y a la diversidad biológica, cuando sean solicitudes de permisos para liberación experimental de dichos organismos o con base en los reportes de resultados y la información que adjunten los interesados a sus solicitudes de permisos para liberación en programa piloto y liberación comercial.
- Requerir a la Sagarpa la suspensión de los efectos de los permisos que expida, cuando disponga de información científica y técnica de la que se deduzca que la liberación permitida supone riesgos superiores a los previstos que pueden afectar negativamente el medio ambiente y la diversidad biológica.

Por otro lado, entre las competencias en materia de bioseguridad que define la LBOGM, corresponde a la SSalud el procedimiento para la protección de la salud humana en relación con los OGM, a través de la resolución de solicitudes de autorización²⁰ para su importación y/o comercialización; por ello cuenta con las siguientes facultades:

- Evaluar, caso por caso, los estudios que elaboren y presenten los interesados sobre la inocuidad y los posibles riesgos (a la salud humana) de los OGM sujetos a autorización.
- Resolver y expedir, en su caso, las autorizaciones de las solicitudes presentadas..
- Ordenar y aplicar las medidas de seguridad o de urgente aplicación pertinentes, con bases técnicas y científicas y en el enfoque de precaución, en los términos de la Ley.
- Solicitar la suspensión de los efectos de los permisos de liberación al ambiente de OGM a la Semarnat o a la Sagarpa, según el caso, cuando disponga de información técnica y científica, por la que se deduzca que la actividad permitida por esas secretarías supone riesgos superiores a los previstos que pudieran afectar a la salud humana.

.....

20 Una autorización de la SSalud, se define en la LBOGM como «el acto administrativo mediante el cual la Secretaría de Salud, autoriza (o aprueba) OGM determinados expresamente en la Ley, a efecto de que se pueda realizar su comercialización e importación para su comercialización (como alimento para consumo humano o animal), así como su utilización con finalidades de salud pública (medicamentos) o de biorremediación (generalmente, extracción o degradación microbiana de sustancias tóxicas de agua, suelo o aire).

- Inspeccionar y vigilar el cumplimiento de la LBOGM, sus reglamentos y normas oficiales mexicanas.
- Asimismo, la LBOGM prevé que la SSalud realizará las acciones de vigilancia sanitaria y epidemiológica de los OGM, de los productos que los contengan y de los productos derivados, de conformidad con la Ley General de Salud y sus disposiciones reglamentarias.

Cabe resaltar que el Artículo 86 de la LBOGM instruye a la Sagarpa y a la Semarnat quienes *«deberán determinar conjuntamente, y mediante acuerdo, las especies de las que México es centro de origen y de diversidad genética así como las áreas geográficas en las que se localicen, con base en la información con la que cuenten en sus archivos o en sus bases de datos, incluyendo la que proporcione, entre otros, el Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática, el Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias, el Instituto Nacional de Ecología, la Comisión Nacional para el Conocimiento y Uso de la Biodiversidad y la Comisión Nacional Forestal, así como los acuerdos y tratados internacionales relativos a estas materias; también que ambas instancias establecerán en los acuerdos que expidan, las medidas necesarias para la protección de dichas especies y áreas geográficas»*. Esto es un asunto particularmente importante para el caso del maíz en México y ha estado sujeto a debates de diversa intensidad.

En noviembre del 2012, después de diversas gestiones internas de las Secretarías competentes, se publicó una versión oficial acotada del acuerdo que sólo incluye la descripción de zonas de exclusión para maíz GM en ocho estados norteros. A partir de una serie de estudios coordinados por la Conabio con base en el registro de colectas históricas, consideraciones filogenéticas sobre parientes silvestres del maíz, metodologías de mapeo, modelos de distribución probable y otra serie de argumentos técnicos, legales, económicos y socioculturales, se elaboró una primera versión de la Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR, documento que exige el proceso de mejora regulatoria para la emisión de normas y acuerdos) relativa a los antecedentes y disposiciones que contendría el acuerdo. Esta versión fue sometida a consulta pública y varios actores argumentaron en favor o en contra de su viabilidad. Una buena parte del sector de desarrollo de agrobiotecnología, la industria semillera y de la cadena productiva de alimentos se pronunció por algunos cambios que permitieran una coexistencia viable entre las actividades productivas y de conservación del maíz en México, ya que el modo en que fueron determinados, la extensión final de los Centros de Origen y Centros de Diversidad Genética de maíz y otras reglas operativas harían impracticables actividades convencionales con cosechas o importaciones de

• MÉXICO •

maíz, al determinar que no habría tolerancia posible a presencia baja o adventicia de “secuencias genéticamente modificadas”, incluso en granos convencionales que fueran beneficiados en las zonas de exclusión.

Figura 7.6 Esquema de las áreas determinadas como Centros de Origen y Centros de Diversidad Genética (CO y CDG) de Maíz a nivel nacional²¹



21

21 En su versión vigente (noviembre, 2012) sólo se incluyen los polígonos correspondientes a los estados de Baja California (Norte), Baja California Sur, Sonora, Sinaloa, Chihuahua, Coahuila, Nuevo León y Tamaulipas. Asimismo, y no obstante que no se incluyen en el acuerdo vigente, se puede observar que en el resto de los estados, las zonas potenciales nos son aptas para el cultivo de maíces GM (Durango, Guerrero, Tabasco.), o bien comprenden prácticamente todo su territorio (Jalisco, Guanajuato, San Luis Potosí, Veracruz y Chiapas.). Adaptado de Cofemer, 2011.

Procedimientos y requisitos para la obtención de permisos para la liberación al ambiente de OGM en la LBOGM

El Título Segundo de la LBOGM en materia de permisos para la liberación al ambiente de OGM establece que estas liberaciones deben realizarse, de manera consecutiva, en tres diferentes etapas: experimental, en programa piloto y comercial. Entonces, para que un cultivo GM pueda ser liberado al ambiente con fines comerciales es requisito indispensable que haya pasado, previamente y de manera satisfactoria, por la etapa experimental y posteriormente por la etapa en programa piloto, las que se describen a continuación²².

Liberación experimental: es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, siempre que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, exclusivamente para fines experimentales, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo.

Liberación en programa piloto: es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, con o sin medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas para limitar su contacto con la población y el medio ambiente. Constituye la etapa previa a la liberación comercial de dicho organismo, dentro de las zonas autorizadas y en los términos y condiciones contenidos en el permiso respectivo.

Liberación comercial: es la introducción, intencional y permitida en el medio ambiente, de un organismo o combinación de organismos genéticamente modificados, sin que hayan sido adoptadas medidas de contención, tales como barreras físicas o una combinación de éstas con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente, que se realiza con fines comerciales, de producción, de biorremediación, industriales y cualesquiera otros distintos de la liberación experimental y de la liberación en programa piloto, en los términos y condiciones que contenga el permiso respectivo.

.....

²² LBOGM, Art. 3, XVII, XVIII y XVI, en ese orden.



• MÉXICO •

Requisitos para la obtención del permiso para liberación experimental al ambiente de OGM (Artículos 42 y 43, LBOGM)

La solicitud del permiso para realizar la liberación experimental al ambiente de OGM, incluyendo su importación para esa actividad, deberá acompañarse de la siguiente información:

- Caracterización del OGM, en la que se deberá considerar lo que establezcan para cada caso las NOM que deriven de la LBOGM.
- La identificación de la zona donde se pretende liberar experimentalmente el OGM, incluyendo la especificación de la superficie total en la que se realizará la liberación.
- Un estudio de los posibles riesgos que la liberación de los OGM pudiera generar al medio ambiente y a la diversidad biológica. Además, en los casos que sean de la competencia de la Sagarpa, el estudio deberá contener lo relativo a los posibles riesgos que la liberación de dichos organismos pudieran causar a la sanidad animal, vegetal o acuícola.
- Las medidas y procedimientos de monitoreo de la actividad y de bioseguridad, que se llevarán a cabo al momento de realizarla y las posteriores a la liberación.
- En su caso, los antecedentes de liberación de los OGM de que se trate en otros países.
- En su caso, se presentarán consideraciones sobre los riesgos de las alternativas tecnológicas con las que se cuente para contender con el problema para el cual se construyó el OGM que se pretende liberar.
- La información que para cada caso determinen las NOM que deriven de la LBOGM.
- Asimismo, será requisito para obtener el permiso de liberación experimental al ambiente, que el solicitante cuente con la autorización del OGM que expida la SSalud de conformidad con la LBOGM, cuando dicho organismo tenga finalidades de salud pública o se destine a la biorremediación.
- Los interesados en importar OGM para su liberación experimental al ambiente, además de lo ya señalado, deberán adjuntar a su solicitud la información y documentación que acredite que el OGM esté permitido conforme la legislación del país de origen, para su liberación, al menos, en etapa experimental, adjuntando para tales efectos la autorización o documentación oficial que ampare dicha situación.
- Todos los requisitos descritos en el Artículo 16 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Requisitos para la obtención del permiso para liberación al ambiente en programa piloto de OGM (Artículos 50 y 51, LBOGM)

La solicitud del permiso para realizar la liberación al ambiente de OGM en programa piloto, incluyendo su importación para esa actividad, con la finalidad de que las secretarías correspondientes cuenten con la información para que realicen el análisis y la evaluación de los posibles riesgos al medio ambiente y la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola, según les corresponda; deberá acompañarse de la siguiente información:

- El permiso para la liberación experimental del OGM de que se trate.
- Referencia y consideraciones sobre el reporte de los resultados²³ de la o las liberaciones experimentales realizadas en relación con los posibles riesgos al medio ambiente y la diversidad biológica y, adicionalmente, a la sanidad animal, vegetal o acuícola en los casos que sean competencia de la Sagarpa conforme a esta Ley.
- Información relativa a:
 - La cantidad total del OGM a liberar.
 - Las condiciones de manejo que se darán al OGM.
 - Identificación de las zonas donde se pretende liberar el OGM, incluyendo la especificación de la superficie o superficies totales en las que se realizará la liberación.
- Las medidas de monitoreo y de bioseguridad a realizar durante la liberación y posteriores a dicha actividad.
- La información que para cada caso determinen las NOM que deriven de la LBOGM.
- Asimismo, será requisito para obtener el permiso de liberación al ambiente en programa piloto, que el solicitante cuente con la autorización del OGM que expida la salud de conformidad con esta Ley, cuando dicho organismo sea para uso o consumo humano.
- Los interesados en importar OGM para su liberación al ambiente en programa piloto, además de lo ya señalado, deberán adjuntar a su solicitud la información y documentación que acredite que el OGM esté permitido conforme la legislación del país de origen, para su liberación, adjuntando para tales efectos la autorización o documentación oficial que ampare dicha situación.

.....
23 El Artículo 46 de la LBOGM establece que el titular del permiso de liberación experimental al ambiente, deberá informar a la Secretaría que lo expidió, mediante un reporte, los resultados de la o las liberaciones realizadas en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica. Las características y contenido del reporte a que se refiere este artículo se establecerán en las normas oficiales mexicanas que deriven de esta Ley (NOM en proceso de publicación).



• MÉXICO •

- Todos los requisitos descritos en el Artículo 17 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Requisitos para la obtención del permiso para liberación comercial al ambiente de OGM (Artículo 55, 56 y 59, LBOGM)

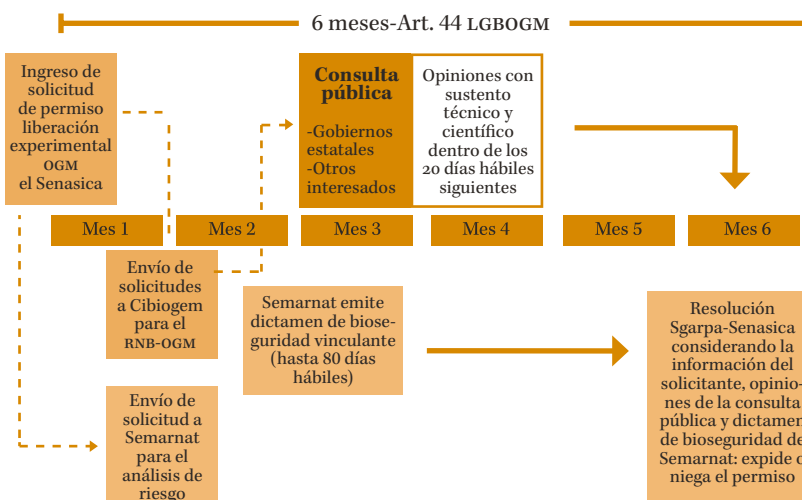
Con la finalidad de que las secretarías correspondientes cuenten con la información para que realicen el análisis y la evaluación de los posibles riesgos al medio ambiente y la diversidad biológica o a la sanidad animal, vegetal o acuícola, según les corresponda conforme a la LBOGM, la solicitud del permiso para realizar la liberación comercial al ambiente de OGM, incluyendo su importación para esa actividad, deberá acompañarse de la siguiente información:

- Los permisos para la liberación experimental y en programa piloto del OGM de que se trate.
- Referencia y consideraciones sobre los reportes de resultados de la liberación experimental y de la liberación en programa piloto que se hayan realizado, en términos de los permisos a que se refiere la fracción anterior.
- Instrucciones o recomendaciones específicas de almacenamiento, transporte y, en su caso, manejo.
- En su caso, condiciones para su liberación y comercialización.
- En su caso, se presentarán consideraciones sobre los riesgos de las alternativas tecnológicas con las que se cuente para contender con el problema para el cual se construyó el OGM que se pretende liberar.
- En su caso, la información que disponga el solicitante sobre datos o resultados de la comercialización del mismo OGM en otros países.
- La demás información que determinen las NOM que deriven de la LBOGM.
- Los interesados en importar OGM para su liberación comercial, deberán también adjuntar la información y documentación que acredite que el OGM esté permitido conforme a la legislación del país de origen para su comercialización, adjuntando para tales efectos la autorización o documentación oficial que ampare dicha situación.
- Todos los requisitos descritos en el Artículo 19 del Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Respecto a la expedición de permisos comerciales, hay algunas consideraciones adicionales. Por ejemplo: no se requieren permisos sucesivos si las liberaciones comerciales se ajustan a los mismos términos y condiciones del permiso original

(específicamente el mismo evento y la misma área de liberación) y que incluye inspección y vigilancia. Por otro lado, el titular del permiso estará obligado a informar inmediatamente, a la Secretaría correspondiente, cualquier situación que en la realización de la liberación permitida pudiera incrementar o disminuir los posibles riesgos para el medio ambiente, la diversidad biológica y/o la salud humana. Asimismo, que el permiso de liberación comercial al ambiente de un OGM conlleva la autorización de comercialización del organismo de que se trate y de los productos que lo contengan. Y, adicionalmente, que las liberaciones al ambiente de OGM, en cualquiera de sus etapas: experimental, piloto y comercial, no podrán llevarse a cabo en áreas naturales protegidas ni en centros de origen.

Figura 7.7. Procedimiento para la resolución de solicitudes de permisos de liberación experimental al ambiente de un OGM





• MÉXICO •

El procedimiento para la protección de la salud humana en relación con los OGM

El Título Quinto de la LBOGM en materia de la protección de la salud humana, en relación con los OGM, establece que son objeto de autorización:

- I. Los que se destinen a su uso o consumo humano, incluyendo granos.
- II. Los que se destinen al procesamiento de alimentos para consumo humano.
- III. Los que tengan finalidades de salud pública²⁴.
- IV. Los que se destinen a la biorremediación.

La LBOGM prevé, como requisito para la obtención de autorización de un OGM para su libre comercialización e importación para su comercialización, un estudio de los posibles riesgos que el uso o consumo humano del OGM de que se trate pudiera representar a la salud humana, en el que se incluirá la información científica y técnica relativa a su inocuidad, y los demás requisitos que se determinen en las normas oficiales mexicanas que deriven de la propia Ley. Asimismo, aclara que los lineamientos, criterios, características y requisitos de los estudios de los posibles riesgos que los OGM puedan causar a la salud humana serán determinados por la SSalud en las normas oficiales mexicanas que expida conforme a esta Ley.

En el caso de solicitudes de autorización de un OGM para poder realizar su importación, además de los requisitos señalados, el interesado deberá adjuntar la información y documentación que acredite que el OGM esté autorizado (para consumo) conforme la legislación del país de origen. En su defecto, el interesado manifestará la inexistencia de dicha situación y expondrá los elementos de consideración que sustenten el que la SSalud pueda resolver la solicitud de autorización.

1. El promovente entrega en la ventanilla del Centro Integral de Servicios de la Cofepris-SSalud (CIS) la solicitud de autorización debidamente requisitada, acompañada de la información establecida en el artículo 31 del RLBOGM.
2. Una vez que la SSalud reciba una solicitud de autorización, y siempre y cuando cumpla con la información y los requisitos establecidos en la LBOGM, deberá remitirla al Registro Nacional de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (RNB-OGM) para su inscripción y publicidad respectivas.

.....
²⁴ El Reglamento de la LBOGM define OGM con finalidades de salud pública: aquellos organismos cuya modificación genética tenga como objetivo generar mecanismos de prevención o control de enfermedades del ser humano.

3. El CIS lo envía a la Comisión de Autorización Sanitaria de la Cofepris-ssalud (CAS), quien registra el arribo de la solicitud y la envía a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (Cemar) de la Cofepris, para su evaluación de riesgos.
4. La Cemar lleva a cabo la evaluación de riesgos para el OGM en cuestión con base en el principio paso a paso y emite un dictamen técnico para la CAS.
5. La ssalud expedirá su resolución final una vez que haya analizado la información y documentación aportados por el interesado. La CAS basará sus resoluciones de acuerdo con la identificación científica y técnicamente sustentada de los posibles riesgos que pudieran generar los OGM, y de la posibilidad real de afectación a la salud humana por dichos organismos. Dicha secretaría podrá, en la respectiva resolución fundada y motivada, expedir la autorización o negarla.

La autorización deberá ser expedida en un plazo no mayor a seis meses, contados a partir de que la ssalud reciba la solicitud de autorización por parte del interesado, y la solicitud de información esté completa.

Finalmente, los OGM autorizados por la ssalud podrán ser libremente comercializados e importados para compraventa, al igual que los productos que contengan dichos organismos y los productos derivados de los mismos. Lo anterior sin perjuicio de que dichos organismos autorizados, los productos que los contengan y los productos derivados, queden sujetos al régimen de control sanitario general que establece la Ley General de Salud y sus reglamentos y, en caso de que les sean aplicables, los requisitos fitozoosanitarios que correspondan.

Desarrollo de las normas oficiales mexicanas que marca la LBOGM y su reglamento

La LBOGM alude a la necesidad de considerar más de 20 NOM derivadas, de las cuales 12 están relacionadas con el tema de la liberación al ambiente de los OGM.

En el año 2010, se inició el proceso de elaboración de algunas NOM que mandata la LBOGM, iniciando con el desarrollo del Proyecto de Norma Oficial Mexicana "...para establecer las características y el contenido del reporte de resultados de las liberaciones realizadas de OGM, en relación con los posibles riesgos para el medio ambiente y la diversidad biológica" (para liberación experimental y piloto). El grupo de trabajo para la elaboración de la norma está siendo coordinado por la Semarnat, con la par-



• MÉXICO •

ticipación de la Sagarpa, el INE, la Conabio, la Profepa, la Cibiogem, investigadores, asociaciones de productores y la industria desarrolladora de la biotecnología agrícola.

Por otro lado, y en cumplimiento al artículo Segundo Transitorio de la LBOGM, el 15 de abril de 2011 se publicó, en el DOF, el Acuerdo "...por el que se determina la información y documentación que debe presentarse en el caso de realizar actividades de utilización confinada con fines de enseñanza, de investigación científica y tecnológica, industriales o comerciales; y se da a conocer el formato único de avisos de utilización confinada de OGM" que deberá presentarse ante la Semarnat y ante la Sagarpa, según corresponda²⁵:

Además existen otras dos NOM que se han desarrollado en grupos de trabajo multi-sectorial que están en proceso de revisión, e incluyen:

- La que especifica el etiquetado de semillas y material vegetativo GM para cultivo y producción comercial, que forma parte de la información obligatoria requerida en la LBOGM y adicional a lo dispuesto en la Ley Federal de Producción, Certificación y Comercio de Semillas (LFPCCS); la etiqueta complementaria será útil para indicar las condiciones de uso, para el registro e inspección de embarques y otras precauciones de manejo y almacenamiento. Se estima que podría iniciar su vigencia en 2013.
- La NOM sobre evaluación de riesgo (para liberación experimental), que con base en disposiciones previas del PCSB y la LBOGM, considera los posibles efectos adversos que pudieran causar los OGM a la sanidad vegetal, animal y acuícola, así como a la diversidad biológica y el medio ambiente. La parte central de esta norma se ha ido desarrollando como un procedimiento general para identificar, caracterizar y proponer medidas de manejo de los posibles riesgos, considerando metas de protección pertinentes y los enfoques metodológicos más apropiados. Como un instrumento importante para la armonización regulatoria, se prevé que se publique en 2014.

Es importante notar que hasta ahora estas NOM se han desarrollado como instrumentos regulatorios conjuntos entre Sagarpa y Semarnat, ya que en la denominación de OGM o cultivos transgénicos aplicables se consideran especies vegetales de uso agrícola y alimentario, insumos fitosanitarios (inoculantes, vacunas veterinarias), competencia de Sagarpa, y especies forestales, competencia de la Semarnat.

.....
²⁵ Todo lo relativo al régimen de Utilización Confinada y Avisos (distinto al de las liberaciones al ambiente y permisos) está contenido en el Título Tercero de la LBOGM (Arts. 73-85).



Soporte institucional en materia de bioseguridad

Con la entrada en vigor de la LBOGM, la Cibiogem (o Comisión) encuentra su fundamento legal en los artículos 19 a 24 de la Ley, en los que se establece que esta Comisión tiene por objeto «formular y coordinar las políticas públicas de la Administración Pública Federal relativas a la bioseguridad de OGM, y está integrada por los titulares de las Secretarías de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, Medio Ambiente y Recursos Naturales; Salud; Educación Pública; Hacienda y Crédito Público y Economía, así como por el director general del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología».

La Cibiogem fue constituida como el organismo a través del cual las secretarías que la integran colaboran, de manera coordinada y en el ámbito de sus competencias, mediante sus representantes en un Comité Técnico, en lo relativo a la bioseguridad de los OGM.

La Cibiogem cuenta con una presidencia que se ejerce, por periodos de dos años, de manera rotatoria entre los titulares de la Sagarpa, la Semarnat y la SSalud; una vicepresidencia a cargo, de manera permanente, de la dirección general del Conacyt; tiene el apoyo de una secretaria ejecutiva que convoca y coordina a un comité técnico conformado por representantes de las instancias que integran a la Cibiogem, a un consejo consultivo científico y, asimismo, a un consejo consultivo mixto.

El 28 de noviembre del 2006 se publicó, en el DOF, el Reglamento de la Cibiogem, con el que se formaliza la creación de la misma. El 5 de diciembre del 2007 se publicó, en el DOF, el acuerdo por el que se expiden las Reglas de Operación de la Cibiogem con el objeto de regular su operación y funcionamiento, así como el de sus órganos auxiliares y de apoyo, y los mecanismos de participación previstos en la Ley. A partir del bienio 2009-2010, bajo la presidencia de la Sagarpa, la Comisión contó por primera vez con un programa de trabajo bianual con el fin de guiar sus trabajos a nivel nacional e internacional, y atender los que identificaran como principales retos en materia de biotecnología y bioseguridad.

Red Mexicana de Monitoreo de Organismos Genéticamente Modificados (Cibiogem, 2011)

La LBOGM mandata a la Sagarpa y a la Semarnat llevar a cabo el monitoreo de los posibles efectos de la liberación de OGM para evaluar correctamente el uso de los



• MÉXICO •

OGM. Por otro lado, la SSalud tiene las facultades de la vigilancia epidemiológica y sanitaria de los OGM que se usen como alimento. Por esta razón, el 27 de julio del 2009, la Cibioigem presentó a los medios de comunicación la Red Mexicana de Monitoreo de los Organismos Genéticamente Modificados (RMM-OGM) como una herramienta de apoyo para evaluar técnica y científicamente los efectos positivos y negativos que pudieran tener los OGM que se liberan al ambiente. El propósito de dicha red es lograr mayor cobertura y coordinación en las actividades de monitoreo de los OGM, teniendo en cuenta las características ecológicas y socioeconómicas de México. Este objetivo se logra a través de la colaboración entre las instancias competentes del gobierno federal, con el apoyo de la comunidad científica y las organizaciones civiles.

La RMM-OGM está integrada por un Comité Permanente (el máximo órgano de toma de decisiones) un presidente, un nodo de coordinación a cargo de la Secretaría Ejecutiva de la Cibioigem y los nodos reconocidos como tales. El Comité Permanente está constituido por:

- El presidente
- Un coordinador
- Un representante del Senasica de la Sagarpa
- Un representante del Inifap de la Sagarpa
- Un representante de INE de la Semarnat
- Un representante de la Profepa de la Semarnat
- Un representante de la Cofepris de la Secretaría de Salud
- Un representante de la Conabio
- Cuatro miembros investigadores representantes de centros e instituciones públicas de investigación

Además, la Red incluye nodos que representan a grupos de investigación y a organizaciones civiles interesados en apoyar las actividades de monitoreo de OGM en territorio nacional.

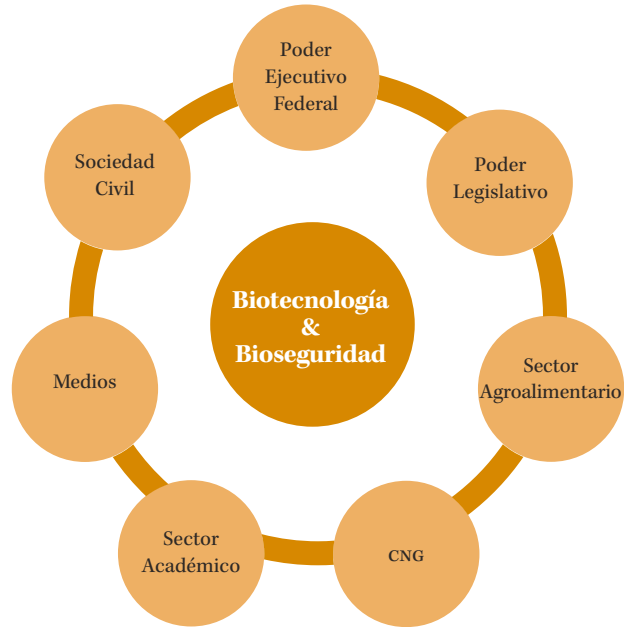
Actores involucrados y su papel en el desarrollo e introducción del maíz GM

En México, desde el comienzo de los trabajos para la atención del tema de la bioseguridad a finales de los años ochenta, han sido muchos los sectores y actores participantes en el tema de los OGM, cuyo número se ha ido incrementando principalmente por el desarrollo del marco regulatorio nacional y la atención a foros internacionales relevantes para México en el tema. Estos foros se relacionan con la Convención sobre Diversidad Biológica (CDB), el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (PCSB), el Codex Alimentarius (CODEX) y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), entre otros.

Como consecuencia de la presentación de las primeras solicitudes de experimentación de OGM, aparecieron primeramente en la escena nacional los desarrolladores y/o promoventes del uso de la biotecnología agrícola; asimismo, representantes del gobierno federal y de la comunidad científica y tecnológica.

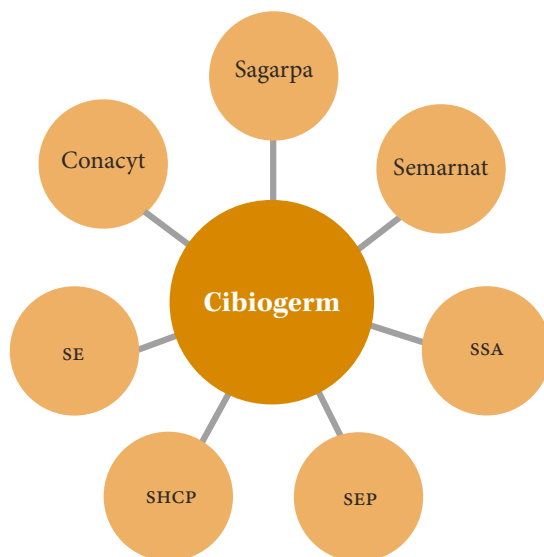
En la medida en que el tema se ha ido socializando fundamentalmente a partir del desarrollo del marco regulatorio nacional, así como con la participación de México en foros internacionales relevantes, se han sumado nuevos actores representantes del Poder Ejecutivo Federal, del Poder Legislativo, del sector agroalimentario a lo largo de la cadena del valor, de organizaciones no gubernamentales (ONG) ambientalistas y campesinas principalmente, y de medios de comunicación.

Figura 7.8. Los actores principales en materia de bioseguridad



De todos estos actores, la mayoría han estado más interesados en el tema del maíz genéticamente modificado en México.

Figura 7.9. Instancias relevantes en el Poder Ejecutivo Federal para los temas de biotecnología y bioseguridad



La LBOGM señala claramente, en su artículo 10, como autoridades competentes en materia de bioseguridad a la Semarnat, Sagarpa y SSalud, y a la SHCP en lo relativo a la importación de OGM y de productos que los contengan. Las funciones de las diferentes instancias se ilustran en la tabla 7.10.

En la práctica, son la Semarnat, la Sagarpa y la SSalud quienes han jugado papeles clave para el tema del maíz GM, como autoridades reguladoras con competencias claras en materia de bioseguridad. Asimismo, la Secretaría Ejecutiva de la Cibiogerm ha tenido un rol importante como coordinadora de los trabajos de las tres instancias que conforman a la Comisión.

Tabla 7.10 Los principales actores del Poder Ejecutivo Federal en torno al tema del maíz genéticamente modificado

Cibiogem

· Por el costo político que tiene el tema del MGM, la CIBIOGEM ha sido muy cautelosa en la toma de decisiones y ha tomado medidas para fortalecer el marco regulatorio y con esto evitar mayores presiones; lo cual explica el retraso en el uso e introducción de MGM en México. Las medidas que han tomado y el tiempo que han dejado pasar ha evidenciado que los temores son más por las presiones de grupos detractores del uso de la tecnología que fundados técnica y científicamente, ya que no se ha evidenciado ningún riesgo por el uso de MGM en México.

Sagarpa

· Corresponde a la Sagarpa a través del Senasica atender el tema de los OGMS, dado que es la instancia responsable de emitir los permisos de liberación al ambiente en sus tres fases, es la que más presión ha recibido por parte de los promoventes y de los detractores del uso de la biotecnología en México, por lo que ha sido sumamente cautelosa, con largos periodos de parálisis, y a partir de la emisión de la LBOGM ha hecho esfuerzos importantes para dar cumplimiento y fortalecer el marco regulatorio aplicable, buscando un “blindaje regulatorio” que ampare su toma de decisiones.

· En los últimos años, ha fortalecido su infraestructura con la creación de una Dirección de Organismos Genéticamente Modificados adscrita al Senasica, un Comité Técnico Científico en materia de OGM, para apoyar la toma de decisiones en materia de OGMS, la construcción y equipamiento de un Centro Nacional de Referencia en Detección de Organismos Genéticamente Modificados, y ha incrementado sus actividades de monitoreo e inspección de OGMS, así como esfuerzos de comunicación a través de foros a nivel nacional sobre OGMS en la agricultura, en los que se ha contado con la participación de autoridades competentes a nivel federal y estatal, desarrolladores de la tecnología, productores, representantes del sector académico y representantes de organizaciones no gubernamentales y materiales electrónicos e impresos.

· En el tema del algodón GM, ha logrado avances importantes en trabajos coordinados con la Semarnat y con los promoventes y se espera que se repliquen los éxitos obtenidos para el caso del MGM.

Semarnat

· Tiene a su cargo la emisión del dictamen de bioseguridad vinculante con el apoyo del Instituto Nacional de Ecología (INE) y la opinión técnica de la CONABIO. No cuenta con suficiente personal ni infraestructura para hacer las evaluaciones y ha tenido una actitud sumamente precautoria en torno a la liberación de MGM, argumentando que México es centro de origen y diversidad genética del maíz. Es la instancia que tiene más reticencia en el tema por ser los responsables de salvaguardar la diversidad biológica en México y por las presiones que ejercen organizaciones no gubernamentales ambientalistas y científicas sobre su proceder diario.

· Realiza actividades de evaluación de riesgo, monitoreo y detección de OGMS a través del INE.

SSA-Cofepris

- Antes de la expedición de la LBOGM, la SSA, a través de la LGS y sus Reglamentos, ya contaba con la normativa más amplia en materia de bioseguridad.
- Sin embargo, con la entrada en vigor de la LBOGM hubo ausencia de personal técnico y falta de definición de la autoridad competente al interior de la Cofepris para atender y dar respuesta a las solicitudes de autorización de OGMS. Esto, aunado a las complicaciones que se enfrentaron para pasar de las “cartas de no inconveniente de comercialización”, que se emitían al amparo de la LGS, a la expedición de autorizaciones que mandata la LBOGM generó retrasos considerables en la expedición de autorizaciones y mucha tención en el sector agroalimentario a lo largo de la cadena del valor (desde el desarrollador de la biotecnología como promotor de la solicitud de la autorización, hasta el procesador)
- Si bien, esto ha logrado subsanarse con el tiempo, aún se padece la falta de personal técnico capacitado para dar atención a la demanda que se enfrenta y a los nuevos retos que implica esta novedosa tecnología.

Secretaría Ejecutiva de la Cibiosem

- No funge como autoridad competente y no es considerada para la toma de decisiones con respecto a la liberación de OGMS.
- Como responsable de coordinar, dar seguimiento y evaluar la ejecución de las políticas nacionales de bioseguridad de OGMS, su papel en torno al tema del MGM se ha centrado en coordinar el trabajo de las instancias competentes para el desarrollo del marco regulatorio que marca la LBOGM; administrar el Sistema Nacional de Información sobre Bioseguridad; procurar la colaboración efectiva de las instancias de la Administración Pública Federal en el ámbito de sus respectivas competencias para la estructuración y operación del Registro Nacional de Bioseguridad de los OGM; notificar las solicitudes de liberación al ambiente de OGM a los gobiernos de las entidades federativas en las que se pretende llevar a cabo la liberación, a fin de que puedan emitir sus opiniones.
- Ha jugado un papel importante en la coordinación de los trabajos para la, atención de casos de liberaciones ilícitas al ambiente que se reportaron en el estado de Chihuahua y en el desarrollo de la Red Mexicana de Monitoreo de los Organismos Genéticamente Modificados.

Fuente: elaboración propia.

El Poder Legislativo

El Congreso mexicano mostró interés en este tema desde su LVII legislatura (1997-2000), con varias iniciativas de Ley, puntos de acuerdo y excitativas presentadas por los grupos parlamentarios más representativos (PRI, PAN, PRD, PVEM) e, incluso, con la participación de algunos de sus representantes que han sido parte de la delegación mexicana en las negociaciones del Protocolo de Cartagena.



• MÉXICO •

La principal actividad de los legisladores se concentró, por supuesto, en el desarrollo de la LBOGM. A partir de la aprobación de dicha ley en el año 2005, se han sucedido numerosas iniciativas para reformarla, principalmente en lo relativo al etiquetado de los productos derivados o elaborados con OGM. Dado que el marco normativo relativo al maíz es competencia del Ejecutivo, no ha habido iniciativas específicas en este tema.

Sin embargo, se ha evidenciado que hay poca comunicación entre los representantes del Legislativo con las autoridades competentes del Ejecutivo Federal, por lo que diversos legisladores continúan organizando foros y eventos para discutir el tema. La Cámara de Diputados cuenta con un Centro de Estudios sobre el Desarrollo Rural Sustentable y la Soberanía Alimentaria (CDRSSA), algunos de sus integrantes han sido muy críticos respecto a la biotecnología en lo general y sobre el maíz GM, en particular manteniendo una propuesta de que se declare nuevamente la moratoria. De hecho, en un documento estratégico sobre agricultura sostenible los autores se refieren a la agricultura biodinámica, los métodos Fukuoka y biointensivos, la organoponía y la mayoría de los sistemas agroecológicos u orgánicos y agroforestales como las fuentes de sostenibilidad, agregando un cuestionamiento a los transgénicos como instrumento de control de las empresas multinacionales (Guzmán y Covantes, 2009). No obstante, otras publicaciones auspiciadas por este centro reseñan los avances y retos en la legislación y la política públicas en biotecnología, sosteniendo que esta última “...ha sido establecida de manera tardía, posee un carácter reactivo, está supe- ditada a presiones del contexto internacional y presenta resultados dispares debido a deficiencias inherentes a la forma en cómo se ha dado la evolución legislativa en la materia” (Álvarez, 2009, pp. 19-20).

El sector académico

Diversos líderes académicos tuvieron un papel muy importante en el desarrollo de la LBOGM, pues la Academia Mexicana de Ciencias trabajó en el diseño de la iniciativa, en colaboración con el Senado. Una vez aprobada la Ley, el papel de los investigadores ha sido menos activo y se ha orientado principalmente a participar en foros organizados por diversas instancias gubernamentales.

Es importante mencionar que no hay una postura homogénea en los académicos frente al tema del maíz GM; en este sector se observan opiniones encontradas. Hay un grupo de investigadores, notablemente los que trabajan en temas de ingeniería



• MÉXICO •

genética y desarrollo de OGM, que favorecen la introducción de cultivos transgénicos y recomiendan avanzar, con apego a lo dispuesto en la LBOGM, en el uso de semillas modificadas genéticamente para impulsar la producción competitiva de maíz en México. Existe incluso una propuesta de un centro de investigación pública para evaluar un grupo de maíces GM que presentan tolerancia a temperaturas extremas y a la falta de agua. Otro grupo, principalmente integrado por agrónomos y biólogos que proponen aprovechar otras formas de agricultura ecológica, se oponen al uso de la biotecnología en el maíz, por considerarla una amenaza para la diversidad.

Es interesante observar que no hay grandes espacios para la conciliación entre estos grupos, lo cual ha generado confusión en los órganos que los consultan, pues las respuestas de los académicos no proporcionan la certidumbre necesaria para la toma de decisiones.

Inclusive el mismo Consejo Consultivo Científico de la CibioGem, no tuvo un papel relevante para generar el sustento científico suficiente para la elaboración del “Régimen Especial del Maíz” o para que las autoridades competentes optaran por alternativas concretas, pues ha tenido dificultades para construir los consensos internos necesarios.

El sector productivo

El sector agroalimentario, con representantes a lo largo de la cadena de valor, ha desempeñado un papel muy activo y coordinado en torno al tema de la biotecnología y la bioseguridad, como respuesta al intenso debate en torno a los beneficios y riesgos que los productos GM podrían representar para el consumidor, que es su cliente final. Las posiciones extremas en torno a esta controversia, aunadas a la falta de información o a la información mal intencionada, así como al silencio de la autoridad con respecto a la implementación de medidas de bioseguridad, fueron generando la desconfianza hacia los OGM y sus productos, así como confusión y temor de productores y consumidores en torno a los transgénicos, con énfasis en el maíz.

En 1999 se formó Agrobio México A.C., asociación civil que agrupa a las principales empresas desarrolladoras de la biotecnología agrícola con presencia en México, las cuales se dedican al desarrollo, producción y comercialización de productos para la agricultura basados en la mejora genética de semillas. Dicha asociación



• MÉXICO •

está conformada por las empresas líderes a nivel mundial (Bayer CropScience, Dow AgroSciences, DuPont-Pioneer México, Monsanto Comercial y Syngenta Agro). Su objetivo es informar y sensibilizar a la sociedad sobre los beneficios de la aplicación responsable de la biotecnología en la agricultura, mediante el flujo de información relevante con bases científicas sólidas, y representar a la industria relacionada con la biotecnología agrícola para colaborar en el desarrollo de políticas y regulaciones nacionales.

AgroBIO México ha trabajado para promover aspectos científicos relacionados con los cultivos y la biotecnología dirigida al campo, organizando y coordinando seminarios y talleres sobre temas como la evaluación de la inocuidad, la regulación de los cultivos GM y los aspectos socioeconómicos asociados con la adopción de la biotecnología en México; para tal efecto he elaborado materiales informativos para fomentar el conocimiento de sus bases y aplicaciones, actuales y potenciales; también ha mantenido colaboraciones con instituciones de educación técnica, superior, así como centros de investigación y desarrollo en biotecnología vegetal de México.

Asimismo, AgroBIO México ha tenido participación en todos los foros relevantes a nivel nacional para el desarrollo de la regulación en bioseguridad. Ha coordinado los trabajos del sector agroalimentario en torno al tema de la biotecnología agrícola y la bioseguridad, logrando consensos en temas importantes como el etiquetado de semillas GM, los procedimientos para las evaluaciones de riesgo, la pertinencia y aplicación de medidas de bioseguridad y la información al consumidor. En conjunto con otras organizaciones, ha presentado diversas propuestas a los poderes Ejecutivo y Legislativo para la conformación del marco regulatorio en la materia.

Desde el inicio de sus labores AgroBIO México se ha pronunciado a favor de la experimentación y evaluación del maíz GM en el país, con miras a establecer el cultivo en su etapa comercial de una manera responsable en cumplimiento con el marco regulatorio aplicable; existe la convicción de que es necesario y adecuado poner a disposición de los productores mexicanos estas nuevas opciones tecnológicas. A esta posición se han sumado las organizaciones industriales agroalimentarias nacionales más representativas en el país:

- Asociación Mexicana de Semilleros A.C. (Amsac)
- Consejo Nacional Agropecuario (CNA)
- Consejo Nacional para el Abasto de Granos y Oleaginosas (Conago)
- Cámara Nacional del Maíz Industrializado (Canami)



• MÉXICO •

- Asociación de Proveedores de Productos Agropecuarios de México A.C. (Appamex)
- Consejo Coordinador Empresarial (CCE)
- Confederación de Cámaras Industriales de los Estados Unidos Mexicanos (Concamin)
- Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (Canacintra)
- Consejo Mexicano de la Industria de Productos de Consumo A.C. (Conmexico)
- Asociación Nacional de Tiendas de Autoservicio y Departamentales (Antad)

Organizaciones no gubernamentales

En México participan, en torno al debate de los OGM, organizaciones no gubernamentales (ONG) de distintos tipos: ambientalistas, campesinas y académicas, principalmente. Su papel ha sido muy notorio debido a que el tema de la protección a la diversidad del maíz en su centro de origen, ha sido la bandera y motivo de preocupación de estos grupos, mismos que ha tenido un efecto determinante sobre la toma de decisiones y el retraso en la liberación de maíz GM al ambiente. No obstante, algunas organizaciones agrícolas han considerado las posibilidades de coexistencia y de colaboración intersectorial, con base en proyectos productivos.

Las acciones de algunas otras ONG y redes afines no se han limitado a cuestiones ambientales; han realizado campañas de ‘denuncia y alerta’ al consumidor sobre supuestos efectos negativos de los alimentos GM a la salud; esto con presencia en medios electrónicos y escritos, con medidas como un “libro Rojo” que ha consistido en presionar directamente a las empresas productoras de alimentos para que instrumenten un programa de retiro de ingredientes transgénicos, pues en caso contrario, sus productos han de ser incluidos en una lista de productos “malos” para el consumidor. Las organizaciones con mayores recursos han tenido presencia activa en el Congreso, con campañas intensas de información y acciones espectaculares para atraer la atención pública. Su propuesta concreta es prolongar indefinidamente la moratoria al uso de maíz GM en la agricultura y el procesamiento de alimentos en México, con la pretensión de proteger el consumidor y a los pequeños productores, así como también de poner barreras técnicas a la importación de maíz.

Las OGN más activas y representativas son:



• MÉXICO •

Unión de Científicos Comprometidos con la Sociedad

La Unión de Científicos Comprometidos con la Sociedad (UCCS) es una organización no gubernamental muy activa conformada por iniciativa de un grupo de científicos de campos diversos con el objetivo de auspiciar la discusión libre y abierta sobre el papel de la ciencia en México, sus políticas, proyectos y líneas de investigación. En el tema del MGM, argumentan que siendo el maíz un cultivo fundamental en todos los aspectos de la vida de los mexicanos, merece especial atención la controversia sobre la introducción de transgénicos de esta planta, la posible contaminación de cultivos de maíz nativo o de poblaciones silvestres de teocinte, y la necesidad de proteger nuestros recursos genéticos y desarrollar sustentablemente la agricultura nacional.

Han tenido una participación muy activa y con mucha credibilidad por tratarse de representantes del sector científico en contra del uso del MGM en México.

Greenpeace México

Cuenta con una campaña sobre agricultura sustentable y transgénicos desde 1999, con la que se opone al uso de transgénicos en la agricultura y trabaja activamente para evitarlo.

En el tema del MGM, ha trabajado en contra de su siembra, argumentando que México es centro de origen y diversidad de dicho grano y que la siembra del MGM en México puede afectar las variedades de esta planta y contaminar los cultivos vecinos, además de que traerá graves problemas a los campesinos, quienes son dueños de su semilla y perderán ese derecho, podrán enfrentar demandas de las corporaciones y dependerán de un paquete tecnológico caro y deficiente.

Conoce el sistema regulatorio mexicano y hace uso del mismo para evitar que se lleve a cabo la siembra de MGM en México. Como ejemplo están demandas a funcionarios públicos responsables de la resolución de permisos y la demanda ciudadana que presentó, junto con otras ONGs, el 28 de enero de 2009 frente a la Comisión de Cooperación Ambiental del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) sobre la liberación ilícita de maíz GM en el Estado de Chihuahua.

Ha jugado un papel muy activo en la toma de decisiones en el Poder Ejecutivo y Legislativo, pero ha venido perdiendo credibilidad y fuerza.



Confederación Nacional de Productores Agrícolas de Maíz de México

La Confederación Nacional de Productores de Maíz de México (CNPAMM) es filial de la Confederación Nacional Campesina y agrupa a diferentes organizaciones de productores de maíz de todo el país. Su objetivo es generar condiciones de justicia y modernidad en el campo para que el maíz mexicano pueda competir eficazmente en el mundo globalizado. Para ello, promueve la producción de maíz en México a través de la agricultura por contrato, donde es pionera, así como la instrumentación de políticas agrícolas integrales que generen las condiciones para lograr soberanía y seguridad alimentarias. En abril de 2007 firmó un convenio de colaboración con la empresa Monsanto para proteger los maíces mexicanos y acercar la biotecnología a los productores de México. El convenio contempla entre otros puntos, la generación de un banco de germoplasma de maíz y cubre la promoción de la aprobación de la biotecnología para que los productores puedan acceder a semillas mejoradas de alta productividad, y además establece diversas medidas para proteger adecuadamente las razas y variedades criollas de maíces mexicanos ante la introducción de maíces mejorados genéticamente en áreas pertinentes del país. Es la única ONG que cuenta con un proyecto de conservación e investigación de razas y criollos y de desarrollo rural a la vanguardia en México, el Proyecto Maestro de Maíces Mexicanos, con la misión de recolectar, caracterizar y clasificar, en sus centros de origen, el material genético de las razas y criollos de los maíces nativos mexicanos, para preservarlos en bancos de germoplasma *in situ* y *ex situ* con procesos de investigación y desarrollo, así como de uso y renovación continua, orientados al descubrimiento de las potencialidades alimenticias, bioquímicas e industriales de estos maíces, transformados en productos, empresas y estrategias de comercialización en beneficio directo de los productores campesinos e indígenas que los han resguardado. Proyecto Maestro de Maíces Mexicanos, <http://www.pmmm.com.mx>

Fuente: elaboración propia.



• MÉXICO •

Medios de comunicación

Cuando se inició el debate sobre la adopción comercial de los cultivos transgénicos a mediados de la década de 1990, existía un silencio de la autoridad competente y una falta de información técnica y científicamente validada en torno a esta nueva tecnología y su potencial; los medios de comunicación nacionales coadyuvaron de manera determinante a la desinformación del público general y a promover una mala percepción sobre la biotecnología agrícola y sus productos, lo que redundó en temores y desconfianza en el público.

No obstante, gracias al interés continuado que han puesto los medios en temas de nuevas tecnologías, empresas y marcas, a lo largo de los años se han informado mejor sobre avances de la biología molecular y la genómica en el mejoramiento de los cultivos, presentando posturas más equilibradas. Los medios masivos, las publicaciones de acceso libre y las redes sociales son ahora parte indispensable en los nuevos espacios informativos creados por organizaciones empresariales, por ONG y, en el último cuatrienio (2009-2013), en portales, foros y en materiales de divulgación novedosos generados por instancias competentes (Senasica, Conabio, Secretaría de Economía), en donde se atienden crecientes necesidades de información pública en este respecto.

En la actualidad, aunque el nivel y el balance en el debate entre las diferentes posturas parece haber evolucionado, aún es escasa la información sobre la evaluación nacional de maíces GM, lo que aunado a otros alineamientos sociopolíticos hace que en la sociedad mexicana persista confusión sobre los beneficios y eventuales riesgos de aprovechar la biotecnología para el principal cultivo del país y en pro de la conservación. En este esfuerzo de comprensión y entendimiento es necesario que los medios brinden referencias a partir de una base tecnocientífica y socioeconómica más sólida, sustentada en datos confiables y recurriendo a fuentes acreditadas.

Consecuencias de la introducción del maíz genéticamente modificado en México

Con las siembras experimentales de maíz genéticamente modificado, permitidas legalmente a finales del año 2009, se rompió con una moratoria de facto de 11 años a las liberaciones en campo de este cultivo biotecnológico.

Los resultados obtenidos en las liberaciones experimentales y las más recientes en programa piloto han sido satisfactorias, de acuerdo con los reportes de los promotores entregados a las autoridades, los cuales fueron realizados y/o avalados por investigadores y técnicos de tanto de la Universidad Autónoma de Sinaloa, Instituto Tecnológico de Sonora, Universidad Autónoma Agraria Antonio Narro y Universidad Autónoma de Nuevo León.

Como se detalló anteriormente, las evaluaciones realizadas incluyen, en resumen:

- Cumplimiento de las medidas de bioseguridad (etapas experimental y piloto).
- Equivalencia agronómica del maíz GM *vs.* maíz convencional (experimental).
- Eficacia biológica de la tolerancia a herbicidas (experimental, para eventos TH).
- Eficacia biológica de los maíces GM para resistencia a insectos plaga (experimental, para eventos RI).
- Efecto sobre organismos no blanco (experimental, para eventos RI).
- Estimación de balance costo/ beneficio versus prácticas convencionales (programa piloto)

En cuanto a las medidas de bioseguridad en la fase experimental, se realizaron todas las requeridas en los permisos de liberación, entre las que destacan: la ubicación georeferenciada y aislamiento espacial de los predios experimentales, dejando inicialmente una distancia de 600 metros respecto de cualquier maíz convencional; el resguardo adecuado de la semilla GM y el aseguramiento para su transporte; el conteo, limpieza y empaque de lotes experimentales; la revisión meticulosa de empaques para disponer la siembra; el diseño minucioso de parcelas experimentales, bloques y repeticiones; la calibración de sembradoras y limpieza de todos los equipos utilizados en campo; establecimiento de barreras físicas alrededor del predio experimental (incluyendo cerca electrificada y módulos de vigilancia permanente); el uso de equipo para contener polen durante la floración e inclusión de cultivos barrera alrededor (trigo y sorgo); la cosecha de grano y destrucción de residuos; la



• MÉXICO •

destrucción de granos y residuos después de la cosecha; la incorporación de grano triturado y rastrojo al suelo como materia orgánica; y el riego, monitoreo y destrucción de plantas voluntarias durante seis meses. Asimismo, tanto los registros en una bitácora de actividades durante todo el ciclo de cultivo como las inspecciones y vigilancia por parte del Senasica-Sagarpa y la Profepa-Semarnat dan cuenta del cumplimiento de dichas medidas.

Con respecto a la equivalencia agronómica, se pudo comprobar que los eventos de transformación genética no modifican las características fenotípicas, agronómicas ni las interacciones ecológicas del maíz, ya que un gran número de mediciones entre los maíces transgénicos y varios testigos convencionales, realizados durante el desarrollo y al final del ciclo, no mostraron variaciones significativas. Tampoco se presentaron cambios inesperados que pudieran indicar un potencial de que el maíz GM se convierta en maleza.

Se demostró también la eficacia biológica de eventos que confieren tolerancia al herbicida glifosato en maíz. El crecimiento y desarrollo de las plantas transgénicas TH, incluyendo el rendimiento, en los tratamientos con herbicida fue comparable al maíz convencional sin tratamiento. La tolerancia al herbicida representa un método efectivo para el control de malezas en maíz, particularmente bajo sistemas de producción de agricultura de conservación con labranza mínima, que preservan mejor la humedad, los nutrientes y la microbiota del suelo, disminuyendo también las emisiones de CO₂. En estas pruebas se realizó sólo una aplicación de glifosato para eliminar malezas, confirmando los resultados observados en otros países del mundo donde este producto biotecnológico ya se comercializa desde hace más de 15 años.

Los eventos para resistencia a insectos (RI o Bt) demostraron su eficacia para el control de importantes insectos plaga que afectan el cultivo de maíz en México, lo cual invalida los cuestionamientos que suponían que el maíz GM no sería eficaz para afectar a las plagas propias del agro mexicano. Los daños causados por gusano cogollero, gusano elotero, barrenador del tallo y gusano de la raíz fueron significativamente menores en los maíces Bt comparado con maíces convencionales. En éstos, la infestación por gusano cogollero y elotero obligó a la realización de 2 a 5 aplicaciones de insecticidas, utilizando de 720 g a 3.6 kg de ingrediente activo por ha. No se realizó ninguna aplicación de plaguicidas en los cultivos Bt. El diferencial en rendimiento a favor del maíz Bt varió en un rango del 6 al 10 %, pero estas cifras no son extrapolables a nivel comercial por las condiciones de tamaño y confinamiento de los ensayos experimentales.



• MÉXICO •

Para realizar la evaluación del efecto en organismos no blanco, se hicieron cuantificaciones comparativas de poblaciones de insectos capturados usando trampas pegajosas (sobre el follaje, para voladores), trampas de caída (bajo el nivel del suelo) y conteos visuales (sacudiendo plantas selectas). Los muestreos realizados durante el ciclo de cultivo, no mostraron diferencias estadísticamente significativas, entre maíces Bt y convencionales, para diferentes grupos funcionales e especies indicadoras de insectos no blanco (especialmente aquellos benéficos al agroecosistema como polinizadores, controladores biológicos y recicladores). Así mismo, los maíces GM-RI no presentaron diferencias en términos de sus interacciones ecológicas, como susceptibilidad a otras plagas o factores ambientales, ni tampoco como reservorio potencial de plagas o en su impacto al ambiente comparado con los maíces convencionales.

La conclusión general de los responsables de estos primeros ensayos fue que la etapa experimental se realizó exitosamente y que era posible continuar con la etapa de liberaciones piloto para poder hacer las evaluaciones costo-beneficio que permitan documentar las ventajas económicas y ambientales de la tecnología, bajo un esquema de manejo de riesgos.



• MÉXICO •

Lecciones aprendidas en el proceso de liberaciones al ambiente de maíz GM

El proceso de transición de la moratoria a la experimentación y, por tanto, a la liberación bajo regulación de maíz genéticamente modificado impuesta en 1998, ha sido una lección costosa porque no dejó los efectos deseados. Se esperaba que durante el periodo de moratoria se pudiera generar información suficiente para tomar decisiones fundamentadas sobre la eventual liberación al ambiente de maíz GM en el país, centro de origen del cultivo. Esto, desgraciadamente, no ocurrió y dicha moratoria provocó lo siguiente:

- Desincentivó una buena parte del desarrollo de la investigación para aumentar el conocimiento en uno de nuestros principales cultivos y, con esto, la posibilidad de generar nuestras propias herramientas tecnológicas para atender varias problemáticas de este cultivo en el campo mexicano.
- Negó a muchos agricultores la posibilidad de acceder a nuevas opciones productivas que ofrece la biotecnología agrícola y de probar su eficacia en nuestro país. Apenas ahora que se han hecho nuevos ensayos de campo se pueden tener respuestas a algunas de las preguntas clave sobre el desempeño del cultivo, que hubieran podido resolverse sin rezagos.
- No evitó completamente el ingreso, ni la liberación al ambiente de maíz genéticamente modificado y sí contribuyó, en cambio, a la polarización de la opinión pública y a la generación de un marco normativo sumamente complejo y restrictivo.
- La postura general del Ejecutivo Federal que ha actuado con cautela o temor a las presiones de grupos opositores, argumentando —sin ofrecer perspectivas claras de solución—, que México como centro de origen y diversificación del maíz y por la importancia de este cultivo, debiera mantener las liberaciones por varios ciclos en fase experimental. Por ello, el otorgamiento de permisos en programa piloto ha sido muy irregular.

Mientras México apenas está evaluando de manera experimental y muy controlada el potencial de eventos de maíz GM comerciales, en zonas que no son consideradas centro de origen del cultivo (Brasil, Argentina, China, la India y Cuba) están desarrollando sus propias alternativas tecnológicas para diferentes cultivos, utilizando



• MÉXICO •

como base germoplasma propio (frijoles, girasol, arroz, berenjena, caña de azúcar, respectivamente).

Con el desarrollo del marco regulatorio, infraestructura y capacidades institucionales en materia de bioseguridad, el Estado mexicano ha dado finalmente pasos importantes hacia la innovación y el fortalecimiento del sector agroalimentario. Actualmente se cuenta con nuevos compromisos del Ejecutivo Federal para complementarlos y fortalecerlos (PND 2013-18), pero es imprescindible continuar el trabajo multisectorial para lograr establecer políticas públicas explícitas y viables en materia de biotecnología y bioseguridad. Éstas permitirán que México efectivamente pueda hacer un uso seguro y sustentable de su agrobiodiversidad a través de la biotecnología agrícola, logrando, adicionalmente, re-incentivar el proceso de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación productiva para tener opciones propias dirigidas a resolver problemas nacionales. De lo contrario, se seguirá posponiendo la toma de decisiones y, paradójicamente, ampliando la brecha tecnológica y la dependencia alimentaria.



• MÉXICO •

Referencias

Agrobio México (s/f). “Primeros resultados de la siembra experimental de maíz GM en México, después de once años de moratoria” [hoja de datos].

<http://www.agrobiomexico.org.mx/uploaded/documento70.pdf>

Agrobio México (2010). “Presentación sobre los resultados de la siembra experimental con maíz GM en los estados de Sonora, Sinaloa y Tamaulipas”, 11 de octubre del 2010.

Agrobio México (2010). Marco regulatorio de los organismos genéticamente modificados (OGM) destinados a la agricultura. México: Agrobio México.

http://www.agrobiomexico.org.mx/publicaciones/Marco_Regulatorio.pdf

Fecha de consulta: 18 de junio del 2013.

Álvarez-López, GM (2009). Legislación y políticas públicas en biotecnología en México (Colección Estudios e Investigaciones). México: CDRSSA.

Cibiogem (s/f). “Pruebas de campo (de 1988 al 13 de junio de 2005) y permisos de liberación al ambiente (del 14 de junio de 2005 a 2011), de Organismos Genéticamente Modificados aprobados en México, por cultivo y comparación entre aprobados conforme la Ley Federal de Sanidad Vegetal (LFSV) y la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados (LBOGM)”.

<http://www.cibiogem.gob.mx/sistema-nacional/Paginas/Estadisticas-1988-2009-comparativo.aspx>

Fecha de consulta: 18 de junio del 2013.

Cibiogem (2011). Red Mexicana de Monitoreo de Organismos Genéticamente Modificados.

<http://www.cibiogem.gob.mx/RedMonitoreo/>

Fecha de consulta: 25 de abril del 2011.

Cofemer (2012). “Emite Cofemer opinión y recomendaciones del Acuerdo que determina puntos en que podrá cultivarse maíz GM”.

http://www.cofemer.gob.mx/noticia.aspx?not_id=757

Fecha de consulta: 18 de junio de 2013



• MÉXICO •

Cofepris (s/f). Lista de evaluación de inocuidad caso por caso de los organismos genéticamente modificados (OGMs).

<http://www.cofepris.gob.mx/AZ/Paginas/OGMS/Lista.aspx>

Fecha de consulta: 20 de junio del 2013

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (2008). “Procedimiento de evaluación de inocuidad de organismos genéticamente modificados destinados al uso o consumo humano, procesamiento de alimentos, biorremediación y salud pública”. México: Cofepris.

www.cofepris.gob.mx/.../OGMs/protocolo_evaluacion_riesgo_ogms3.pdf

Fecha de consulta: 20 de junio del 2013

Comité Nacional Sistema Producto Algodón (2012, 5 de marzo). *Plan Rector Sistema Producto Algodón*. México.

<http://www.senasica.gob.mx/includes/asp/download.asp?IdDocumento=19998&IdUrl=32705>

Fecha de consulta: junio del 2013.

Comité Nacional Sistema Producto Algodón (s/f). *Algodón mexicano... mucha fibra*. México.

<http://www.senasica.gob.mx/includes/asp/download.asp?IdDocumento=20094&idurl=33299>

Fecha de consulta: junio del 2013.

Guzmán, J. y Covantes, L. (2009, octubre). *Ante la crisis global: impulsar la agricultura sostenible*. México: Centro de Estudios sobre el Desarrollo Rural Sustentable y la Soberanía Alimentaria, Cámara de Diputados.

México (1984). “Ley General de Salud. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984”. México: Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión.

México (2005). “Ley de Bioseguridad de organismos genéticamente modificados. Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de marzo de 2005”. México: Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión.

Piña, S. (2011). “La legislación en materia de bioseguridad de los organismo genéticamente modificados en México”. *En II Foro Internacional sobre Biotecnología Moderna, 17 de junio del 2011*. Lima: Ministerio de Agricultura e INIA.

<http://www.inia.gob.pe/eventos/evento0711/SANDRA%20PI%C3%91A.pdf>



• MÉXICO •

Secretaría de Salud (2013). Ley General de Salud.

<http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs.htm>.

Fecha de consulta: 18 de mayo del 2012.

Senasica (2013). *Estatus General de Solicitudes 2009-2013*.

<http://www.senasica.gob.mx/default.asp?doc=25576>

Fecha de consulta: 18 de junio del 2013

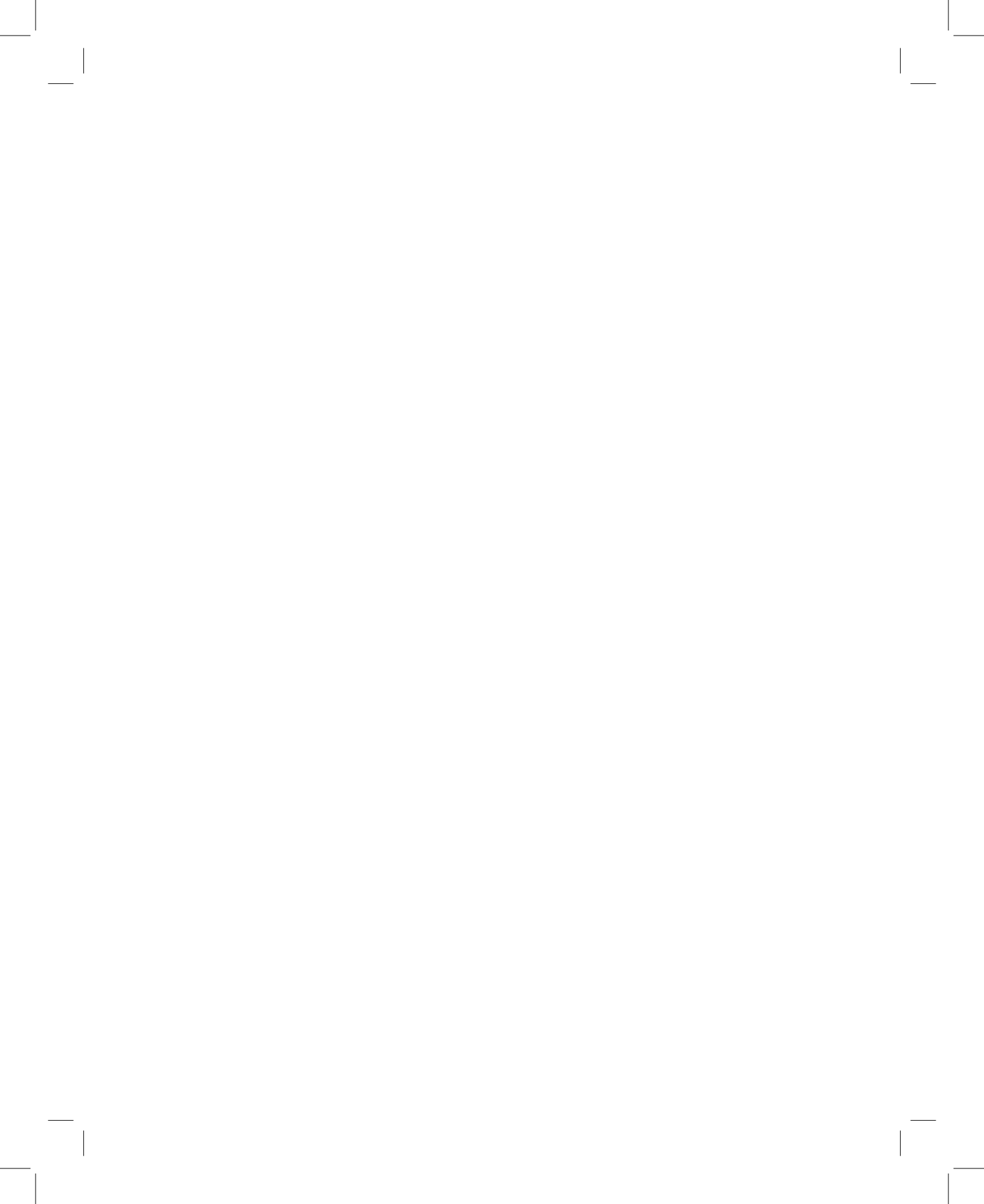




capítulo

Uruguay

María Inés
Dorrego





Siglas

CNBB	Comité Nacional de Bioseguridad y Biotecnología
FHIA	Fundación Hondureña de Investigación Agrícola
GM	Genéticamente modificado
INE	Instituto Nacional de Estadística
OGM	Organismos genéticamente modificados
OVM	Organismos vivos modificados
SAG	Secretaría de Agricultura y Ganadería
Senasa	Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria
Serna	Secretaría de Recursos Naturales y Ambiente



• URUGUAY •

Historia de los cultivos transgénicos en Uruguay

En las últimas décadas, la producción agrícola de Uruguay atravesó por un proceso de cambios con una importante expansión de las áreas cultivadas, situación que fue motivada por el mercado internacional debido a un sostenido aumento de la demanda y de los precios de los granos. En el país se llevó a cabo un proceso de apertura y desregulación del marco de políticas agrícolas, particularmente en la década de 1990 y luego de un prolongado período orientado por el modelo de sustitución de importaciones, cuyo objetivo esencial era asegurar el abastecimiento de la industria con materia prima nacional para el mercado interno (molinería, industria aceitera, alimentación animal) y con un predominio de cultivos orientados al mercado local (trigo, girasol, maíz), coexistiendo con dos o tres cultivos de clara inserción exportadora (arroz, cebada y lino).

El marco de políticas fue cambiando y desarticulándose en forma paulatina a partir del decenio de 1980, y sobre todo en el de 1990 con la profundización del proceso de integración regional. Al crearse el Mercado Común del Sur (Mercosur), el sector agrícola uruguayo profundizó su apertura comercial, caracterizándose por (Seragro, 2008):

- El aumento sostenido de la productividad en todos los cultivos, sustentados en la adopción de tecnología.
- El aumento de las exportaciones.
- Los cambios en la base empresarial agrícola (con una reducción del número de agricultores y un aumento de las escalas de producción) que permitieron la mejora del desempeño de la agricultura en un contexto más competitivo.

Durante estas dos décadas se cambió la proporción de los cultivos sin desplazamiento del área. La superficie nacional agrícola se mantuvo en 600 mil hectáreas; sin embargo, el incremento de la producción superó los 2 millones de toneladas. En este período ocurrió un intenso proceso de innovación y cambio técnico, que permitió aumentos en la productividad de todos los cultivos. La actividad agrícola se integró en los sistemas productivos en forma subordinada y se desarrolló un sistema agrícola-ganadero.



• URUGUAY •

A partir de la crisis regional (que se inició con la devaluación de Brasil en 1999, prosiguió con el quiebre del Sistema de Convertibilidad en Argentina a fines del año 2001 y culminó con la crisis financiera en Argentina y Uruguay en el 2002) la moneda se devaluó cambiando favorablemente los precios relativos y, por ello, favoreciendo las exportaciones.

En el año 2003 se inició un ciclo de alza en la demanda mundial de productos agropecuarios. Esto aseguró, además, una transformación empresarial en la agricultura uruguaya. El nuevo modelo empresarial agrícola consiste en empresas agrícola-comerciales, las mismas trabajan en red, arrendando tierra, contratando los servicios de producción (siembra, aplicaciones, asesoramiento técnico, cosechas) y comercialización. Parte de estas firmas es de capital extranjero, mayoritariamente argentino. Esta fuga de capitales argentinos hacia Uruguay se debió a que el país vecino optó por la aplicación de fuertes impuestos a las exportaciones de productos primarios (retenciones), los mismos resultaron mayores que los de productos industriales. Dicha política se intensificó aún más con la prohibición temporal de exportaciones de carnes, trigo y maíz (Seragro, 2008).

Los emprendimientos con capital propio y capacidad de inversión son uno de los sostenes del crecimiento del área agrícola en el último quinquenio, produciéndose un cambio inédito en los últimos 50 años: la agricultura desplaza a otras actividades por el uso de la tierra y en un plazo de ocho años la superficie total agrícola es de 1.2 millones de hectáreas y el volumen nacional supera las 3 millones de toneladas. Las estimaciones de corto plazo son de una superficie superior a 1.5 millones de hectáreas, superficie que sería histórica para el país. Se observa una tendencia a adoptar un sistema de agricultura “continua” a partir de la siembra directa¹ que actualmente ocupa el 85% del área agrícola total (DIEA, 2010).

El mercado local de semillas es reducido y se estima en 70 millones de dólares anuales, en el que comercializan un promedio de entre 600 y 800 agentes. De estos solamente una cifra inferior al 10 % son empresas de producción de semillas. Las importaciones de semillas han crecido en los últimos años hasta alcanzar una cifra anual cercana a los 18 millones de dólares, siendo el saldo anual de exportación /importación deficitario en unos 15 millones. Las políticas públicas y la asignación directa y/o indirecta de recursos no parecen haber estimulado a las empresas a desarrollar la producción y

.....

¹ Siembra directa: tecnología que implica el no laboreo del suelo, se siembra el cultivo directamente, con uso intensivo de fertilizantes y aplicación de herbicidas para el control de las malezas.



• URUGUAY •

el comercio de semillas de calidad, dada la baja incidencia de semilla certificada en el mercado. La introducción de los Títulos de Propiedad sobre Cultivares en el año 1981 no alcanzó a promover la inversión privada en mejoramiento genético local. En el año 2006 aún no existían firmas privadas ni programas de mejoramiento genético privados de cierta envergadura. El mejoramiento genético en el plano nacional lo desarrolló el Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria (INIA), ente público no estatal. Estos antecedentes indican que el país es dependiente de cultivares desarrollados en el exterior en condiciones similares de clima y suelo (Iecon, 2009).

La introducción de los cultivos genéticamente modificados (GM) comenzó a mediados de la década de 1990, al establecerse un procedimiento provisorio para la evaluación de los eventos por parte del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP) ante la ausencia de un marco normativo específico. En 1995 se creó la Comisión Asesora de Análisis de Riesgo (CAAR) en la Dirección de Protección Agrícola (DPA) de la Dirección General de Servicios Agrícolas (MGSSAA-MGAP) a través de una resolución ministerial. La CAAR contaba con tres integrantes: uno perteneciente a la DPA (que la presidía), uno del INIA y otro de la Dirección de Semillas del MGAP, cuyas funciones desarrolla hoy el Instituto Nacional de Semillas (Inase). Mediante este procedimiento se pudo evaluar y aprobar la liberación comercial de la soya con el evento CP4 (resistencia a glifosato) el 2 de octubre del año 1996, constituyéndose así en el primer cultivo transgénico liberado comercialmente en el país. La soya TH tuvo una rápida aceptación alcanzando casi el 100% de la superficie en pocos años. Al mismo tiempo, el área de soya en sí misma comenzó a aumentar con la llegada de los nuevos actores empresariales y con la aplicación de la tecnología favorecida por la mejora de los precios internacionales (Seragro, 2008).

En el año 2000 se estableció un marco normativo específico para regular los procedimientos de la evaluación del riesgo. Se creó la Comisión de Evaluación de Riesgo de Vegetales Genéticamente Modificados (CERV), integrada por 5 miembros representantes de los ministerios involucrados. Se estableció también que toda autorización para cualquier nivel de aplicación² de eventos transgénicos requerirá una evaluación de riesgo sobre el ambiente, la salud humana y la sanidad animal y vegetal (DINAMA-PNUMA-FMAM, 2007).

.....

² Niveles de aplicación: se relacionan con niveles de creciente exposición del evento al medio ambiente.

Las liberaciones de maíz GM comienzan en el año 2003 para el evento el MON 810 con tolerancia al herbicida glifosato de la firma Monsanto inscrito por la firma local Reylyan. Al año siguiente se autoriza el evento Bt 11, que incorporan resistencia a larvas de lepidópteros de la firma Syngenta, inscrito por otra firma local Yalfin (tabla 8.1).

Tabla 8.1. Eventos comerciales autorizados por Uruguay

Especie	Empresa solicitante	Evento de transformación	Característica adquirida	Fecha de aprobación
Soya	Nidera S.A.	40-3-2	Tolerancia a glifosato	1996
Maíz	Reylyan S.A.	MON 810	Resistencia a lepidópteros	2003
Maíz	Yalfin S.A.	Bt 11	Resistencia a lepidópteros	2004

Fuente: CUS (2010).

En el año 2007 se suspendió la consideración de nuevas solicitudes de evaluación por un plazo de 18 meses, estableciendo así una “moratoria” que se extendió hasta fines de junio de 2008; esta suspensión así como la existencia de una moratoria de hecho previa obedeció a un cambio de gobierno.

En julio del 2008, a través del Decreto 353, se promulgó un nuevo decreto reglamentario que estableció el nuevo marco regulatorio, con los procedimientos de autorización de cultivos GM bajo un sistema de estudio de caso a caso. Se creó entonces una estructura institucional, representada por el Gabinete Nacional de Seguridad, responsable de la aprobación técnico-científica de cada uno de los eventos presentados. Este nuevo marco regulatorio se sustenta en la coexistencia, a fin de preservar las oportunidades como país, y en el Análisis de Riesgo, considerando sus tres dimensiones: la de evaluación, la de gestión y la de comunicación (Dirección General-Gabinete Bioseguridad, 2010).

La adopción de la soya TH se asoció a una fuerte expansión del área del cultivo. Ambos fueron simultáneos, el proceso de adopción fue a nivel de paquete tecnológico como forma de introducción de la nueva tecnología del cultivo. En la temporada 1997/8 la superficie fue del 100% GM. Este crecimiento exponencial se debió a tres factores:



• URUGUAY •

- El incremento del rendimiento del cultivo por un mayor control de malezas.
- La disminución de los costos directos de producción.
- La simplificación en la gestión del cultivo.

El aumento de la productividad fue un factor clave, dado que el potencial de rendimiento de la soya es relativamente bajo en el país, debido a la frecuente ocurrencia de déficit hídrico durante la estación de crecimiento. Es entonces que, a través de la siembra directa, se mejora la disponibilidad hídrica del perfil, sumado a un eficiente control de malezas; la mayor practicidad permitió un manejo adecuado de la gestión desde la siembra hasta la cosecha. Un factor de estímulo adicional fue la reducción en los costos de herbicidas.

La rápida expansión agrícola en general, y de la soya en particular, fundamentalmente entre los años 2002 y 2008 (tabla 8.2), fue posible por el trabajo de una red de empresas agrícolas especialmente innovadora que coordinaban el suministro de insumos, los servicios de maquinaria, la gestión de cultivo, el asesoramiento técnico y la comercialización. También la disponibilidad de herramientas comerciales dúctiles y efectivas como las ventas a futuro (Davies Ferrere, 2009).

Tabla 8.2. Superficie de los cultivos GM en Uruguay

Temporada	2003/04	2004/05	2005/06	2006/07	2007/08	2008/09	2009/10
Soja TH	251 000	285 000	325 000	385 000	500 000	460 000	780 000
Maíz Bt	1 150	23 300	27 000	40 000	95 000	109 000	100 000
Superficie GM	252 150	308 300	352 000	425 000	595 000	570 000	880 000

Fuente: CUS (2010).

Por otra parte, la adopción de maíz GM experimentó un crecimiento constante desde su autorización a partir del año 2003. En la temporada 2009/10 el 90% del área de siembra estimada en maíz para grano (90% de todo el maíz sembrado en el país) fue GM, lo que significa un 100% de adopción de la tecnología dado que su implementación obliga a dejar un 10% de área bajo cultivo no transgénico como refugio de insectos³ (tabla 8.3).

Tabla 8.3. Evolución del área de maíz total y transgénico

Temporada	2003/04	2004/05	2005/06	2006/07	2007/08	2008/09	2009/10
Maíz no Bt	44 923	60 601	53 400	58 100	45 000	26 000	20 000
Maíz Bt	1 150	23 300	27 000	40 000	95 000	109 000	100 000
Maíz Total	46 073	83 901	80 400	98 100	140 000	135 000	120 000

Fuente: CUS e ISAAA (2010).

El maíz GM impactó positivamente en los rendimientos como consecuencia de un mejor control de plagas. Este efecto fue aún más relevante en los cultivos de maíz de segunda⁴, en los cuales la presión de plagas es mayor por ser una siembra más cercana al verano. La práctica de siembra de segunda en Uruguay prácticamente no existía hasta la aparición de los maíces Bt; la tecnología permitió incluir al maíz en las rotaciones como cultivo de segunda.

La realización del doble cultivo⁵ es un elemento clave para la sustentabilidad de la agricultura en Uruguay porque mejora la ecuación económica, diversifica los riesgos y mantiene más tiempo el suelo cubierto, con su consecuente beneficio en términos de conservación del suelo.

.....

3 Refugio de insectos: corresponde al programa integrado de Manejo de la Resistencia de Insectos (MIRI) a efectos de dar cumplimiento a las resoluciones ministeriales respecto al uso de híbridos de maíz con los eventos MON 810 y Bt 11, que obliga a la existencia de un área de maíz no Bt contigua al cultivo transgénico, para permitir la sobrevivencia de individuos con el gen de susceptibilidad, lo que disminuyen la probabilidad de que dos individuos resistentes se apareen entre sí.

4 Siembra de segunda: son aquellas siembra que se realizan inmediatamente después de la cosecha de cultivos de invierno como el trigo o la cebada, sin roturación del suelo.

5 Doble cultivo: es cuando un cultivo de invierno, trigo o cebada, es seguido de un cultivo de verano, como maíz o soya, sembrado de inmediato a la cosecha del cultivo invernal.



• URUGUAY •

La tecnología Bt facilita el control de plagas no sólo por su eficiencia sino, además, por ser más sencillo y seguro de aplicación. Los eventos Bt autorizados, MON 810 y Bt11, presentan control total en barrenador del tallo (*Diatraea saccharalis*) y parcial en cogollera (*Spodoptera frugiperda*). Esta especie es la que causa el mayor daño en los sistemas productivos de Uruguay, la sustitución del control químico por Bt disminuyó la contaminación en el perfil del suelo. En las siembras de maíz Bt es obligatoria la siembra de un “área refugio”, no transgénico (sin genes Bt), dicha superficie no puede ser menor al 10% del total para mantener el nivel de las poblaciones de las especies plaga evitando individuos eventualmente resistentes (CUS, 2010). Estas áreas refugio conllevan un costo extra y complejidad, sin embargo no ha sido una limitación para la difusión de la tecnología.

En el caso de siembras de segunda, el Bt posibilita diferir la cosecha porque disminuye el efecto de vuelco ocasionado por vientos fuertes y temporales. Por otra parte, la caña presenta un mejor estado, por menor incidencia de plagas, otorgando mayor flexibilidad en la gestión de cosecha. El impacto no se remite exclusivamente al rendimiento, sino a todo el sistema de producción agrícola.

El proceso de adopción de transgénicos en el país ha sido intenso, caracterizado por una creciente utilización de los materiales disponibles. Las expectativas son que el proceso de adopción siga consolidándose tanto por el creciente uso de los eventos autorizados como por la probable disponibilidad de nuevos eventos dado el proceso de liberación comercial de nuevos materiales en la región y el nuevo marco para la regulación de la liberación de organismos genéticamente modificados (DGM) (Davies Ferrere, 2009).

El escenario para el maíz en Uruguay es auspicioso, no sólo como cultivo agrícola sino, además, por el impacto en el sector de leche y de carne. En el caso de la soya la disponibilidad de nuevos eventos depende más de la solución política respecto a los derechos de propiedad intelectual de esta especie autógena. Se ha desarrollado, por otra parte, como oportunidad de negocios, la producción de semilla transgénica de contraestación en maíz y soya, en estos casos el proceso de evaluación es más sencillo porque el destino de la semilla transgénica es la exportación a otros países (Carreras, 2010).



• URUGUAY •

Se ha registrado un vigoroso proceso de incorporación de cultivo transgénico (CT) en el país, la tasa de adopción de estos materiales ha sido extraordinariamente intensa. La temprana adaptación y posteriores ajustes de las regulaciones permitieron disponer de mecanismos para desarrollar los análisis de riesgo y procesar la autorización de cultivos transgénicos en Uruguay.

Las características incorporadas por los CT no sólo implicaron una reducción de los costos o aumentos de rendimiento sino que superaron restricciones importantes, algunas específicas, de los cultivos y otras referidas al sistema de producción como en el caso del maíz, que permitió la inclusión del cultivo en los sistemas de agricultura continúa como siembra de segunda. Para el cultivo de soya la tecnología facilitó el control y manejo de malezas, simplificando la gestión del cultivo y favoreciendo su expansión a nivel nacional.



• URUGUAY •

Evolución del maíz genéticamente modificado en Uruguay

A partir del establecimiento del marco normativo específico para regular los procedimientos de la evaluación del riesgo, en el año 2000 se creó la Comisión de Evaluación de Riesgo de Vegetales Genéticamente Modificados (CERV) a través del Decreto 249; y por la Ley 17.283 General del Ambiente (Artículo 23) se estableció la evaluación de riesgo sobre el ambiente, la salud humana, animal y vegetal. Es entonces que el proceso para la liberación de GM adquiere otra dinámica.

La primer liberación de maíz GM fue el 20 de junio del 2003 para el evento el MON 810, con tolerancia al herbicida glifosato, a través de Resolución Ministerial del MEF y MGAP s/n que autoriza la producción o importación con destino a consumo directo o la transformación del maíz con el mencionado evento y la resolución 236/276 del Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (Mvotma) de ese mismo año que especifica las condiciones para la introducción, el uso, la producción y la comercialización del maíz Bt (Dirección General-Gabinete de Bioseguridad, 2010).

El 5 de mayo del 2004 se autorizó el evento Bt 11, que incorpora resistencia a larvas de lepidópteros, a través de la Resolución Ministerial del MEF y MGAP, la número 290, que autoriza la producción o importación con destino a consumo directo o a transformación del maíz con ese evento, y la 292 del Mvotma relativa a las condiciones para la introducción, el uso, la producción y la comercialización de ese maíz Bt (Dirección General-Gabinete de Bioseguridad, 2010).

El 29 de enero del año 2007, a través de otra Resolución Ministerial 37 del Mvotma, se suspendieron los procedimientos de autorización de nuevos eventos en el país. Previo a esta resolución, el 17 de agosto del 2006, el mismo Ministerio suspendió el uso, la producción y la comercialización de semilla de maíz dulce GM. La moratoria para la evaluación finalizó con el Decreto 353, del 21 de julio del 2008, por la cual se recrearon las condiciones de bioseguridad VGM derogando los Decretos 249/000 y 037/007, y se estableció la nueva estructura institucional para vegetales GM. Es de destacar que todavía se está trabajando en un proyecto de Ley Nacional de Bioseguridad para todo OGM (Dirección General-Gabinete de Bioseguridad, 2010).

Los dos eventos de maíz aprobados por la República de Uruguay son los mismos aprobados con anterioridad por la República Argentina, los cuales han sido detallados en



el estudio correspondiente a este último país. Ambos maíces presentan control total sobre dos de las principales plagas que afectan el rendimiento: *Diatraea saccharalis* (barrenador del tallo) y *Heliothis zea* (gusano de la espiga). Asimismo, proporciona la mayor tolerancia a *Spodóptera* (gusano cogollero). La permanencia del efecto insecticida protege a la planta hasta el momento de su cosecha y la expresión del efecto insecticida en el polen es baja, no causando impacto negativo en insectos benéficos pero sí controlando una mayor gama de insectos perjudiciales. La tecnología Bt se ha caracterizado por mejorar y estabilizar el rendimiento, disminuir el quebrado de caña y caídas de espigas, además de mejorar la calidad de los granos cosechados reduciendo el nivel de micotoxinas. En Uruguay es obligatoria la realización del área refugio, la cual es controlada por las autoridades nacionales.

A través del Decreto del 5 de mayo del 2005 del MGAP se fijaron los niveles de tolerancias a campo y laboratorio armonizados para la producción y el comercio de semillas de las diferentes categorías de certificación para el Mercosur, estableciéndose para maíz 200 metros de exclusión, y para soja 3 metros (Dirección General-Gabinete de Bioseguridad, 2010).

Como se señaló en la sección de la historia del cultivo transgénico (Ct) en el país, los eventos evaluados en Uruguay también los son en países vecinos como Argentina y Brasil. Desde el aspecto empresarial, las firmas planifican de forma conjunta sus estrategias de desarrollo a nivel regional. Actualmente son 10 los eventos que están autorizados, 8 para maíz y 2 para el cultivo de soja, para la realización de ensayos de evaluación de cultivares (tabla 8.4). Como se observa en la tabla 8.4 son cinco los eventos apilados de maíz y dos de soja, cabe decir que los próximos eventos a liberar, si se cumplen con lo establecido en el actual marco institucional, serán mayoritariamente combinados que introducirán más de una característica de interés en el cultivar.

Tabla 8.4. Eventos autorizados para la realización de ensayos de evaluación de cultivos

Cultivo	Evento	Empresa	Fecha solicitud	Informe CGR	Resolución GNB
maíz	GA21	Yalfin S.A.	07/07/09	20/8/2009	31/8/2009
maíz	GA21 x Bt11	Yalfin S.A.	07/07/09	20/8/2009	31/8/2009
maíz	NK603	Monsanto Uruguay S.A.	14/7/2009	20/8/2009	31/8/2009
maíz	TC1507 x NK603	Rutilan S.A.	21/7/2009	20/8/2009	31/8/2009
maíz	TC1507	Rutilan S.A.	08/07/09	20/8/2009	31/8/2009
maíz	MON89034 x MON88017	Monsanto Uruguay S.A.	14/7/2009	08/09/10	18/10/2010
maíz	MON810 x NK603	Monsanto Uruguay S.A.	26/8/2009	26/8/2010	08/10/10
maíz	BT11 x MR162 x GA21	Yalfin S.A.	28/7/2009	26/8/2010	08/10/10
soya	MON87701 x MON89788	Monsanto Uruguay S.A.	23/2/2010	26/8/2010	08/10/10
soya	MON89788	Monsanto Uruguay S.A.	23/2/2010	26/8/2010	08/10/10

Fuente: CUS (2010).

En referencia a los eventos bajo evaluación anteriormente mencionados se puede mencionar:

- El evento de maíz NK603 x MON810 es tolerante al herbicida glifosato y resistente a insectos lepidópteros que resulta del cruzamiento convencional de las líneas NK603 (tolerante a glifosato) y MON810 (resistente a insectos lepidópteros), y expresa dos proteínas nuevas: la CP4 EPSPS y la Cry1Ab.
- El evento NK603 que presenta tolerancia al herbicida glifosato se origina por inserción de dos copias en tándem del gen de la enzima 3-enolpiruvil-shiquimato-5-fosfato sintasa (EPSPS), proveniente de la cepa CP4 de la bacteria del suelo *Agrobacterium tumefaciens*.
- El evento TC1507 es resistente a insectos lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio. La resistencia se obtuvo por introducción del gen cry1F en el genoma del maíz para la síntesis de la toxina Bt que impide el desarrollo de las larvas de insectos lepidópteros y del gen PAT, que codifica para una enzima que inactiva al herbicida glufosinato de amonio.
- El evento GA21 con tolerancia al herbicida glifosato se origina por inserción del gen de la enzima 3-enolpiruvil-shiquimato-5-fosfato sintasa modificado del maíz (mEPSPS). El gen de maíz fue modificado por mutagénesis dirigida para originar una enzima mEPSPS idéntica a la versión salvaje (del maíz), salvo en dos aminoácidos, esta diferencia hace que la mEPSPS sea tolerante a glifosato.
- El evento de maíz Bt11 x GA21 presenta las mismas características que resulta del cruzamiento convencional de las líneas GA21 (tolerante a glifosato) y Bt11 (resistente a insectos lepidópteros) y expresa dos proteínas nuevas, la (m)-EPSPS y la Cry1Ab.
- El evento de maíz 1507 x NK603 es tolerante a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, y resistente a insectos lepidópteros que resulta del cruzamiento convencional de las líneas NK603 (tolerante a glifosato) y TC1507 (resistente a insectos lepidópteros y tolerante a glufosinato de amonio) y, expresa tres proteínas nuevas: CP4 EPSPS, PAT y Cry1F.
- El evento MON89034 x MON88017 que presenta resistencia a lepidópteros, coleópteros y tolerancia a glifosato, son híbridos de maíz transformados por ingeniería genética con el evento MON89034 que expresan los genes cry1A.105 y cry2Ab2 proveniente de la bacteria de suelo *Bacillus thuringiensis* (Bt); el gen cry3Bb1 que se expresa en el evento MON88017, proviene de la bacteria de suelo *Bacillus thuringiensis* (Bt). El gen 5-enolpyruvylshikimato-3-fosfato sintasa (epsps) que se expresa en el evento MON88017 proviene de la cepa CP4 de la bacteria *Agrobacterium spp.*



• URUGUAY •

- El maíz Bt11x Mir162 x GA21 con resistencia a lepidópteros y tolerancia a glifosato, es un híbrido obtenido de la cruce convencional de los eventos Bt11 (tolerante a plagas de lepidópteros y tolerante a herbicida), MIR162 (tolerante a plagas de lepidópteros y GA21 (tolerante a herbicida); y expresa 5 proteínas nuevas: las endotoxinas CryAb y Vip3Aa20 que confieren tolerancia a algunas especies de lepidópteros, la PMI (manosa-6fosfato isomerasa), la PAT que confiere tolerancia a herbicidas con glufosinato de amono, y la MEPSPS que confiere tolerancia a herbicidas con glifosato. La proteína modifica EPSPS proviene del evento GA21, las proteínas Cry1Ab y PAT provienen del evento Bt11, mientras que las proteínas PMI Vip3Aa20 proceden del evento MIR 162.

Uruguay se encuentra evaluando eventos en soya para exportación. La oportunidad de negocio de exportación de semilla con valor tecnológico tiene un valor estratégico para la industria local. En este caso particular los eventos no necesitan el proceso de evaluación como los liberados para la comercialización dentro del territorio uruguayo (tabla 8.5).

Las estimaciones indican que en el año 2014 ingresará al mercado argentino el maíz *Smart Stack* (ocho eventos apilados). Se estima que luego ingrese a Uruguay. Además de maíz GM, se estaría próximo a evaluar alfalfa resistente a glifosato y trigo resistente a *Fusarium*. La clave para estos desarrollos estará en que en el ámbito nacional se creen las condiciones para el reconocimiento del valor tecnológico, dado que en ambos casos se trata de especies autógenas.

Tabla 8.5. Eventos autorizados para la producción de semilla con destino exportación

Evento	Empresa	Fecha solicitud	Informe CGR	Resolución GNB
MON89788 (RR2Y)	Monsanto Uruguay S.A.	8/7/2009	5/10/2009	3/11/2009
A2704-12 (LL)	Bayer Uruguay S.A.	31/7/2009	5/10/2009	3/11/2009
MON89788 (RR2Y)	Hinkely S.A.	5/8/2009	5/10/2009	3/11/2009
MON89788 (RR2Y)	Semillas Uruguay S.A.	12/8/2009	5/10/2009	3/11/2009
A2704-12	Semillas Uruguay S.A.	1/10/2009	5/10/2009	3/11/2009

Fuente: CUS (2010).



Actores involucrados en el desarrollo y la introducción del maíz GM

La industria de semillas actualmente es representada por empresas locales y, en menor medida, por transnacionales; estas últimas, en su mayoría presentes a través de representaciones locales, han tenido un rol fundamental en el desarrollo de la biotecnología no sólo desde el aspecto técnico, sino por su participación en todo el proceso de difusión y adopción de la tecnología.

En Uruguay, hasta mediados de la década de 1970, el abastecimiento de semillas estaba en manos del Ministerio de Agricultura, tanto las variedades de trigo (principal cultivo) como de los restantes cereales y semillas forrajeras, en este último caso básicamente importadas, no utilizándose semillas híbridas.

Cuando el Estado dejó en manos privadas el abastecimiento y comercialización de semillas surgió un vacío legal, por lo cual fue necesario promulgar una ley. Las empresas se agruparon en la Cámara de Agroquímicos, Semillas y afines, y crearon comisiones con representación en los diferentes sectores.

En 1981 se promulgó la Ley de Semillas 16811, que establece la regulación de la producción y la comercialización de semillas, la regulación del derecho del obtentor y la fiscalización de semillas; se estableció como el órgano administrador a la Dirección de Semillas, además de la Comisión Asesora de Semillas.

Los primeros cultivares protegidos fueron de trigo, y el INIA presentó, en 1991, sus primeras solicitudes; hasta ese momento sólo se siembran híbridos de maíz dobles y triples.

En 1994 el país se adhirió al Convenio Internacional de la Protección de las Obtenciones Vegetales UPOV, Acta 1978, y en 1997 se creó el Instituto Nacional de Semillas (Inase) como el nuevo órgano administrador (Davies Ferrere, 2009). Se incorporaron cambios regulatorios recientes a través de la Ley 18467 en el año 2009, que modifica los plazos de protección de las obtenciones vegetales de entre 15 y 20 años a 20 y 25 años según la especie; que incorpora a su vez una reforma sobre el alcance del privilegio del agricultor, estableciendo además una protección provisional para el periodo comprendido entre la solicitud del derecho y la concesión del títulos, además de mejorar los instrumentos para una fiscalización segura.



• URUGUAY •

El crecimiento del sector agropecuario ha sido un pilar fundamental del desempeño actual de economía en Uruguay. La agricultura se constituyó en una de las actividades de mayor dinamismo, dado el proceso de expansión e intensificación de los sistemas. Uno de los factores más relevante ha sido el cambio técnico a partir de la siembra directa y del uso de CGM. Estos dos componentes inducen un sistema que tiende hacia la agricultura continua, con una gestión de mayor eficiencia en lo que respecta a grandes extensiones (Seragro, 2008).

La amplia adopción de los CT en el país está relacionada con que la tecnología respondió a la demanda de los agricultores en cuanto al cultivo de maíz en el control de plagas; mientras que en el caso del cultivo de soya, la razón fue la viabilidad económicamente rentable.

El sistema de rotación cultivo-pastura se modificó con la siembra directa, dado que la tecnología mostró beneficios en lo referente a conservación de los suelos, extendiendo entonces la fase agrícola del sistema. Sin embargo, su expansión estuvo más relacionada con fundamentos económicos que conservacionistas, pues coincidió con el aumento en el precio de los combustibles y la reducción en el precio de los herbicidas específicos, convirtiéndose esta tecnología en más económica que el sistema convencional (Bayce, 2010).

La incorporación de variedades de soya GM a partir de la introducción de la siembra directa no sólo facilitó la rápida expansión del propio cultivo, capitalizando a su vez el incremento de los precios internacionales sino también facilitó el ingreso de nuevas firmas agrícolas que comenzaron a trabajar en red, maximizando la utilización de los recursos disponibles para la expansión del área. La posibilidad de más rendimientos, menores costos de producción y simplificación de gestión, sumada a la posibilidad de ingresar con agricultura sobre tierras altamente enmalezadas, revalorizó las zonas consideradas marginales para el cultivo. Los agricultores afirman que la disponibilidad de soya TH y los bajos precios del herbicida fueron los principales factores que explicaron la dinámica creciente de la actividad agrícola, efecto que promovió la agricultura en su globalidad (Davies Ferrere, 2010).

En el caso específico del maíz, la soya GM fue el antecedente clave para su adopción, no sólo porque introdujo la tecnología al país, con una adopción casi completa por parte de los agricultores y en un área en continuo crecimiento sin precedentes en Uruguay, sino también porque fue la que amplió la frontera agrícola. La experiencia del Bt en Argentina respaldaba la decisión inicial de siembra, fundamentalmente



• URUGUAY •

porque minimizaba los factores de riesgos de cultivo, como el ataque de insectos y la calidad de la caña durante todo el cultivo, además de la oportunidad de inclusión en las rotaciones como maíz de segunda.

Las tecnologías introducidas a través de los CGM tuvieron un rol de transformación en toda la cadena agroindustrial, los agricultores responsables del propio parque de maquinaria, ya sea por ser contratistas o propietarios, solían comercializar sus producciones de forma individual o en conjunto en el mercado abierto. El surgimiento de firmas de servicios agrícolas, tanto técnicos como de comercialización de insumos y de plantas de almacenaje modificaron este esquema. Se contrata los trabajos agrícolas, el asesoramiento, estableciéndose contratos con los dueños de las tierras y gestionando la comercialización para el momento más conveniente, disminuyendo los riesgos y el capital requerido (Seragro, 2008).

Actualmente la industria representada institucionalmente por la Cámara Uruguaya de Semillas (CUS) estima que el valor de este mercado es de 70 millones de dólares, lo cual lo ubica en la posición número 45 dentro del mercado internacional. Por otra parte, se ha formado la Asociación Civil Uruguaya para la Protección de los Obtentores Vegetales (Urupov), a fin de preservar de forma privada los derechos de obtentor. En este mercado la institución nacional INIA es la única que desarrolla cultivares propios, aunque sólo en los principales cereales de invierno: arroz, trigo y cebada. Los cultivares de girasol, soya, maíz y sorgo son de desarrollo foráneo, la tecnología incorporada es la desarrollada por los países vecinos, Argentina y Brasil.

En el caso del primer evento comercializado en Uruguay en el cultivo de soya, cuando aún no existía un marco regulatorio para tal fin y en vista del potencial de desarrollo del cultivo para el país, el Estado evaluó la oportunidad estratégica autorizando, en 1996, la solicitud presentada, la cual pertenecía a una firma privada de carácter transnacional especializada en la comercialización de *commodities*.

A partir del Decreto 249 del 2000 se creó la Comisión de Evaluación de Riesgo de Vegetales Genéticamente Modificados (CERV), dicha Comisión operó como un panel asesor y estaba integrada por representantes del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, Ministerio de Salud Pública, del Instituto Nacional de Semillas y del Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias. Nuevamente firmas transnacionales, especializadas en biotecnología y a través de representantes locales, promueven la evaluación de eventos para el cultivo de maíz. Una vez cumplimentados todos los requisitos pertinentes



• URUGUAY •

del marco regulatorio, es nuevamente el Estado que aprueba su comercialización considerando la importancia estratégica del evento Bt en la agricultura nacional, particularmente por la observación del impacto de la tecnología en el Argentina y la necesidad imperiosa del control de insectos en el cultivo.

En agosto del 2006 se conformó un grupo de trabajo multisectorial con la finalidad de proponer elementos para ser considerados en el nuevo Marco Nacional de Bioseguridad coincidente con el período de moratoria. Este grupo elaboró la Propuesta de Marco Nacional de Bioseguridad para Uruguay dentro del Proyecto DINAMA-PNUMA-FMAM, bajo la órbita del Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente.

El grupo de trabajo estuvo conformado por Aspectos Administrativos, Biotecnología Industrial, Regulación en la Investigación y Desarrollo, Medio Ambiente y Aspectos Socio-económicos. Las bases para el desarrollo del trabajo fueron las distintas legislaciones existentes en Uruguay y en el ámbito internacional, así como documentos científicos que aportaron los elementos de forma objetiva, considerados en la propuesta final de bioseguridad resguardando los intereses del país (Capdevielle, 2010).

Después del periodo de más de 40 meses de moratoria, primero de hecho y luego formalizada, en el 2008 se aprobó la nueva normativa con tres elementos esenciales, indispensables para alcanzar una efectiva coexistencia entre los sistemas:

- Un sistema regulatorio sólido que proteja el ambiente y la seguridad de la población y que establezca responsabilidades claras.
- El análisis caso por caso.
- El enfoque de toda la cadena de producción.

Una adecuada gestión de la información sobre la bioseguridad de la biotecnología era esencial, es por ello que la regulación incluyó la participación de la ciudadanía, a fin de incrementar la transparencia del proceso.

A partir de la nueva normativa los investigadores de las instituciones públicas cuentan con un marco regulatorio que les permite utilizar las herramientas que ofrece la biotecnología en materia de innovaciones tecnológicas, con un adecuado balance entre la necesidad de minimizar el riesgo y de promover el desarrollo tecnológico local. La evaluación de caso a caso se constituyó en una herramienta esencial para el mencionado equilibrio.



• URUGUAY •

La industria observa que el área agrícola actual, próxima a los dos millones de hectáreas, ha permitido el incremento del valor de las exportaciones de granos, y es de esperar que esta área agrícola continúe creciendo en tanto no se alteren las políticas agropecuarias del sector (Davies Ferrere, 2009).



• URUGUAY •

Evolución del marco de bioseguridad en Uruguay

Normativa aplicable a cultivos transgénicos

En 1995 la República Oriental del Uruguay incorporó formalmente el uso de la biotecnología, el organismo competente fue el MGAP, que desarrolló un procedimiento provisorio para la evaluación de los eventos ante la ausencia de un marco normativo específico. La Dirección de Protección Agrícola (DPA) de la Dirección General de Servicios Agrícolas (DGSSAA-MGAP), a través de una resolución ministerial, creó la Comisión Asesora de Análisis de Riesgo (CAAR). Esta comisión de riesgo contaba con tres integrantes: uno de la DPA (que la presidía), uno del INIA y otro de la Dirección de Semillas del MGAP (cuyas funciones desarrolla hoy el Instituto Nacional de Semillas (Inase). Mediante este procedimiento se pudo evaluar y aprobar la liberación comercial de la soya con el evento CP4 (tolerancia al herbicida glifosato) en el año 1997, constituyéndose así en el primer cultivo transgénico liberado en el país.

En el año 2000 se produjo un cambio de importancia en el proceso de regulación de vegetales genéticamente modificados al promulgarse, el 30 de agosto, el Decreto 249/00, el cual estableció un marco normativo específico para regular los procedimientos de la evaluación del riesgo asociado a la liberación de aplicaciones transgénicas en vegetales. El nuevo marco creó la Comisión de Evaluación de Riesgo de Vegetales Genéticamente Modificados (CERV), integrada por cinco miembros:

- Un representante del MGAP, responsable de la presidencia.
- Un representante del Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (Mvotma), responsable de la vice-presidencia.
- Un representante del Ministerio de Salud Pública (MSP).
- Un representante del Instituto Nacional de Semillas (Inase).
- Un representante del INIA.

Con la puesta en funciones de la CERV entró en vigor una instancia regulatoria en la cual se establecía que para obtenerse el permiso para la producción o importación por primera vez con destino al consumo directo y/o la transformación de vegetales y sus partes modificadas genéticamente era necesario, en primer lugar, el dictamen técnico favorable de esta Comisión y, en segundo, la autorización del MGAP y del Ministerio de Economía y Finanzas.

El Decreto 249/00 identifica cinco “niveles de aplicación” relacionados con los niveles de creciente exposición ambiental: a) “establecimiento de condiciones de seguridad para uso contenido”; b) “realización de pruebas y ensayos a campo o bajo protección, dentro de condiciones específicas de bioseguridad”; c) “evaluación nacional de cultivos”; d) “multiplicación de semillas” y e) “producción o importación por primera vez, con destino al consumo directo o a la transformación”. Asimismo, determinó los procedimientos y las responsabilidades para la decisión según los “niveles de aplicación”. El procedimiento se iniciaba con una fase técnica (la evaluación de riesgo en bioseguridad propiamente dicha por parte de la CERV) y, en los casos de las autorizaciones para liberación comercial, con una fase política que evaluaba los impactos económicos o comerciales (a cargo del MGAP y del Ministerio de Economía y Finanzas MEF).

A partir del Decreto 37, en el año 2007, fue suspendido el tratamiento de nuevas solicitudes de autorización para introducir eventos de organismos vivos de origen vegetal y sus partes modificadas genéticamente por un período de 18 meses, a partir de febrero del 2007. Se creó, además, un Grupo de Trabajo Interministerial (GIM) para elaborar un proyecto de marco legal y diseñar los lineamientos y políticas sobre biotecnología, incorporando un componente de participación pública para la elaboración de dichas políticas.

El GIM fue conformado por delegados de los Ministerios de Ganadería, Agricultura y Pesca, de Economía y Finanzas y de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente. También se consideraron las observaciones, comentarios y aportes realizados por diferentes organizaciones de la sociedad civil.

Independientemente del establecimiento formal de la suspensión del Decreto 037/07, desde el 2005 la CERV no dio trámite a nuevas solicitudes de autorización (coincidente con el ingreso de la nueva administración), por lo que en los hechos la “moratoria” para nuevas autorizaciones se inició en el 2005 y se prolongará en la práctica por casi 40 meses (Davies Ferrere, 2009).

En 21 de julio del 2008 el poder ejecutivo promulgó el Decreto 353/008, por el que se estableció el nuevo marco regulatorio para la introducción de cultivos transgénicos con amplio alcance. El Decreto rehabilita los procedimientos de autorización de cultivos transgénicos bajo un sistema de estudio caso a caso, para el cual se crea una



• URUGUAY •

nueva estructura institucional, encabezada por un Gabinete Nacional de Seguridad (GNBio). Una vez realizada la aprobación técnico-científica de un nuevo evento, dicho gabinete ministerial será el encargado de autorizar el ingreso de las nuevas solicitudes.

De hecho, en cuanto a la estructura institucional (Art.2º, literal B) se establecieron:

1. El Gabinete Nacional de Bioseguridad (GNBio): representado por seis ministerios: MGAP (quién lo preside), MSP, Mvotma, Ministerio de Economía y Finanzas (MEF), Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM) y Ministerio de Relaciones Exteriores (MRREE). La función principal es la de autorizar los OVG, luego del análisis de riesgos de las nuevas solicitudes presentadas, para lo cual define los lineamientos políticos nacionales de bioseguridad en OVG.
2. La Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) integrada por los delegados de los Ministros del GNBio, en quienes se delegan las actividades de ejecución del sistema, sus funciones son:
 - Elaborar su propio reglamento de funcionamiento.
 - Asesorar al Poder Ejecutivo en materia de bioseguridad de vegetales GM.
 - Elaborar los términos de referencia para la evaluación de riesgo de cada caso que se analice.
 - Establecer los plazos para el análisis de riesgo de las solicitudes, vencidos los cuales se deberá adoptar una decisión.
 - Informar al GNBio sobre las actuaciones durante el proceso de evaluación del riesgo, gestión del riesgo y los resultados de la consulta pública.
 - Asesorar a las autoridades competentes sobre las medidas de manejo o gestión del riesgo y de comunicación del riesgo que estas deberán adoptar en cada caso.
 - Gestionar el proceso de participación.
 - Realizar el seguimiento y el monitoreo de los vegetales y sus partes GM.
 - Elaborar, en el plazo máximo de un año a partir de la vigencia del nuevo Decreto, el proyecto de Ley Nacional de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

La CGR debe contar con una Secretaría Técnica ubicada en el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca para recibir las solicitudes de nuevos eventos, convocando a la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) para que elabore los términos de referencia y formalice la comunicación pública.

3. La Evaluación del Riesgo en Bioseguridad (ERB): constituye una instancia técnico-científica integrada por un número reducido de expertos nacionales, regionales e internacionales propuestos por la CGR y designados por el GNBio. Dicha instancia responderá a la CGR y cada evaluación del riesgo (ER) será coordinada por uno de los técnicos de la ERB, designado por la CGR en función del evento a evaluar. Sus funciones son:

- Asegurar el análisis caso a caso de evaluación del riesgo sobre bases científicas objetivas.
- Identificar las capacidades nacionales y/o regionales disponibles para el análisis multidisciplinario que implica la evaluación del riesgo.
- Diseñar protocolos de evaluación del riesgo para el ambiente, la salud humana, la sanidad animal y vegetal que se adaptarán caso a caso.
- Recibir los términos de referencia elaborados por la CGR para cada solicitud a los efectos de elaborar un plan operativo de evaluación del riesgo que someterá al Comité de Articulación Institucional.
- Promover las instancias de trabajo en red entre diferentes investigadores.
- Asegurar la operatividad de cada red de evaluación del riesgo.
- Asesorar a la Comisión para la Gestión del Riesgo (CGR) en base a los resultados de las evaluaciones de riesgo (presentadas por los solicitantes bajo su responsabilidad y/o estudios científicos adicionales que haya sido necesario solicitar) y demás información científica relevante, produciendo los informes que correspondan.
- Presupuestar cada actividad de evaluación y gestionar los recursos asignados para cada evaluación.
- Proveer información a las instancias de consulta y al Grupo de Evaluación de Riesgos.
- Asegurar las garantías del debido proceso.

4. El Comité de Articulación Institucional (CAI) está conformado por las siguientes instituciones: MSP, MVOTMA, MGAP, INIA, Laboratorio Tecnológico Uruguay (LATU), Universidad de la República, INASE, IIBCE e Instituto Pasteur. Las funciones del CAI son actuar como Instancia auxiliar básica del proceso de Evaluación del Riesgo, así como en el ámbito de sus instituciones dar el apoyo de los integrantes de la red en lo que respecta a la revisión de la propuesta de análisis de la ER y la integración a los equipos de trabajo si correspondiera. Se expedirá en forma preceptiva pero no vinculante a solicitud de la ERB y será convocado y coordinado por un técnico coordinador de la ERB.



• URUGUAY •

Las autorizaciones consideran, según corresponda, para las siguientes aplicaciones:

- a. Uso contenido (a escala de laboratorio).
- b. Realización de pruebas y ensayos en condiciones controladas (a escala de campo).
- c. Producción y uso comercial para consumo directo o transformación.
- d. Importación y exportación con destinos específicos para consumo directo o transformación.

Se reconoce que el proceso de análisis de un nuevo evento puede ser a iniciativa de un ente privado o por las instituciones públicas pertinentes. A su vez, se asigna competencia en materia inspectiva a los cuerpos inspectivos especializados de los Ministerios integrantes del GNBio, que actuarán en forma coordinada conforme a las pautas que determinara la CGR. Finalmente, el CCB actúa como órgano asesor de carácter no vinculante, constituido en la órbita del GNBio, con el cometido de colaborar en la construcción y seguimiento de las políticas en bioseguridad OVMG. Su integración incluye representantes de las instituciones públicas, Universidad de la República, del sector privado y sociedad civil y su funcionamiento es reglamentado por el GNBio.

En lo que respecta al proceso de autorización, las solicitudes para nuevos eventos prevén las siguientes instancias:

1. De información pública: cuando llegue una solicitud se pondrá en conocimiento de la población a través de canales de difusión pública.
2. De consulta (no vinculante): en forma previa a la presentación a los ministros, para la toma de decisión de una solicitud, se informa y se reciben sugerencias sobre los resultados a través de manifiesto, audiencia pública y otros mecanismos, que es reglamentado por la CGR.

Por otra parte, si se trata de eventos ya autorizados, las denuncias referidas al incumplimiento de las autorizaciones vigentes se reciben a través de la Secretaría Técnica dependiente de la CGR y ésta realiza las gestiones con las instituciones asignadas al control y monitoreo de dicho evento. El incumplimiento de lo dispuesto en el Decreto 353/08 hará pasible al infractor de sanciones de acuerdo a las competencias de cada ministerio o persona pública no estatal prevista en el marco de la norma.

No existen todavía disposiciones específicas sobre el etiquetado (obligatorio o voluntario) de los alimentos derivados de la biotecnología moderna. Sin embargo, en el marco del Decreto 353 se indica que el GNBio promoverá acciones tendientes a



• URUGUAY •

la implementación del etiquetado voluntario “GM” o “no GM”, aplicable a aquellos alimentos en los que se pueda comprobar, mediante análisis del producto final, la presencia de ADN o proteínas GM.

Desde la finalización de la moratoria y reciente aplicación del nuevo marco de bioseguridad a través del Decreto 353 no se han autorizado aún eventos comerciales, si bien ya son varios los eventos que se encuentran autorizados para la realización de ensayos de evaluación de cultivares, es de esperar que algunos de ellos estarían disponibles en el corto plazo para los agricultores.

La normativa aplicable vinculada a cuestiones de seguridad para la biotecnología está comprendida por las siguientes leyes y regulaciones de diversa índole:

Ley 16.466-Ley de Evaluación de Impacto Ambiental-1994. Es de interés general y nacional para proteger al ambiente contra todo tipo de degradación, destrucción o contaminación, así como la prevención de impactos negativos sobre el ambiente.

Ley 17.283-Ley de Protección Ambiental-2000. El Artículo 23 de Bioseguridad establece que el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (Mvotma), de conformidad con la reglamentación que dicte el Poder Ejecutivo, debe dictar las providencias y aplicar las medidas necesarias para prevenir y controlar los riesgos ambientales derivados de la creación, manipulación, utilización o liberación de OGM en cuanto pudieran afectar la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y el ambiente. Este Ministerio debe coordinar, con otras entidades públicas y privadas, las medidas a adoptar respecto a otros riesgos derivados de tales actividades, pero relacionados con la salud humana, la seguridad industrial y laboral, las buenas prácticas de laboratorio y la utilización farmacéutica y alimenticia. Establece, asimismo, que la introducción de OGM en las zonas sometidas a la jurisdicción nacional, cualquiera sea la forma o el régimen bajo el cual ello se realice, está sujeta a la autorización previa de la autoridad competente.

Ley 9202-Ley de Salud Pública-1934. Establece que el Ministerio de Salud es el organismo de aplicación en todos los temas vinculados con la salud pública.

Leyes 16811-1997 y 18467-2009-Ley de Semillas. Regula la producción, certificación y comercio de semillas, los registros y la protección de las creaciones fitogenéticas. El Inase realizar el control de la producción y comercio de semillas, supervisando el cumplimiento de las normas relativas al registro de cultivares.



• URUGUAY •

Ley 3.921-Ley de Protección Vegetal. Previene la introducción y diseminación de plagas y enfermedades. El MAGP es responsable del desarrollo y organización del sistema de sanidad vegetal del Uruguay, así como de su administración y supervisión.

Decreto 353/08. Crea una nueva estructura orgánica en materia de bioseguridad de vegetales y sus partes genéticamente modificados, a fin de brindar un marco jurídico e institucional para la elaboración de la futura Ley Nacional de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados prevista en el Art. 5° del Decreto 37/007, del 29 de enero de 2007. Esta norma deroga los Decretos 249/00, del 30 de agosto del 2000, y 37/07, del 29 de enero de 2007.

El Decreto 353/008 comprende lo referente a la estructura organizativa, las bases del diseño, los componentes y sus competencias, la participación ciudadana, las aplicaciones, la secuencia de pasos por solicitud autorización, el etiquetado y la fiscalización y sanciones. Mediante el Decreto se contempló el Proyecto de Desarrollo del Marco Nacional en Bioseguridad (PNUMA/GEF/DINAMA) así como la política de coexistencia regulada de evaluación caso a caso, considerando los diferentes sistemas productivos: convencional, orgánico, o transgénico y el rol a cumplir por el sector agropecuario y por tanto su desarrollo. También se tuvo en cuenta el ámbito de los convenios internacionales suscriptos por el país y la articulación y coordinación para un uso eficiente de los recursos humanos y materiales, así como el trabajo en red.

El análisis de riesgo (AR) se realizó con base en las herramientas utilizadas para evaluar, medir y prevenir sucesos no deseados relacionados con una nueva tecnología (OGM) que afecten a personas y el medio ambiente en el ámbito internacional. El AR incluye los siguientes pasos:

1. Identificación potenciales efectos adversos ambiente y/o salud.
2. Estimación probabilidad dichos efectos adversos ocurran.
3. Evaluación consecuencias dichos factores adversos ocurran.
4. Consideración estrategias apropiadas para la gestión del riesgo.
5. Estimación impacto global, incluyendo posibles efectos positivos para ambiente y/o salud.

El objetivo del AR se cumple a través de tres componentes distintos pero estrechamente vinculados: la evaluación, la gestión y la comunicación del riesgo.

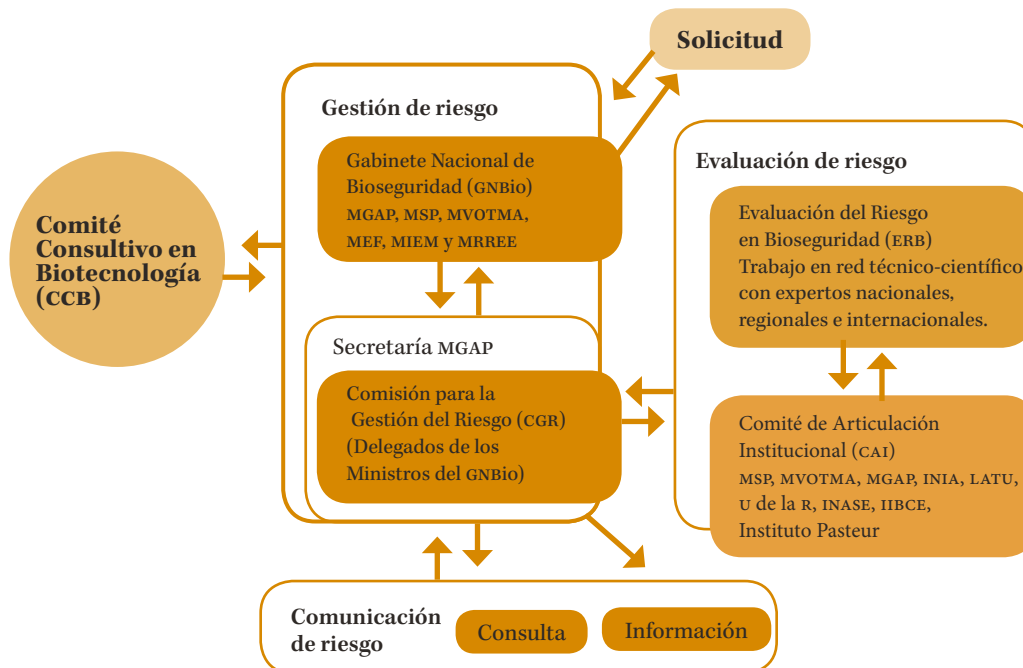


Desde el ámbito técnico científico se consideró una metodología estructurada para determinar y caracterizar, caso a caso, los riesgos que un nuevo evento transgénico representa para una población o ambiente determinado.

Desde el ámbito técnico-político la metodología es de tipo articulada, teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos y otros factores (sociales, legales, políticos, económicos). El proceso de selección de medidas a tomar considera a la respuesta a un riesgo ya caracterizado. En lo que respecta el ámbito de intercambio de información y/o opiniones, se buscó que garantizara la transparencia y el eficaz análisis de riesgos (GMO-ERA Project; FAO/OMS, 2005/*Codex Alimentarius*).

El Decreto establece, a través de tres de sus artículos, la participación ciudadana. Dicha participación se estableció en tres niveles: en primera instancia (Art. 5) en lo que respecta a la definición de políticas como Comité Consultivo en Biotecnología a fin de colaborar con el GNBio en construcción y seguimiento de políticas en bioseguridad de OVGm, a través de la designación de representantes de las instituciones públicas, UDELAR, sector privado y sociedad civil, y comprendido en el funcionamiento reglamentado por GNBio. A su vez se encuentra involucrada en el proceso de autorización de solicitudes de nuevos eventos (Art. 6) como instancia de información. Al llegar cada solicitud se pondrá en conocimiento a la población de la misma por canales de difusión pública, como instancia de consulta (no vinculante). Es decir, que previo a la recomendación a GNBio se informa y reciben sugerencias sobre resultados de AR. Estos mecanismos de puesta de manifiesto o de audiencia pública son reglamentados por la CGR. También la participación ciudadana actúa en el control y las denuncias de nuevos eventos autorizados (Art. 7) mediante la recepción de denuncias en la secretaría técnica dependiente de la CGR, que las canalizará a las instituciones asignadas al control y monitoreo.

Figura 8.1. Resumen de la secuencia de pasos de solicitud en el proceso de autorización de un GM



Fuente: Secretaría Técnica, Grupo Interministerial Decreto 037/07 – DINAMA-MVOTMA (2007).

La secuencia del proceso de análisis de riesgos es la siguiente:

1. La solicitud se entrega en Secretaría de la CGR (MGAP).
2. La CGR elabora los términos de referencia según caso a caso, y luego los comunica a la ERB con plazos definidos para las distintas instancias del proceso. A su vez informa a la ciudadanía un resumen de la solicitud disponible a través del sitio web <http://www.mgap.gub.uy> (Dirección General-Gabinete de Bioseguridad).
3. La ERB coordina con la red técnico-científica a través del CAI la evaluación de los riesgos.
4. La ERB entrega el informe técnico-científico a CGR referente a la inocuidad alimentaria y la seguridad ambiental según uso propuesto.
5. La CGR elabora la recomendación a la GNBio considerando informe de la ERB/CAI y los demás factores (políticos, socioeconómicos, de mercado) según corresponda. A su vez gestiona la consulta pública.



6. La CGR recibe y contesta los comentarios de la consulta pública.
7. La CGR elabora el informe final con la recomendación al GNBio.
8. La GNBio toma decisión final respecto a la solicitud.
9. La CGR informa la decisión final al solicitante y a la ciudadanía.

Las aplicaciones en el formulario de solicitud de autorización establecen los siguientes tipos de liberación:

- Liberación bajo uso contenido.
- Liberación a escala de laboratorio.
- Liberación a escala de invernáculo.
- Liberación a escala de campo en condiciones controladas.
- Pruebas y ensayos a campo para investigación.
- Evaluación de cultivares por el Inase.
- Liberaciones precomerciales.
- Liberación para producción de semilla para exportación.
- Liberación para producción y uso comercial para consumo directo o procesamiento.
- Otra (especificar).

A su vez, en el Artículo 4º se establecieron las siguientes premisas básicas respecto al etiquetado:

- La racionalidad del etiquetado GM es proveer información al consumidor sobre el origen transgénico del alimento.
- El etiquetado GM no sustituye el rol tutelar del Estado en materia de inocuidad de los alimentos.
- La decisión de este derecho a la información se basa en los diferentes argumentos, según distintos autores, que incluyen desde razones estrictamente éticas (derecho a saber) hasta razones económicas y/o políticas.
- La decisión del Estado sobre etiquetar o no los alimentos transgénicos es de índole claramente política. Se debe resolver si es necesario incorporar dicha información en los alimentos en función de aspectos culturales, sociales y socioeconómicos concretos.
- El etiquetado voluntario “GM” o “no GM” es aplicable a aquellos alimentos en los que se pueda comprobar, mediante análisis del producto final, la presencia de proteínas o ADN genéticamente modificados.



• URUGUAY •

En lo que respecta a la fiscalización y las sanciones previstas, las mismas se describen en los Artículos 8 y 9, para lo cual se asigna competencia para la fiscalización a los cuerpos inspectivos especializados de ministerios del GNBio, que actuarán en forma con las personas públicas no estatales conforme a las pautas que determinará la CGR.

El Protocolo de Cartagena

En el 2001 Uruguay se adhirió al Protocolo de Cartagena (que aún está en el proceso de ratificación por parte del Parlamento) a fin de establecer como país los lineamientos básicos de un sistema regulatorio para asegurar la transferencia, el manejo y la utilización segura de los OGM sujetos a movimientos transfronterizos que se introducirán directamente al ambiente o para alimentación humana o animal dentro del ámbito internacional. Las obligaciones de Uruguay al ratificar dicho protocolo son establecer un marco de bioseguridad respecto a OGM, desarrollar capacidades en análisis, gestión y comunicación del riesgo, designar autoridades nacionales competentes y la participación del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, que ha sido creado como un mecanismo de intercambio de información establecido por el Protocolo de Cartagena para asistencia en la implementación del Protocolo, así como para facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y legal sobre.

Consecuencias de la introducción del cultivo a Uruguay

En la temporada 2009 la superficie agrícola era de casi de dos millones de hectáreas, lo que representó un aumento sustancial en el valor de las exportaciones (Davies Ferrer, 2009). En los últimos cinco años entre un 14% y un 19% de la recaudación fiscal de ese país ha provenido de los impuestos a las exportaciones de productos básicos (Seragro, 2008).

Las mediciones divulgadas respecto al impacto de los ingresos a nivel del agricultor han sido elaboradas para el cultivo de soya GM estableciendo un valor de 7.89 millones para la temporada 2008, lo que representa a nivel nacional un valor acumulado de 49.4 millones de dólares. En Uruguay (considerando el periodo de utilización de la tecnología Bt en maíz desde el año 2004 al 2008, sobre la base de la superficie de utilización de aproximadamente 110,000 hectáreas, cabe decir el 73% de la superficie total y según los valores del impacto en Argentina) se estima que las ganancias acumuladas a nivel agricultor han sido de 3.9 millones de dólares. Para el año 2008 el impacto global desde la adopción de la tecnología medido a nivel nacional es de 53.3 millones (Barfoot y Brookes, 2010).

Las mediciones de las consecuencias de la introducción del cultivo de maíz GM utilizando valores propios de Uruguay son aún escasas, por ser una tecnología de muy reciente aplicación en el país. Es entonces que se presenta un estudio realizado sobre una estimación de impacto de la adopción de cultivos transgénicos, perteneciente a la consultora Seragro. El estudio mencionado establece una comparación entre el escenario con cultivos transgénicos y sin transgénicos a partir de una serie de supuestos teniendo en cuenta que en los últimos años existió una moratoria de hecho, posteriormente formalizada.

Sin embargo, se mencionan, al final de las respectivas secciones, las perspectivas de actores entrevistados, que han estado involucrados en el proceso de adopción, respecto al impacto del maíz GM en el plano nacional.

El estudio mencionado comienza con el análisis a nivel de los agricultores considerando el marco de estímulos y desestímulos, así como la estrecha asociación entre la siembra directa y el uso de cultivos transgénicos (en particular el caso de la soya RR), bajo el supuesto de un escenario sin cultivos transgénicos (CT), con un sistema de



• URUGUAY •

siembra directa respecto a uno con CT (situación real) y estimando la evolución del área en cada uno de los dos cultivos analizados, así como sus rendimientos. Ambas variables se combinan para definir la evolución de la producción total de cada uno en el escenario sin cultivos transgénicos, la cual se compara con su evolución real.

A partir de la diferencia entre ambos escenarios se cuantificó el impacto directo de la adopción de la tecnología en el sector. Posteriormente, mediante la utilización de un matriz insumo, se cuantificó el impacto indirecto. Esta estimación se realiza a partir de la consideración del impacto directo, así como de los niveles de inversión necesarios para la expansión agrícola agregada y de los cambios en la estructura costos de producción (insumos, mano de obra, etc.).

En este trabajo se consideró la cuantificación económica global del impacto de una tecnología que permite incorporar los efectos asociados (encadenamientos) que genera la variación de la producción agrícola (impacto directo) en otros sectores de la economía. A partir de la cuantificación del impacto económico directo e indirecto, se realiza una proyección específica sobre el empleo.

Estos análisis se realizaron en un período de comparación de cinco años desde la temporada 2003/04 a la 2007/08. El período abarca la expansión reciente de la agricultura que comienza luego de la crisis sectorial y nacional (1999-2002).

Consecuencias económicas

El impacto de la expansión del sistema agrícola en su conjunto es de amplio alcance. Por un lado, la soya TH facilitó el desmalezamiento de los campos con claras ventajas, no tanto para el propio cultivo sino para la productividad de toda la secuencia de cultivos subsiguientes. Por otro lado, en su expansión hacia zonas consideradas marginales, facilitó el surgimiento de nuevas empresas de servicios agrícolas, técnicos, de comercialización de insumos y de plantas de almacenaje. La participación de estos centros de servicios se extendió al resto de los cultivos agrícolas.

El aumento del valor de la tierra y su renta obliga a los agricultores a aumentar al máximo la productividad anual agrícola, realizando dos cultivos por año, de forma de diluir el costo anual del arrendamiento en dos cosechas. Este hecho ha debilitado la posibilidad de la soya como monocultivo, reduciendo la participación de inversionistas agrícolas de corto plazo, apoyados por la baja renta y un tratamiento tributario

más beneficioso que en Argentina. En la temporada 2008/2009 la combinación más extendida fue el doble cultivo soya-trigo. La inclusión del trigo presenta un aspecto clave para la sustentabilidad de los sistemas en siembra directa por la mayor cantidad de residuo sobre el suelo. Por otra parte, la viabilidad de sistemas focalizados en soya es limitada por las características edáficas del país.

La estimación del impacto de la adopción de soya TH se expresa como una tasa diferencial entre la soya TH y la no transgénica. El método aplicado para el período entre las temporadas 2000/01 y la 2007/08, considerando una tasa de expansión al 70% de la real en las temporadas 2000/01, 2001/02 y 2002/03, otra tasa de expansión del 90% de la real en las temporadas 2003/04 y 2004/05, y una tasa de expansión del 95% para 2005/06, 2006/07 y 2007/08 (tabla 8.6).

Tabla 8.6. Evolución del área de soya real y en el escenario sin soya GM (Miles de ha)

Temporada	Real	Sin GMs*	Diferencia
2003/2004	247	142	105
2004/05	278	158	120
2005/06	309	175	134
2006/07	367	205	161
2007/08	462	256	206
2003 a 2008			727

Fuente: DIEA evolución superficie real y Seragro estimación sin GM (2008).

*Supuestos

Destaca que en el escenario sin soya GM el cultivo se constituye en el principal del país. El escenario sin CT implica, además, rendimientos menores estimados en un 10% inferior para el período analizado. El efecto conjunto con una tasa de expansión del cultivo inferior y un rendimientos menor se reflejaría en una producción nacional creciente aunque inferior al escenario real, estimándose para el período 2003-2008 una producción adicional de 1 509 miles de toneladas. El estudio también estimó, bajo los mismos supuestos para el mismo período, el valor adicional de las exportaciones de soya en 409 millones de dólares FOB.

Se estima que el impacto de la adopción de híbridos de maíz Bt en el sistema agrícola uruguayo puede alcanzar en el largo plazo efectos más fuertes que la soya TH, dado el impacto sobre la viabilidad básica de este cultivo en la superficie nacional a partir de la siembra de segunda. Los antecedentes previos al Bt lo mencionan como



• URUGUAY •

un cultivo dual, con dos modalidades de producción: la de baja tecnología asociada a la siembra para autoconsumo en predios pequeños y los de alta productividad con alta inversión de insumos por hectárea (genética, fertilizantes, agroquímicos).

Este último esquema presenta el riesgo de sufrir déficit hídrico en etapas definatorias del rendimiento; de ahí el impacto que ha tenido la tecnología Bt, ya que permite la opción de siembras tardías evitando el stress hídrico y la alta incidencia de plagas. La mayor inclusión del maíz en la rotación agrícola conlleva beneficios agronómicos como el aporte de volumen y calidad de rastrojo al suelo fundamentalmente en sistemas de SD.

Considerando los factores que explican la adopción de los materiales Bt, se puede apreciar que sin estos cultivos transgénicos el área actual de maíz hubiera sido menor en general. Asimismo, es razonable suponer que los rendimientos hubieran sido también inferiores. La estimación del impacto del Bt se realizó en función de la experiencia local determinando una tasa de expansión menor y diferencial en el escenario de maíz sin CT. En este caso, se contempló de forma separada la evolución del maíz de primera y de segunda. El período considerado fue de 2003 a 2008, las tasas de adopción consideradas fueron del 10% del área de maíz de segunda y de un 90% del área de maíz de primera (tabla 8.7).

Tabla 8.7. Evolución del área de maíz transgénico y del escenario no transgénico (en miles de ha)

Temporadas	MGM	Sin MGM	Adicional
2003/2004	1	0	1
2004/2005	23	11	12
2005/2006	2	13	14
2006/2007	40	13	27
2007/2008	90	53	34
2003 - 2008			89

Fuente: Seragro, con base en datos de CUS e DIEA (2008).

Respecto a la evolución de los rendimientos se constatan diferencias estableciendo que el rendimiento medio de maíz hubiera sido 10% inferior en el período analizado. La resultante de una menor adopción del cultivo en área y un inferior rendimiento hipotético determina que la producción adicional es de 446 miles de toneladas para todo el período (tabla 8.8).

Tabla 8.8. Evolución de la producción de maíz transgénico y del escenario no transgénico (en miles de toneladas)

Temporadas	MGM	Sin MGM	Adicional
2004/2005	96	41	56
2005/2006	113	47	66
2006/2007	231	67	164
2007/2008	380	219	161
Periodo completo			446

Fuente: Seragro con base en datos de DIEA y CUS (2008).

A fin de cuantificar el impacto económico adicional generado en el cultivo de maíz, se separó en dos el período analizado: temporadas 2004/05 y 2005/06, donde se valorizó la producción adicional comercializada en el mercado interno según los precios indicados por la Cámara Mercantil de Productos (CMPP). Para el caso de las dos temporadas restantes se valorizó la producción adicional a partir de las referencias generadas en los volúmenes exportados del cereal (tabla 8.9).

Tabla 8.9. Evolución del Valor Bruto de Producción (VBP) en maíz (en millones de dólares)

Temporadas	MGM	Sin MGM	Adicional
2004/2005	10	4	6
2005/2006	15	6	9
2006/2007	37	11	26
2007/2008	77	44	33
Periodo completo			73

Fuente: Seragro (2008).

Los impactos sobre la economía se pueden medir en variables macroeconómicas tales como el Producto Interno Bruto (PIB), a través de la generación de valor y del empleo. Esta cuantificación se realiza para el período 2004-2008 porque, si bien la soya TH se comienza a comercializar en el 1996, es a partir de la temporada 2003/04 que inicia un incremento exponencial. En el caso del maíz, los eventos se habilitaron entre 2003 y 2004.



• URUGUAY •

Los impactos sobre el PIB se realizaron por análisis prospectivo, basado en la construcción de escenarios, utilizando un modelo de simulación de las cuentas nacionales de la economía que se fundamenta en el análisis de escenarios contrastados. La cuantificación del impacto se basa en el uso del análisis de estática comparativa. Por un lado, se considera el año 2003 como base y se utiliza el modelo para simular la evolución de la economía uruguaya incorporando la inversión adicional requerida para la implantación de estos cultivos, más las ventas también adicionales de productos agrícolas que provocó la adopción de los CT respecto a la no adopción de los mismos. Para simplificar su cálculo se ha considerado que la totalidad de exportación es grano, situación sólo real en soya, dado que el maíz también se destina al mercado interno. La cuantificación del impacto se obtiene de la diferencia entre el PIB simulado para cada año y el del año base. Cabe decir que el impacto total de los CGM se obtiene como la suma de los impactos anuales.

Con base en la operativa del modelo de análisis descrito en las consecuencias económicas, se consideró una estructura sectorial que estima los impactos directos e indirectos sobre la economía. Este modelo parte de una Matriz de Insumo Producto (MIP) de la economía uruguaya que refleja las estructuras sectoriales (29 sectores productivos y de servicios), los niveles de MIB, consumos, inversiones, exportaciones e importaciones globales y sectoriales de Uruguay del año 2006. La limitación de este tipo de análisis se vincula a que la MIP refleja una estructura sectorial de un solo año (2006). Para compensar este efecto, el único ajuste que se incorpora es la estructura de costos del sector agrícola. Los precios están expresados a precios de comprador y en moneda constante. Los resultados del modelo de simulación consideran datos básicos de la adopción como las ventas adicionales generadas, las inversiones realizadas, la estructura de costos de la agricultura con CT para el período 2004-2008 (tabla 8.10).

Tabla 8.10. Ventas adicionales por cultivo por adopción de OGM (millones de dólares)

Años	Soya	Maíz	Adicional
2004	44		44
2005	47	6	53
2006	69	9	78
2007	104	26	130
2008	144	33	177
Periodo completo	409	73	482

Fuente: Seragro (2008).

Las ventas adicionales del sector por adopción de CT son de 604 millones de dólares en moneda constante⁶ considerando el período 2004-2008. Las inversiones adicionales para el rubro de maquinaria y equipos fueron de 33 millones de dólares y para infraestructura y depósitos (logística de distribución) de 44 millones, lo que da una total de 77 millones de dólares corrientes que equivale a 156 en moneda constante.

El estudio diferencia entre los impactos directos e indirectos sobre la economía tanto de las inversiones como de las ventas (tabla 8.11). Las inversiones realizadas para implementar los CT tuvieron un impacto total (directo e indirecto) sobre el PIB de 274 millones de dólares a precios de junio del 2008, que se compone de 87 de demandas directas y 187 millones obtenidos de los efectos indirectos y demás encadenamientos.

.....
⁶ Moneda constante se utilizó la estimación de expectativas de inflación del Banco Central de Uruguay a julio de 2008 a un valor de inflación para todo el año 2008 de 8,45%, y un tipo de cambio promedio para ese mismo de 19,5 pesos uruguayos por dólar.

Tabla 8.11. Impacto económico por adopción de CT en el período 2004-2008 (en millones de dólares constantes)

Impacto	Periodo	Directo	Indirecto	Total
Inversión en CT	2004-2008	87	187	274
	2004	85	142	226
Ventas de CT	2005	83	138	221
	2006	113	188	301
	2007	151	252	403
	2008	172	288	460
	2004-2008	604	1 008	1 612
	Impacto Total	2004-2008	691	1 195

Fuente: Seragro (2008).

El impacto total (directo e indirecto) calculado sobre el PIB es de 1 612 millones para todo el período 2004-2008. El impacto económico anual va en aumento a lo largo de dicho período; sin embargo, el del año 2005 es levemente menor al del 2004 debido al tipo de cambio. Los impactos de las ventas sobre el valor agregado de la economía se componen de 591 millones de dólares de demandas directas y 1 008 millones obtenidos a través de los efectos indirectos y demás encadenamientos. Los efectos indirectos se ubican en algo menos de dos tercios del total nacional: 37% del impacto total se debe a las ventas con cultivos transgénicos y el restante 63% a los efectos indirectos que éstas provocan.

También se realizó una estimación del impacto sobre los valores agregados sectoriales generados por la adopción de CT. El principal impacto es en el sector de transporte, almacenamiento y comunicaciones, el cual presenta un incremento de su valor agregado de 67 millones de dólares a precios junio de 2008, lo que representa la cuarta parte del impacto total de la inversión realizada en cultivos transgénicos.

A su vez se destacan los sectores de servicios financieros, inmobiliarios y otros brindados a empresas (52 millones), industria manufacturera (49 millones), principalmente en lo que hace a los subsectores de maquinarias y equipos, y al de combustibles. Finalmente las inversiones en cultivos transgénicos muestran un impacto significativo sobre los servicios sociales y personales (41 millones). Con respecto a los principales impactos generados en los valores agregados sectoriales por las ventas, estos ocurren



• URUGUAY •

en tres sectores: servicios financieros, inmobiliarios y otros brindados a empresas (312 millones), sector primario (306 millones), siendo en su mayoría en el subsector agrícola, e industria manufacturera (304 millones) correspondiendo en primer lugar al subsector combustibles y luego a maquinarias y equipos. Se ha estimado que la adopción de los CT generó en el período 2004-2008 un PIB adicional de 1886 millones de dólares (377 millones por año). Este resultado ubica al cociente de impacto indirecto/impacto directo en 1.73, lo que significa que por cada dólar adicional de impacto directo se generan 1.73 dólares en impactos indirectos.

Los referentes entrevistados mencionaron que la percepción del agricultor respecto al diferencial de rendimiento del paquete tecnológico incorporado en el sistema agrícola a partir de la semilla transgénica en maíz es estimada en 2 000 kilos. La diferencia surge entre los valores históricos promedios antes de incorporación del Bt y los valores actuales. Por otra parte, se manifestó enfáticamente la clara tendencia a partir de los CT en el incremento de la superficie dedicada a la agricultura, en particular en los cultivos de verano, y la inclusión del maíz GM en los sistemas de producción de leche y de carne. Además de que a partir de los CT se ha generado una oportunidad de negocio para el país, como es la producción de semilla de contraestación para la exportación al hemisferio Norte.

Consecuencias científicas

Como se mencionó, la adopción de CT tuvo gran impacto en el crecimiento económico, las estimaciones de 625 millones de dólares adicionales en las ventas del sector agrícola, donde la mayor parte de este impacto se debe a la adopción de la soya GM (85%) dan idea de la dimensión del fenómeno. En lo que respecta a información del impacto en el área científica, no hay aún datos disponibles.

Asimismo, es de esperar que el valor de producción adicional, que implicó inversiones adicionales estimadas en 156 millones de dólares, también tenga su efecto en el desarrollo de nuevas líneas de trabajo, no sólo privadas sino también de instituciones públicas.

Los actores entrevistados mencionan que la amplia adopción de los CT por parte de los agricultores, no sólo ha impulsado a la agricultura y mejorado las alternativas de alimentación en la producción de carne y leche, sino además ha servido como incentivo en el ámbito de investigación pública para la continuidad de investigaciones así como posibles asociaciones a nivel nacional e internacional.



• URUGUAY •

La investigación en el ámbito público focaliza sus propuestas en base al escenario de coexistencia con el uso de OGM. Se utiliza entonces la ingeniería genética en la identificación de genes de interés para el desarrollo de programas de mejoramiento que resuelvan problemas específicos a nivel local y regional, también se realizan programas para evaluar tecnología desarrollada en otros países a nivel de campo, dada las condiciones de rigurosidad garantizadas tanto por las características del país como por el control efectivo que se realiza sobre todos los procesos involucrados en el desarrollo, la producción y la comercialización de semillas GM.

Las instituciones públicas tienen participación en el desarrollo e investigación de OGM a través de centros como la Universidad de la República por medio de algunas de sus facultades, el Instituto de Investigación Agropecuaria (INIA) y el Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable.

El área científica considera que es poco probable que Uruguay pueda, mediante inversión pública y/o privada (nacional y extranjera), generar en los próximos diez años una industria de alto valor agregado en el sector biotecnológico. Esto obedece a la fuerte concentración oligopólica a nivel mundial dadas las características particulares de la tecnología en este negocio. A su vez Uruguay como país no ha desarrollado programas de mejoramiento (públicos y/o privados) rentables y, por ende, cultivos que hayan sido comercializados para áreas de siembra más extensas que la propia escala uruguaya (Proyecto DINAMA-PNUMA-FMAM, 2009).

Consecuencias sociales

La biotecnología aplicada al sector agroindustrial parece generar mayores impactos (externalidades) que en otras áreas, ya sea en la fase agrícola por sus implicancias en los costos de producción, el manejo del cultivo y la estructura de producción, como en la comercialización de productos primarios y de toda la cadena agroindustrial.

Se produjeron cambios significativos en la base empresarial en todas las fases de las cadenas agrícolas, con una tendencia a la concentración de la actividad en empresas de mayor tamaño, sin observarse un fenómeno de exclusión. El segmento que lidera esta expansión son empresas de origen argentino, que son las que han aportado el conocimiento sobre gestión de la actividad agrícola. Se han incorporado empresas de servicios agrícolas, así como técnicos y especialistas en distintas disciplinas (plagas, malezas, maquinaria), e idóneos en las diversas tareas productivas (aplica-



• URUGUAY •

ciones, laboreos, cosecha, administración, etc.). Estos rasgos, según Souto y Muñoz, comienzan a operar un cambio en el modelo de producción, en el que la agricultura pierde su papel subordinado y emerge como la actividad principal. La utilización de la siembra directa impacta fuertemente en los sistemas de producción, dando lugar a nuevas formas de articulación entre la agricultura y la ganadería. En este marco, la ganadería enfrenta el reto de una menor disponibilidad de tierras para la actividad y también de una actividad agrícola que tendería a aportar menos superficie de praderas sembradas. En cambio, la agricultura puede aportar a la ganadería las crecientes necesidades de granos y derivados, que ésta requiere en el marco del proceso de intensificación con “suplementación” de alimentos concentrados que permitieron un importante aumento de la productividad.

Los cambios generados en las estructuras de producción por mayores escalas de siembras conllevan a la concentración de tierras y a la exclusión de pequeños agricultores. Estos fenómenos están asociados a la organización moderna del negocio agrícola a escala global y no exclusivamente al uso de OGM, aunque los componentes de la tecnología adaptada han consolidado el proceso.

Es de destacar el impacto de la tecnología sobre el empleo, tanto urbano como rural, que fue estimado por el estudio de Seragro para el año 2005 en el orden de 1 361 000 personas. En Uruguay durante el período 2004-2008 se habría generado una demanda de trabajo estimada en 5 739 empleos adicionales, concentrados en el sector agropecuario, industria, construcción y comercio. El 17% (975) son empleos directos en la fase agrícola, mientras que el 83% (4 764) son indirectos en otras ramas de la economía. Dicha estimación representa un aumento del empleo del orden 0.42% en el período 2004-2008, según los supuestos adoptados.

El efecto conjunto del mayor monto de producción con la mayor inversión, produjo un fuerte impacto en el conjunto de la economía. Los datos precedentes estiman un impacto conjunto sobre la economía de 1 886 millones de dólares, es decir un 1.4% del PIB. La mayor parte de este impacto (63%) corresponde al impacto indirecto, en coincidencia con lo observado en otras situaciones y economías, donde el impacto de los CT es sobre el crecimiento agrícola mayoritariamente indirecto, a través de los encadenamientos que ocurren a partir de los efectos directos (Seragro, 2008).

Si bien la comunicación pública respecto a los futuros eventos comerciales es un requisito del marco regulatorio, esta disponibilidad de información muestra un cambio en la participación cuidada en lo que respecta a los OGM.



• URUGUAY •

Lecciones aprendidas en el proceso de autorización de liberaciones de maíz GM

La adopción de CT ha sido relevante para el desarrollo competitivo de la agricultura en Uruguay, dada la complejidad de los sistemas productivos y considerando que la agricultura tiene limitaciones mayores respecto a otras zonas agrícolas centrales en el mundo. Es de esperar que la política iniciada como nación continúe priorizando el acceso a las innovaciones de última generación, siempre que se cumplan con los criterios de bioseguridad ya establecidos en el país.

Los eventos transgénicos actualmente autorizados han demostrado incrementos en los rendimientos de los cultivos, además de asegurar la sostenibilidad de los sistemas. Un acceso permanente a las últimas innovaciones biotecnológicas ha sido entendido como clave, dado que la competitividad del país está directamente relacionada a la producción primaria. La posibilidad de incorporar a los sistemas productivos eventos relacionados a los factores abióticos ofrecerían soluciones de amplio alcance, no sólo en lo estrictamente vinculado a la producción de granos, sino también relacionadas a los sistemas de producción pecuaria como el de carne y de leche.

Sobre la base de que Uruguay no pudiera desarrollar una industria basada en el desarrollo y la producción de semillas transgénicos por la reducida escala de los cultivos, al no haber programas de mejoramiento genético privados sobre los cultivos estivales y, previendo que las inversiones en el sector así como la posibilidad de alianzas y joint ventures sería de alcance limitado, es que el Estado decide generar un marco de bioseguridad sólida, quizás de un proceso complejo, pero en el que involucra a todas las autoridades relacionadas con la materia e incorpora a la participación ciudadana desde el plano de la comunicación. Uruguay asume la dependencia de cultivares foráneos e incorpora a los cultivares transgénicos como un insumo indispensable para asegurar la rentabilidad en el paquete tecnológico de los cultivos agrícolas.

Desde el plano científico se preservan y estimulan las líneas de trabajo que se llevan a cabo en los diferentes centros de investigación pública, en particular en la identificación de genes en cultivos de interés para el país. Como país observa las oportunidades del mercado internacional y desarrolla entonces la posibilidad de producción de semilla en contraestación como un negocio de valor agregado que continúa en crecimiento.



• URUGUAY •

A pesar de un estado de moratoria de 40 meses para la evaluación de nuevos eventos, los agricultores prosiguieron con la incorporación de la tecnología en sus sistemas productivos, logrando demostrar la importancia de los CT en la agricultura del país; para el año 2009 sobre un total de 92 cultivares comerciales, 61 correspondían a híbridos GM. Este fenómeno se sustenta en la disminución del costo por producto y por hectárea, además de la simplificación de las tareas agrícolas respecto a los híbridos convencionales (Alfaro, 2009).

El actual marco de bioseguridad se fundamenta entonces en la coexistencia de los sistemas, creando una estructura institucional en materia de Bioseguridad para vegetales y sus partes genéticamente modificados; con la participación de seis ministerios, también se desarrolla un mecanismo de acceso a la información sobre las evaluaciones de los OGM como una instancia de consulta (no vinculante).



• URUGUAY •

Referencias

Alfaro, D. (2009). “Las semillas en Uruguay y su potencial de crecimiento”. Taller de presentación y discusión de resultados. Proyecto CSIC. Universidad de la República. Montevideo. http://www.cus.org.uy/images/stories/refugio/Presentacion-_Taller-_Proyecto_CSIC.pdf

Asociación Civil Uruguaya para la Protección de los Obtentores Vegetales (Urupov) <http://www.urupov.org.uy>.
Fecha de consulta: septiembre del 2010.

Barfoot, P. y Brookes, G. (2010). *GMs Crops Global Socio-Economic and Environmental Impacts 1996-2008*. Dorchester: PG Economics Ltd.

Bayce, D. (2009, febrero). “*Situación Global de los cultivos Transgénicos*”. Cámara Uruguaya de Semillas. Uruguay.

Cámara Uruguaya de Semillas (CUS). <http://www.cus.org.uy/biotecnologia/cultivos-aprobados>.
Fecha de consulta: diciembre del 2010.

Davies Ferrere, W. (2009). “*Discurso con motivo de la celebración del vigésimo aniversario de la Cámara Uruguaya de Semillas*”, 2 de diciembre del 2009. Uruguay.

DINAMA-PNUMA-FMAM (2007). Propuesta de Marco Nacional de bioseguridad para Uruguay. Informe final. Septiembre 2007.
<http://www.unep.org/biosafety/files/UYNBFrepSP.pdf>

Dirección General-Gabinete Bioseguridad.
<http://www.mgap.gub.uy/portal/hgxpp001.aspx?7,1,144,O,S,0,MNU;E;2;2;12;5;MNU>.
Fecha de consulta: septiembre del 2010.

James C. (2009). *Global status of commercialized biotech/GM crops: 2009*. Isaaa Brief 41. Isaaa: Ithaca, New York.



• URUGUAY •

Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (2010). *Estadísticas Agropecuarias-DIEA. Anuario 2010*. Uruguay.

Fecha de consulta: septiembre del 2010.

Seragro (2008). *Impacto de la adopción de cultivos transgénicos en la economía y agricultura uruguaya. Estudio sectorial.*

<http://alcuekbbe.eu/doc/Impacto%20de%20la%20adopci%F3n%20de%20cultivos%20transg%E9nicos%20en%20la%20econom%EDa%20y%20agricultura%20uruguaya..pdf>

Vicien, C. (2008). “*Relevamiento de las normas y regulaciones generales y específicas vinculadas a las biotecnologías en los países del Mercosur*”. En M. Regúnaga (Coord.), *Apoyo al Desarrollo de las Biotecnologías en el MERCOSUR – BIOTECHALA/2005/017-350*. Junio del 2008.

Entrevistas

Bayce, Daniel. Cámara Uruguaya de Semillas, 2010.

Capdevielle, Fabián. Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria, 2010.

Carreras, Marcos. Monsanto Uruguay, 2010.

Davies Ferrere, Winston. Yalfin Semillas, 2010.



Conclusiones

.....

José Luis Rosario
Solleiro Castañón

Evaluación del uso de maíz genéticamente modificado en Iberoamérica

Entendida en su sentido amplio, la biotecnología es *un grupo de técnicas que utilizan organismos vivos, sus partes, sistemas, moléculas o procesos biológicos para elaborar productos, dar servicios o resolver problemas específicos de la sociedad*. Durante la mayor parte de su historia, la humanidad empleó seres vivos de forma empírica, a partir de tradiciones y recetas, en la agricultura, la ganadería y en la fabricación de pan y vino, yogurt, quesos y otros productos. A esto se le conoce como biotecnología tradicional.

En la centuria pasada, la biotecnología dio un gran salto cualitativo, con la incorporación de un fuerte aporte de conocimiento científico de disciplinas como la genética, la microbiología, la fisiología y la ingeniería química. Así surgió la biotecnología clásica, que fue la responsable del florecimiento de la industria de antibióticos, la industria de semillas, los procesos de fermentación industrial y la producción a gran escala de vacunas.

La biotecnología clásica trajo enormes beneficios a la sociedad. ¿Podríamos hoy imaginarnos una vida sin vacunas, antibióticos y los niveles de producción de alimentos por el uso de semillas híbridas y enzimas en los procesos que se alcanzaron en el siglo XX? Todos ellos fueron aportes de esta biotecnología.

Ahora la biotecnología experimenta un nuevo proceso de cambio acelerado, resultado de la incorporación plena al ámbito productivo, del complejo académico-industrial basado en los avances de la biología molecular. En las últimas tres décadas las biotecnologías modernas han tenido un impacto muy importante en la medicina, la agricultura, la ganadería, la industria y la remoción de contaminantes, sin embargo, su proceso de desarrollo apenas empieza.

En el caso de la agricultura, la biotecnología vegetal ha alcanzado un desarrollo espectacular. En efecto, después de una década de su liberación al mercado, se han sembrado acumulativamente en el mundo más de mil millones de hectáreas de cultivos modificados genéticamente. Ésta es la tecnología con la mayor tasa de difusión de una innovación en la historia de la agricultura, la cual se debe al beneficio tangible que capta el agricultor, pues los rendimientos productivos aumentan, mientras que los costos disminuyen.

Hoy se producen diversos cultivos utilizando semillas mejoradas genéticamente. Para llegar al mercado tuvieron que pasar un conjunto de evaluaciones de bioseguridad obligatorias, lo mismo en materia de riesgo al medio ambiente y la diversidad biológica, que en lo relativo a la inocuidad como alimentos. Dichas evaluaciones permiten afirmar que aquellos alimentos biotecnológicos que han sido aprobados son tan o más seguros que los convencionales. Los avances más significativos en la biotecnología agrícola, se han realizado en el ámbito de las investigaciones sobre la estructura de los genomas y los mecanismos genéticos en que se basan diversas características de relevancia agrícola. La disciplina de la genómica está proporcionando información sobre la identidad, la localización, los efectos y las funciones de los genes que afectan a esas características. Tales conocimientos impulsarán, cada vez más, la aplicación de la biotecnología en todos los sectores de la agricultura.

Los nuevos conocimientos abarcan no sólo a las plantas sino también a los microorganismos e insectos que conforman el entorno agrícola y comprenden el estudio de la dinámica de la interacción entre los diferentes organismos y el medio.

La biotecnología basada en la ingeniería genética representa un paso más en la búsqueda por el germoplasma ideal que sea la base de una nueva ola de progreso agrícola. Este germoplasma ideal debe responder a un conjunto de expectativas de innovación que se caracterizan por:

- Plantas que puedan utilizar óptimamente agua, adaptables a condiciones de sequía.
- Plantas de alto rendimiento que permitan obtener producciones mayores, sin presionar más la frontera de tierras cultivables.
- Dado que el sistema agrícola vigente es muy dependiente de insumos químicos, el germoplasma ideal debe optimizar la eficiencia en el uso de dichos insumos, minimizando la emisión de agentes contaminantes al ambiente.
- Ahora que mayores cantidades de luz ultravioleta penetran la biósfera, es deseable desarrollar germoplasma que no cause daños por radiaciones.
- Germoplasma que pueda coadyuvar en objetivos de salud, contribuyendo con productos del campo que aporten mayores niveles de nutrientes y minimicen el contenido de sustancias tóxicas y antinutrientes.

A pesar de los beneficios que pudieran derivarse de los logros alcanzados en la búsqueda de ese germoplasma ideal, la biotecnología agrícola moderna ha estado acompañada por el debate sobre su uso. Esta discusión ha sido mayor para el caso del maíz GM, por



• CONCLUSIONES •

la importancia económica que tiene este cultivo a nivel global. Por ello, el conjunto de casos de adopción del maíz GM en países de Iberoamérica que se ha presentado genera aportes muy interesantes para la definición de políticas públicas y estrategias de producción encaminadas al uso seguro y productivo de semillas transgénicas.

A la luz de las experiencias presentadas en esta obra, pueden extraerse las siguientes conclusiones sobre la aplicación del maíz GM en la región.

La justificación productiva del uso del maíz GM

La tasa de adopción del maíz GM es muy diferente en los países analizados, alcanzando altos niveles en los casos de Argentina, Uruguay y Brasil, donde la tasa de crecimiento del área sembrada con semilla GM es notable.

Los agricultores de los países referidos han decidido usar la tecnología de resistencia a insectos Bt porque facilita el control de plagas no sólo por su eficiencia sino, además, por ser más sencilla y segura en su aplicación. En el caso de Uruguay, por ejemplo, los eventos Bt autorizados, MON 810 y Bt11, presentan control total en barrenador del tallo (*Diatraea saccharalis*) y parcial en gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*), especie que causa el mayor daño en los sistemas productivos. La sustitución del control químico por Bt disminuyó la contaminación en el perfil del suelo. De acuerdo con el análisis de Dorrego en esta obra, en el caso de siembras de segunda en Uruguay, “el Bt posibilita diferir la cosecha porque disminuye el efecto de vuelco ocasionado por vientos fuertes y temporales. Por otra parte la caña presenta un mejor estado, por menor incidencia de plagas, otorgando mayor flexibilidad en la gestión de cosecha. Cabe decir que el impacto no se remite exclusivamente al rendimiento sino a todo el sistema de producción agrícola”.

La semilla GM funcionó como núcleo del paquete tecnológico constituido por el uso de herbicidas de aplicación no selectiva, la siembra directa y una nueva generación de maquinaria agrícola informatizada. A su vez, el paquete tecnológico se combinó con un modelo de organización de la producción en red, que vincula de manera flexible a dueños de la tierra, agricultores, contratistas y proveedores de insumos y servicios especializados. Tal proceso incluye tanto importantes inversiones “aguas abajo” de la producción primaria –infraestructura de acopio, procesamiento, puertos– como también un importante flujo de capitales internacionales al sector con destino al financiamiento de la producción primaria.



Desde la perspectiva de países con menor desarrollo agrícola, como Honduras y México, la biotecnología viene al encuentro de retos adicionales. La demanda de maíz para procesamiento y nutrición animal, actualmente satisfecha a partir de importaciones crecientes, enfrenta los desafíos de producir más biomasa, con cada vez menos tierra, petróleo, agua y agroquímicos, en el contexto del cambio climático. En tales naciones los rendimientos de su principal cultivo son muy bajos y esto se debe en buena parte a que las pérdidas por factores bióticos naturales son más altas en regiones tropicales y subtropicales, que en aquellas de clima templado, ya que no existen las estaciones climáticas marcadas, con fuertes inviernos de bajas temperaturas, que generalmente rompen el ciclo de propagación de malezas, plagas e insectos. En otras palabras, los agricultores del trópico enfrentan desafíos fitosanitarios más difíciles que los de climas templados y requieren de más agroquímicos. Las semillas GM con resistencia a insectos han mostrado fehacientemente la reducción en el uso de insecticidas.

Impacto económico del maíz GM

La utilización de eventos biotecnológicos en el cultivo de maíz ha tenido un alto impacto no sólo en el rendimiento del cultivo y en la respuesta efectiva frente a factores bióticos sino, además, en las prácticas del cultivo, simplificando al agricultor sus prácticas de manejo y le asegurando la calidad del producto al momento de la cosecha.

En Argentina el aumento del rendimiento productivo por hectárea se ha producido por las menores pérdidas, gracias al mejor control fitosanitario; el aumento en el rendimiento está asociado a los mayores ingresos por un mayor nivel de producción, al minimizar los efectos negativos provocados por el ataque de insectos (la *Diatraea saccharalis*). Con base en la cosecha total, se ha estimado un 9% de incremento en los rendimientos inducido por la incorporación de la tecnología Bt y considerando los precios FOB de puertos argentinos provistos según la Sagpya. Se concluye que la adopción del maíz Bt generó en ocho años un aumento de rendimiento económico de 345.9 millones de dólares.

El estudio de Argentina asimismo refiere el impacto de la introducción de eventos apilados, en el sentido de que, de acuerdo con los actores entrevistados, la tecnología tiene impacto favorable para la agricultura y también en los sistemas ganaderos, pues permite dejar al cultivo en pie mas allá de la cosecha, siendo entonces una herramienta



• CONCLUSIONES •

clave en lo que respecta a la suplementación en la producción de carne y leche. Con relación a las regiones marginales, la utilización del evento apilado trajo, además, la facilidad de limpiar lotes altamente enmalezados. En estos casos la tecnología revaloriza el rol de la pastura, porque facilita el control de malezas y es una de las mejores opciones para suplementar en los momentos de déficit. Así, se puede hablar del uso de subproductos y reducción de costos de limpieza.

En Uruguay la adopción del maíz GM significó un ingreso adicional de 73 millones de dólares, en el periodo 2004-2008. Los agricultores entrevistados en el estudio de caso afirmaron que se ha tenido un aumento de rendimiento de 2 toneladas por hectárea, respecto de los rendimientos históricos promedio antes de dicha adopción. Además de que a partir de los cultivos transgénicos se ha generado una oportunidad de negocio para el país, como es la producción de semilla de contraestación para la exportación al Hemisferio Norte.

En Brasil, aún con una serie de medidas precautorias de carácter judicial que frenaron la adopción de los cultivos GM, para la cosecha del invierno 2010-2011 se ha estimado que se sembraron 5,31 millones de hectáreas de maíz GM, lo cual representa el 75.4% del área total. Esta superficie representa un aumento de 108% respecto a la cosecha del año anterior. De acuerdo con Céleres, “aspectos relacionados con la calidad de la labranza y, por consecuencia, con la productividad potencial de los híbridos transgénicos, se suman a la reducción de los costos de manejo para hacer sobresalir la ventaja del maíz GM sobre el convencional. Los niveles de productividad superiores a 10.8 ton/ha empiezan a ser cotidianos entre los agricultores de alta tecnología, lo cual rompe en definitiva el paradigma de que la productividad de maíz en Brasil estaba destinada a los niveles bajos en comparación con Estados Unidos y Argentina”.

En Colombia la introducción de maíz GM ha permitido en las áreas de siembras controladas, incrementar en promedio el rendimiento en el maíz tecnificado en un 10.3% sobre los híbridos convencionales (2006-2008), generando beneficios económicos adicionales para el productor, que en algunos casos ha alcanzado una rentabilidad adicional hasta del 30%. Este incremento es el resultado, al igual que en el caso argentino, de la mejor sanidad del cultivo que permite potenciar las características intrínsecas del híbrido. Igualmente, como resultado del uso de maíces resistentes a insectos y tolerantes a herbicidas, se ha reducido el uso de productos para la protección de cultivos (agroquímicos), produciendo beneficios no únicamente en reducción de costos de producción por tonelada producida, sino también ambientales, al disminuir la huella ecológica de la agricultura en el medio ambiente.

En Honduras existen productores que han alcanzado mejoras de rendimiento de hasta 30%, aunque es digno de mención que, a pesar de esto, la tasa de adopción de las semillas GM ha sido baja por el precio de las semillas. No puede dejarse de lado el hecho de que los agricultores de este país tienen predios muy pequeños y pocos recursos.

En España el aumento de producción logrado por la adopción del maíz GM resistente a insectos incidió directamente en los beneficios de los agricultores, porque el precio del maíz Bt frente al convencional fue idéntico (0.13 €/kg). En otras palabras, no hay pagos especiales para los agricultores que cultivan maíz no transgénico, ya que la práctica totalidad de maíz producido se destina a la producción de piensos, lo que coloca en una situación favorable al agricultor que utiliza maíz Bt. Por ello el gasto en insecticidas y el costo de la semilla convencional frente a la transgénica son trascendentales. De acuerdo con el estudio de Ramón incluido en este libro, “la media de tratamientos de insecticidas en los agricultores que usaron maíz convencional fue de 0.86 tratamientos/año y un 42% de ellos no los usaron. Por el contrario, la media en aquellos que usaron maíz Bt fue de 0.32 tratamientos/año y un 70% de ellos no usaron insecticidas”. Considerando las tres principales provincias que adoptaron el cultivo y las tres temporadas de siembra estudiadas, el margen bruto (ingresos totales frente a costos variables) fue en las tres provincias favorable para los agricultores que usaron el maíz Bt, si bien los valores variaron en función de la incidencia de la plaga.

El caso de Chile es muy peculiar, pues solamente ha aceptado la siembra de maíz GM para la producción de semilla de exportación, fortaleciendo así un nicho de negocio para el país, aprovechando sus condiciones agroecológicas y geográficas. El área de maíz GM ha crecido hasta alcanzar más del 87% de la que se dedica a producción de semilla para dicho cultivo. Este crecimiento en área cultivada es reflejado también en el aumento en los ingresos por exportación de semilla de maíz GM, acumulando un total de US \$ 460 millones solamente en los últimos cinco años reportados, lo cual da cuenta del impacto económico de dicha adopción.

Con base en todos los resultados reportados en los casos analizados, puede concluirse contundentemente que la introducción de la semilla GM de maíz ha tenido un impacto económicamente favorable, el cual es el argumento más sólido para la continuidad en cuanto al uso de dichas semillas. Cabe mencionar que no se tienen datos de impacto económico en la agricultura mexicana, puesto que los permisos otorgados hasta ahora se habían limitado a la etapa experimental. Apenas a fines de 2011 se han otorgado los primeros permisos para siembra piloto que permitirán generar algunos datos iniciales sobre rendimiento.



• CONCLUSIONES •

Las medidas de bioseguridad adoptadas

Todos los países analizados tienen regulaciones claras que establecen los requisitos de bioseguridad que deben cumplirse para la autorización de la liberación al ambiente del maíz GM. Una filosofía que es común es que las evaluaciones deben hacerse caso por caso, lo cual permite evitar la generalización en los juicios, y paso por paso, lo cual lleva a plantear medidas diferenciadas de manejo de riesgo en función del nivel de conocimiento que se tiene sobre el evento y la cercanía de la liberación comercial. Así, cuando se comienza la generación de información para el análisis de riesgo, se realizan liberaciones de carácter experimental y solamente se avanza hacia el uso comercial si se tiene evidencia de que los riesgos son tolerables y manejables.

Los principales aspectos que se evalúan al analizar la seguridad de los cultivos genéticamente modificados incluyen: posible introducción de características de maleza en el cultivo que antes no poseía este comportamiento; estabilidad genotípica de los organismos transformados; cambios adaptativos que afecten la posible capacidad invasiva del cultivo; flujo de genes; posibilidad de afectar organismos no objetivo; generación de resistencia en los insectos objetivo; efectos alelopáticos y sinergismo. El análisis de bioseguridad se realiza bajo una base comparativa, es decir, confrontando las propiedades del cultivo genéticamente modificado con las del convencional. Se debe partir de la información básica sobre la biología y las características agronómicas del cultivo tradicional no modificado para determinar si se presenta algún cambio significativo.

En la regla se establece que el solicitante de un permiso de liberación debe presentar documentación sustentada científicamente. Dicha documentación se basa en estudios de bioseguridad que comprenden:

- Comportamiento agronómico de la variedad modificada en diferentes regiones de siembra en el país.
- Evaluación de control de malezas y daño del cultivo (si aplica).
- 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 (si aplica).

- 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.

En las siembras de maíz Bt es obligatorio contemplar la siembra de un “área refugio” con maíz no transgénico (sin genes Bt), que no puede ser menor al 10% del total para mantener el nivel de las poblaciones de las especies plaga evitando individuos eventualmente resistentes. Estas áreas refugio conllevan un costo extra y complejidad, sin embargo este requerimiento no ha sido una limitación para la difusión de la tecnología. En España, tras 12 años de evaluaciones, los especialistas concluyeron respecto a la resistencia de las plagas que:

- Las poblaciones de taladro presentes en el territorio español no han desarrollado resistencia a la toxina Cry1Ab después de 12 años ininterrumpidos de exposición a cultivos de maíz Bt
- Los estudios encaminados a conocer la frecuencia de alelos resistentes y la movilidad de larvas y adultos han contribuido a validar la estrategia de manejo de la resistencia para el caso de *S. nonagrioides*.
- No se han detectado efectos negativos sobre la abundancia, riqueza y diversidad de los artrópodos presentes en parcelas cultivadas con maíz Bt.
- Se han realizado estudios de laboratorio en las condiciones de “peor escenario posible”, es decir, con una exposición continua a la toxina en dosis superiores a las expresadas en el maíz Bt, sin que se detecten efectos negativos en la supervivencia y el desarrollo de las tres especies depredadoras más abundantes en España.
- Como consecuencia de todo lo expuesto es posible afirmar que al menos la experiencia española demuestra que el maíz Bt es compatible con el control biológico de conservación.

En el caso de Argentina se cuenta con un paso de evaluación adicional que consiste en asegurar que la aprobación de una liberación comercial no afectará negativamente el comercio internacional del país. El objetivo de incluir una etapa de análisis del impacto sobre las exportaciones antes de la aprobación de un OGM, es evitar que el país pueda ser sujeto de medidas que afecten la participación de los productos argentinos en los mercados. De esta manera se incorpora un componente estratégico al proceso.



• CONCLUSIONES •

Autoridades competentes y organismos técnicos de apoyo a la toma de decisiones

Otro rasgo común en todos los países analizados es el contar con una distribución clara de competencias para la aplicación de las regulaciones de bioseguridad. Así, en materia de liberación al ambiente de OGM de uso agrícola, la autoridad competente es el ministerio de agricultura, el cual suele consultar la opinión técnica del ministerio de medio ambiente (en el caso de México se trata de un dictamen vinculante de la Semarnat). El proceso de toma de decisiones es apoyado por comisiones técnicas especializadas donde participan científicos de diversas especialidades y representantes de diferentes sectores involucrados: agricultores, instituciones de investigación públicas y privadas, empresas y organismos relevantes del Estado. Dicha participación suele ser activa y operativa, y los miembros de las comisiones permanecen en ellas durante periodos prolongados, lo cual ha generado la acumulación de aprendizaje y experiencia en la materia. Así, la gestión de la bioseguridad se ha realizado de manera conjunta entre diferentes dependencias gubernamentales, en general, de las áreas de agricultura, salud y ambiente. Además, se cuenta con la asesoría de las comisiones de especialistas.

Coexistencia de maíz GM con los convencionales

Una pregunta frecuente alrededor del uso de cultivos GM es si éstos habrán de “contaminar” cultivos convencionales de la misma especie, lo cual podría significar un impacto negativo para estos últimos en su nicho de mercado. Prácticas como el uso de semillas producidas en aislamiento genético en el tiempo y en el espacio son formas ampliamente conocidas y utilizadas para preservar las características de la misma especie. Los mejoradores, productores de semillas y agricultores acostumbran controlar el flujo génico cuando lo requieren (para atender demandas específicas del mercado), utilizando prácticas agronómicas simples y rutinarias que incluyen aislamiento físico (por ejemplo, bolsitas de polinización, líneas intercaladas de otra variedad); aislamientos temporales (sembrando en épocas diferentes para evitar coincidencias en la liberación de polen) o espaciales (plantando lejos unas especies de otras). La tasa de polinización cruzada entre diferentes áreas de cultivo depende de la viabilidad del polen, la sincronización de la floración y la concentración relativa de polen en las áreas donadoras y receptoras.

Para el caso del maíz GM, considerando los estrechos umbrales europeos respecto de la tolerancia de presencia de OGM en cultivos convencionales u orgánicos, España tomó una posición de liderazgo en los estudios científicos para determinar las especificaciones de coexistencia. En enero del 2006, la Ministra de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, pidió a un grupo de seis expertos la contestación a la siguiente pregunta. “Teniendo en cuenta los datos experimentales obtenidos en los estudios sobre coexistencia realizados en España y en otros países, ¿son adecuadas las medidas de distancia de aislamiento y zona tampón recogidas en el Proyecto de Real Decreto de coexistencia, para garantizar que la presencia adventicia de OMG en cultivos convencionales o ecológicos se encuentre por debajo del umbral de etiquetado legalmente establecido?” La respuesta se produjo en los siguientes términos:

- En los estudios realizados en varios países europeos, principalmente en España, los datos experimentales son numerosos y consistentes.
- Dichos estudios, tanto en ensayos planeados *ex profeso* como en situaciones reales de campo, indican que, utilizando 20-25 m de distancia o 4-6 filas como barrera en caso de parcelas pequeñas de maíz convencional, la presencia adventicia de semillas modificadas genéticamente cae sobradamente por debajo del 0.9% de semilla transgénica en las parcelas de maíz convencional (el valor umbral de contaminación adventicia autorizado en la UE).
- Las partidas comerciales de maíz para pienso no presentan proporciones superiores a dicho umbral en ninguno de los casos analizados.
- Bastan buenas prácticas agrícolas para garantizar la coexistencia entre cultivos OMG y no cultivos convencionales.
- Puede garantizarse la compatibilidad, a lo largo de toda la cadena, entre producciones OMG, convencionales y ecológicas de manera que no se perjudique la competitividad de la agricultura española en cualquiera de sus modalidades.
- Con los datos presentados se puede satisfacer la recomendación de la Comisión Europea del 13 de marzo del 2006 sobre el hecho de que las medidas sobre coexistencia no deben rebasar los límites necesarios para garantizar que los restos accidentales de OMG se mantengan por debajo de los umbrales de tolerancia fijados en el Reglamento 1829/2003 y la Directiva 2001/18/CE, a fin de evitar toda carga innecesaria para los agentes afectados.

Semejantes resultados ponen de manifiesto que la coexistencia es posible y que se pueden atender las especificaciones de diferentes mercados, adoptando medidas de distanciamiento y programación de fechas de siembra.



• CONCLUSIONES •

Inocuidad del maíz GM

La respuesta de los países a las preocupaciones sobre el eventual impacto a la salud de los alimentos GM ha sido el desarrollo de regulaciones nacionales y un marco internacional para la evaluación de la inocuidad dentro del *Códex Alimentarius*. Así, en cuanto al maíz GM que se consume desde hace 15 años en todos los países analizados, se aplicó un procedimiento de evaluación que incluye el análisis de posible toxicidad, alergenicidad y cambios en el contenido de nutrientes en el nuevo alimento. Los ministerios de salud son los encargados de revisar la documentación presentada por las empresas biotecnológicas, las cuales deben haber realizado los estudios completos. Solamente son autorizados para importación y consumo aquellos alimentos que prueben ser tanto o más seguros que su par convencional. De esta forma se ha construido una historia de consumo seguro, además de que se instrumentan medidas de seguimiento tras la puesta en el mercado de los alimentos.

Actualmente se tienen las normas que imponen disponer de un buen *dossier* de evaluación sanitaria antes de dar el permiso de importación y comercialización. Un resumen sobre la información contenida en dicho *dossier* debería estar a disposición pública, para que las respuestas sobre las preguntas sobre la inocuidad estuvieran siempre accesibles. Eso eliminaría muchas dudas sobre la seguridad de los alimentos transgénicos.

En el caso concreto del maíz Bt se ha documentado un beneficio a la salud. Existe una marcada relación entre el daño mecánico producido por insectos plaga y la contaminación del grano por micotoxinas (fumonisinas y aflatoxinas) producidas por los hongos *Fusarium spp* y *Aspergillus spp*. Estas micotoxinas se han reportado ampliamente como agentes con potencial carcinógeno desde hace varias décadas y están también relacionadas con la salud animal, incluyendo enfermedades como la leucoencefalomalacia en caballos y edema porcino en cerdos. Dado que el ataque de plagas en el maíz GM es mínimo por la protección que tienen las plantas, el daño es mínimo, lo cual inhibe la proliferación de los hongos y, por consiguiente, de las micotoxinas presentes en el maíz.

Los efectos de la sobrerregulación

En tres de los países analizados se ha destacado el efecto de la regulación excesiva. Se trata de Brasil, España y México.



En Brasil a pesar de que la Comisión Nacional Técnica de Bioseguridad, basada en un análisis científico de riesgo, había recomendado la autorización de la liberación de maíz GM, una decisión judicial realizada en 1998 y reiterada en junio del 2000 suspendió los permisos. El juez federal argumentó que “sin tomar en cuenta exageraciones creo que la velocidad irresponsable que se pretende imprimir a los avances en ingeniería genética en nuestros días, guiada por la desregulación ambiciosa de la globalización económica podrá generar en los albores del nuevo milenio, una rara civilización de hospederos extraños con fisonomía venenosa que comprometa definitivamente en términos reales y no ficticios la sobrevivencia de las generaciones futuras de nuestro planeta”.

Como puede observarse, la argumentación para esta decisión se basó en juicios de valor. El resultado fue un ambiente de incertidumbre sobre la adopción de los OGM para la agricultura en el que los agricultores comenzaron a hacer uso de semillas modificadas de soya, que fueron introducidas desde Argentina. Al margen de la regulación se introdujo el cultivo a nivel comercial hasta que el gobierno regularizó la situación, pero implementando una medida de etiquetado de alimentos GM que se asemeja más a un mensaje de alerta sanitaria. Hoy Brasil es uno de los países con mayor área sembrada con OGM y ha autorizado ya semillas desarrolladas por sus propios investigadores, pero el periodo de incertidumbre generó retrasos, reacciones negativas en diversos segmentos de la sociedad y la introducción del método de etiquetado referido.

En España se da una situación sumamente compleja, pues la regulación se ajusta a las disposiciones de la Unión Europea, las cuales han seguido una evolución hacia un esquema sumamente defensivo. De acuerdo con el estudio de Ramón, “la ciudadanía europea, influida por unas organizaciones ecologistas alarmistas, unos políticos con falta de credibilidad, unos medios de comunicación sensacionalistas y un *modus vivendi* basado en la comodidad y la falta de riesgo, han dicho en su inmensa mayoría no a los transgénicos”. A partir de esto, se ha generado un entramado jurídico extremadamente complejo, basado en una interpretación extrema del principio de precaución, que establece obstáculos y costos adicionales a la comercialización de cultivos transgénicos. Así, los países miembros de la UE (entre ellos España) han pasado de ser exportadores de OGM a ser meros importadores.

La regulación europea ha hecho obligatorio etiquetar los alimentos y cultivos transgénicos. La etiqueta debe informar sobre cualquier característica o propiedad que haga que el alimento sea diferente de su par convencional en lo referente a composición,



• CONCLUSIONES •

valor nutricional, efecto sobre la salud de determinados sectores de la población, así como cualquier otra característica o propiedad de tipo ético o religioso.

El Reglamento 1830/2003 (relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OGM, y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos) garantiza que la información pertinente con respecto a la modificación genética esté disponible en todas las fases de la comercialización de los OGM y de los alimentos y piensos producidos a partir de OGM, y debe, por tanto, facilitar un correcto etiquetado. No se aplica a los alimentos que contengan material que, a su vez, contenga o esté compuesto por OGM o haya sido producido a partir de estos organismos, siempre que el contenido de dicho material no supere el 0.9% de los ingredientes del alimento considerados individualmente o de los alimentos consistentes en un solo ingrediente, a condición de que esta presencia sea accidental o técnicamente inevitable. En la etiqueta debe hacerse constar, después del ingrediente en cuestión, el texto “modificado genéticamente” o “producido a partir de (nombre del ingrediente) modificado genéticamente”.

Finalmente, en la primera fase de comercialización de un producto que contiene o está compuesto por OGM, los operadores deben velar que tanto la mención de esta característica como el identificador(es) único(s) asignado(s) a dicho(s) OGM se transmitan por escrito al operador que reciba el producto.

Es claro que este exceso de regulación en Europa ha resultado contraproducente, ya que ha inhibido el uso de semillas GM, inclusive aquellas desarrolladas para atender problemas locales, pero no el consumo de insumos importados que atienden la demanda de la industria pecuaria. La investigación en biotecnología agrícola también se ha visto afectada, pues no existe certidumbre sobre el proceso regulatorio que se requeriría para impulsar una innovación hasta la comercialización.

En México, el Estado ha intentado establecer una política nacional positiva en relación con la biotecnología moderna, por lo cual la legislación nacional en la materia está basada en evaluación y manejo científico de riesgos. Sin embargo, en la práctica se han tomado decisiones contradictorias, porque la autoridad competente ha sido muy vulnerable a las presiones de activistas y grupos de poder que se oponen al uso de la biotecnología agrícola, sobre todo para el caso del maíz.

De hecho, aún cuando México había tenido la experiencia de aprobar 32 liberaciones experimentales de maíz GM en la década de 1990, las presiones sociales de grupos ambientalistas y organizaciones sociales consiguieron que se estableciera una moratoria a la liberación de maíz transgénico al ambiente que se extendió por once años. La idea detrás de la moratoria era realizar estudios que llevaran a la definición de un marco de evaluación de riesgo específico para el maíz. Sin embargo, durante ese periodo se hizo muy poca investigación, y la información relevante se ha empezado a generar apenas en los últimos años, justo después de terminada la moratoria.

Recientemente se concedieron nuevos permisos para liberaciones de carácter experimental en estados del norte del país. Después de dos años, Monsanto empezará a plantar 63 hectáreas con maíz genéticamente modificado en Sinaloa, con apoyo técnico de la Universidad Autónoma de Sinaloa. La empresa solicitó aprobación para realizar liberaciones en programa piloto para 2 304 hectáreas en Sinaloa y Tamaulipas en el 2011, pero hasta el momento sólo ha recibido la aprobación para dos de ellos. Otras empresas biotecnológicas no han tenido permisos para programas piloto que representan el segundo paso requerido antes de iniciar la producción comercial. En los últimos tres años, Monsanto y otras empresas de biotecnología han estado cultivando el maíz en experimentos pequeños controlados, una primera fase requerida por el gobierno mexicano para probar la resistencia del cultivo a las plagas y los herbicidas.

Así, han transcurrido 13 años desde la implantación de la moratoria y México no ha podido evaluar con base en datos reales de campo el impacto del maíz GM. Esto ha marginado a agricultores del uso de dicha tecnología y también ha evitado que trasciendan investigaciones realizadas por diversos grupos de centros públicos relacionadas con maíces mejorados genéticamente.

Hoy se analiza una nueva medida que establecería un obstáculo adicional al uso de maíz GM. Se trata de una iniciativa para declarar el territorio nacional como centro de origen del maíz, lo cual, de acuerdo con la Ley de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados, representaría un impedimento legal aún para trabajo experimental. Esto es la expresión clara de un debate no resuelto.

Como puede verse, México ha postergado decisiones clave, relacionadas en particular con el uso de la biotecnología vegetal para su principal cultivo. El temor sin sustento, ha bloqueado el desarrollo y uso de semillas GM, pero no la importación de grano. Esto implica una situación que inhibe la competitividad de los productores. Vale la pena revisar el caso de Uruguay, donde también se llegó a declarar una mora-



• CONCLUSIONES •

toría por 18 meses en el 2007. En el 2008 se promulgó un nuevo decreto reglamentario que establece el nuevo marco regulatorio, con los procedimientos de autorización de cultivos GM bajo un sistema de estudio caso por caso, y una estructura institucional responsable de la aprobación técnico-científica que pone atención al objetivo de preservar las oportunidades como país. La moratoria sirvió en este caso para preparar en un lapso breve un sistema regulatorio que genera un balance entre la protección del ambiente y la salud, y el fomento de la competitividad de la producción.

La importancia de un marco de política para la adopción de la biotecnología en el cultivo de maíz GM

Las experiencias analizadas revelan con claridad que la adopción de la biotecnología debe darse en un marco de política agrícola y de competitividad. Probablemente el mejor ejemplo es el de Argentina, donde la formación de una industria local de semillas se remonta a la primera mitad del siglo pasado. La prioridad que se ha asignado a la agricultura en ese país se ha expresado en el apoyo a la generación y adopción de diversas innovaciones en las que participan el sector privado (con empresas nacionales y extranjeras) e instituciones públicas. Así, los cultivos transgénicos llegaron a Argentina cuando el país ya había impulsado la introducción de innovaciones importantes como el sistema de labranza de conservación y semillas propias. Cuando se analizó la posibilidad de incorporar cultivos GM, esto se hizo tomando en cuenta el aporte que podían hacer para aumentar el desempeño de los sistemas productivos y el germoplasma del país. El peso específico del sector agrícola en la economía argentina justificó plenamente hacer esta apuesta por una tecnología emergente, pero esto procedió con el acompañamiento de la CONABIA y la actualización del marco regulatorio. Se fue conformando así una política pública que ha dado pie a una base institucional estable que sustenta la toma de decisiones.

La capacidad de innovar en el área de biotecnología está determinada no sólo por las capacidades de I+D propiamente dichas, sino también por la existencia de un mercado atractivo que constituya el incentivo básico para traducir los resultados de las investigaciones en productos, de un marco jurídico-institucional de características adecuadas y de un tejido empresarial que incluya empresas biotecnológicas, empresas usuarias de biotecnologías y proveedores de servicios tecnológicos especializados. El caso de Uruguay ilustra muy bien cómo la rápida expansión agrícola en general, y de la soya en particular, fue posible por el trabajo de una red de empresas agrícolas especialmente innovadoras que coordinaban el suministro de insumos, los servicios



• CONCLUSIONES •

de maquinaria, la gestión de cultivo, el asesoramiento técnico y la comercialización. También destaca el diseño de herramientas comerciales flexibles y efectivas como las ventas a futuro.

Chile también hizo una definición de política para normar su adopción del maíz GM. Aprovechando su nicho agroecológico para la producción de semilla, se ha generado una oportunidad para exportar semillas de maíz GM, con una rentabilidad muy atractiva para el país.

En el caso de Colombia, el presidente Uribe marcó una pauta para la introducción de semillas GM al poner metas de mejora de rendimientos agrícolas. Esta política también fue acompañada por el refuerzo del marco regulatorio.

En Honduras, los autores del estudio respectivo concluyen que los elementos claves que permitieron la adopción de maíz transgénico tienen que ver con la comprensión de las necesidades de producción y de seguridad alimentaria en el país, la existencia de voluntad política y el liderazgo del Ministerio de Agricultura en el proceso de toma de decisiones. Dicho proceso ha estado asistido por el Comité Nacional de Bioseguridad y Biotecnología, órgano técnico que ha ganado la confianza de los tomadores de decisiones.

En Brasil, el gobierno federal tuvo que actuar en reacción al hecho de que los agricultores habían sembrado extensiones muy importantes con semilla GM. A partir de esto, la política fue más clara y ofreció certidumbre a empresas y productores, lo cual ha llevado a una tasa de adopción muy alta, que ya ha sido comentada.

En el caso de México, los esfuerzos después de establecida la moratoria se concentraron en la emisión de la ley de bioseguridad en 2005. Sin embargo, persiste la incertidumbre sobre la aplicación comercial de maíz GM. Esto demuestra que la Ley no es suficiente. Más allá de la adopción de un determinado enfoque para la generación de una política específica para el desarrollo de la biotecnología agrícola en México, es importante definir nuestra postura como país ante la biotecnología moderna y, a partir de ella, generar una política congruente que sirva de base para los procesos de toma de decisiones en los diferentes ámbitos de autoridad en esta materia, pues uno de los elementos que más puede entorpecer el desarrollo de esta área es la actitud dubitativa que conduce a la parálisis y la ausencia de decisiones. En este ambiente resulta incierto realizar inversiones, a pesar de que la dependencia del país respecto de las importaciones de maíz se ha acentuado.



• CONCLUSIONES •

Por ello, es menester adoptar una visión amplia en cuanto a las posibles aplicaciones de la biotecnología en la solución de los problemas del campo mexicano, responsable en cuanto a la evaluación y manejo de los eventuales riesgos, estratégica en cuanto a la ponderación de los beneficios sociales y económicos derivados a corto, mediano y largo plazo, e integral en cuanto a los sectores que pueden ser beneficiados por la difusión de estas técnicas.

La postura de los agricultores ante la adopción de maíz GM

Los agricultores juegan un papel central en la adopción de la innovación basada en semillas GM. Frecuentemente se presenta al agricultor como un actor pasivo, sin poder de negociación y a merced de lo que le ofrece la firma semillera. Los análisis que se han presentado llevan a concluir que, cuando los productos de una empresa privada son percibidos por los agricultores como valiosos para solucionar un determinado problema técnico, hay una confluencia de intereses y se crean sinergias y alianzas estratégicas.

En el caso de España, con un sistema regulatorio muy complejo que llega a impactar la estructura de costos de la producción y distribución de semilla, pero no en el precio del grano, los agricultores han preferido la semilla GM. Cualquier innovación capaz de eliminar o reducir la presencia de esta plaga es bien recibida, sobre todo en aquellas comunidades autónomas donde la incidencia de la misma es elevada.

El análisis sobre la experiencia argentina concluye que el éxito se sustenta no sólo en tecnología en si misma sino en el perfil del agricultor de maíz, quien presenta una avidez por maximizar sus resultados y una gran habilidad en la adopción de tecnologías, pues conoce los altos requerimientos del cultivo y la sensibilidad de la respuesta de los híbridos a las mejoras de las condiciones bióticas y abióticas del sistema. El incremento de producción por el mejor control fitosanitario es lo que aseguró la adopción rápida y sostenida del cultivo GM.

En Honduras se reporta que la adopción ha sido más lenta, porque el precio de la semilla GM es más alto y los productores lo consideran un obstáculo. Sin embargo, aquellos productores que han podido sacar un balance entre el precio mayor de la semilla y el aumento de rendimiento se han convertido en promotores de esta tecnología, pues ésta trae consigo el beneficio adicional de evitar situaciones de emergencia por ataque de plagas. Esta referencia a la tranquilidad para el agricultor también ha sido destacada por los agricultores colombianos.

La percepción pública

La biotecnología agrícola basada en OGM ha estado acompañada de polémica desde su introducción al campo. Las especulaciones sobre sus efectos favorables y desfavorables han sido una constante que ha generado confusión en la sociedad.

En realidad, se trata de un debate en el que la posición europea ha sido muy influyente. A pesar de que se han aprobado varios eventos genéticos, no hay entrada real de maíz transgénico en la cadena alimentaria humana de la UE. De acuerdo con Ramón, “son muchas las razones que justifican esta situación. La primera, y quizás la principal, es la falta de credibilidad de las instituciones evaluadoras europeas tras la crisis de confianza que supuso la mala gestión de la crisis de las vacas locas. Por otro lado, las políticas de los partidos y organizaciones ecologistas contrarios a los OMG han sido muy efectivas. Han sabido calar en este clima de desconfianza sin un referente de seriedad evaluadora”.

Muchos de los argumentos europeos han sido seguidos por organizaciones ecologistas y de defensa del consumidor en América Latina, donde además se ha esgrimido el de la protección de los centros de origen. Las posiciones en el debate están polarizadas y esto ha influido en la cautela de las autoridades competentes y en el diseño de nuevas regulaciones cada vez más estrictas.

En función de lo anterior, se reconoce la importancia de la comunicación para mejorar el nivel de información del consumidor, de tal manera que pueda decidir sobre la compra de productos con mejores bases. Algunos piensan que esta información debe estar contenida en las etiquetas de los productos, aunque se llega a excesos como el de Brasil, donde más que una etiqueta, se aplica una advertencia, sin que haya bases para tal medida.

A pesar de que todos los países analizados tienen ya experiencia en el uso de cultivos GM, la comunicación con la sociedad sigue siendo una asignatura pendiente. De hecho, debe contemplarse como uno de los componentes del sistema de gestión de riesgos. Los planes de seguimiento tras la comercialización de la semilla pueden ser una magnífica herramienta para mantener el control sobre el cultivo y ganar la confianza de la opinión pública. Además sirven para formar grupos de investigación referentes ante las preguntas de la sociedad. Dichos planes serán eficaces siempre y cuando se les de la difusión adecuada.



• CONCLUSIONES •

Desde la perspectiva de las empresas comercializadoras de semillas resultar eficaz crear grupos de opinión que convoquen a diferentes actores para generar información fidedigna con sustento científico que pueda ser la referencia confiable para agricultores, funcionarios y consumidores.

La industria procesadora de alimentos podría jugar un papel importante en la provisión de información a los consumidores, pero hasta ahora se ha mantenido al margen, tratando de evitar ser víctimas de una percepción negativa alimentada por las organizaciones ambientalistas.

Hacia la mejora en el impacto social del maíz GM

Es evidente que el maíz GM ha tenido impactos económicos y ambientales positivos. Sin embargo, se han mencionado en los estudios de países algunas cuestiones que merecen atención.

En el caso de Argentina, se ha producido la evolución de algunos aspectos de la estructura agraria. Un primer aspecto está relacionado con la concentración de la tierra, con una reducción del número de empresas agropecuarias y un aumento paralelo del tamaño de las explotaciones. Esta tendencia viene desde los años 60, lo cual probablemente refleja la realidad de este tipo de agricultura, tecnologías ahorradoras de mano de obra que inducen un proceso de consolidación con el objetivo de generar economías de escala. Es importante mencionar que este proceso de formación de grandes explotaciones no es una consecuencia directa de la ingeniería genética, sino de un conjunto de innovaciones asociadas a la agricultura empresarial. Es entonces relevante que las políticas agrícolas contemplen medidas para facilitar el acceso a innovaciones de este tipo para productores de menor tamaño, con esquemas de acceso a semilla GM y modelos de asociación entre productores para facilitar las economías de escala referidas.

También es un hecho que las grandes empresas de semillas tienen un dominio creciente de los mercados. Para las pequeñas compañías productoras de semillas cada día es más complicado competir con las grandes multinacionales líderes mundiales. Por ello, es recomendable fomentar el fortalecimiento de las capacidades de empresas semilleras locales que puedan atender nichos de mercado específicos. Esas capacidades emanarán en parte de su acceso a las nuevas tecnologías que puede catalizarse mediante colaboraciones con centros de investigación y acuerdos de



transferencia de tecnología. Es importante destacar la experiencia argentina, en la que el éxito de los transgénicos tiene mucho que ver con la existencia de empresas locales de semillas que habían generado germoplasma de calidad adaptado a las condiciones internas.

La experiencia de Honduras muestra que los productores pequeños también pueden obtener beneficios importantes, pero requieren apoyos públicos para facilitar su acceso a la semilla, pues el precio suele ser un factor que inhibe la adopción. Existen múltiples experiencias de apoyo a la adquisición de semilla que pueden ser introducidos para mejorar la tasa de difusión de esta innovación, de manera tal que sus beneficios no sean captados solamente por los grandes agricultores.

La investigación y la comunidad científica

Los estudios presentados revelan que la investigación científica en biotecnología ha sido favorecida por el proceso de adopción del maíz GM, aún cuando los eventos de modificación genética introducidos hayan sido desarrollados por empresas multinacionales. De hecho, la formación de cuerpos colegiados encargados de la evaluación de riesgo ha sido un hito importante en la formación de capacidades en bioseguridad y materias asociadas. En el caso de México, la CIBIOGEM no sólo ha fortalecido la formación de una memoria institucional sino que además cuenta con un fondo para investigación mediante el cual apoya proyectos de la comunidad académica del país.

En el caso de España, las evaluaciones de campo realizadas para determinar especificaciones de coexistencia, impulsaron a los grupos de investigación encargados a niveles de liderazgo en la materia.

En Argentina, Brasil y Uruguay las experiencias ganadas en la liberación y uso comercial de cultivos GM han sido básicas para impulsar el desarrollo de cultivos GM con rasgos propios adaptados a problemas propios del país.

En Honduras, país con serias limitaciones para realizar investigación, la colaboración de académicos con las empresas y la autoridad competente para la realización y monitoreo de ensayos de campo y liberaciones comerciales de maíz GM ha generado una base de capital humano especializado en biotecnología agrícola.



• CONCLUSIONES •

Por supuesto que estas capacidades también se han empezado a traducir en desarrollo de aplicaciones e inclusive OGM que son propiedad intelectual de instituciones públicas en estos países. No obstante, para llegar al uso comercial de esos desarrollos, se requieren recursos para superar los diferentes filtros que establecen las regulaciones nacionales. El acceso a estos recursos depende, nuevamente, de las políticas públicas relativas a la biotecnología y su aplicación.

Solamente con esas políticas podrá superarse la paradoja existente en varios países: se hace una fuerte inversión en formación de recursos humanos e infraestructura para el desarrollo biotecnológico, pero se crean frenos en el nivel de aplicación del marco regulatorio.







acerca de
Nuestros autores



Coordinadores



Rosario Castañón

Ingeniera química por la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), en donde también estudió la Maestría en Planeación y el Doctorado en Administración de Organizaciones.

Es académica del Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico de la UNAM. Su área de trabajo se ha enfocado a la gestión de la innovación tecnológica, en particular en los temas de inteligencia tecnológica competitiva, vinculación

universidad-industria, gestión del conocimiento y de la propiedad intelectual.

En esta última área fue, de 2007 al 2010, la coordinadora de la RED Iberoamericana para el fortalecimiento de la Cultura de la Propiedad Intelectual.

De agosto de 2008 a febrero del 2012 fue Directora de Transferencia de Tecnología de la UNAM.



José Luis Solleiro

Investigador del Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico, de la UNAM, estudió el Doctorado en Ciencias Técnicas con especialidad en Desarrollo Tecnológico en la Universidad Técnica de Viena, Austria.

Su trayectoria profesional registra haber sido asesor técnico de la asociación de Agrobio México, gestor del área de Agroalimentación del Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo, y haber tenido a su cargo la Dirección General de Vinculación de la Coordinación de Innovación y Desarrollo

de la UNAM. Actualmente coordina el proyecto CamBioTec, una red multinacional de colaboración interempresarial para transferir biotecnologías agroalimentarias y ambientales.

La biotecnología, el desarrollo y la innovación tecnológica en los sectores agrícola, pecuario y agroindustrial son temas que ha abordado, desde la década de 1990, en conferencias, diversos artículos y libros publicados en los que también ha sido editor, tal es el caso de *Biotecnología Agrícola en México: oportunidades, retos y perspectivas*.


Autores



Adriana Castaño

Bióloga con Maestría en Planificación Empresarial del Medio Ambiente y Postgrado en Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Ha participado en representación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) en la elaboración de proyectos de reglamentación y normalización de alimentos obtenidos por la biotecnología de tercera generación.




Fue parte del Comité Técnico Interinstitucional del Proyecto de Desarrollo de Capacidades para Implementar en Colombia el Protocolo de Cartagena en Bioseguridad en el marco del convenio de Diversidad Biológica. Tiene experiencia en asuntos regulatorios en materia de alimentos, OGM, insumos para la salud, tanto a nivel nacional como internacional.



Lúcia De Souza

Bióloga por la Universidad de Sao Paolo, obtuvo el Posdoctorado en Bioquímica en la Universidad de Basilea, Suiza.

Ha trabajado en la difusión de información científica en el campo multidisciplinar de la seguridad de la biotecnología en la Asociación Nacional de Bioseguridad de Brasil, de donde es vice-presidenta desde el 2005. Asimismo, se ha desempeñado como secretaria ejecutiva adjunta de la Iniciativa para la Regulación e In-



vestigación Pública (PRRI, por sus siglas en inglés).

En el Centro para la Bioseguridad BATS se ha dedicado a la transferencia de conocimientos con miras al uso seguro de la biotecnología moderna, la prevención de posibles efectos adversos sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en países que pueden tener muy diferentes condiciones climáticas, sociales y económicas.



María Inés Dorrego



Ingeniera Agrónoma por la Universidad de Buenos Aires de Argentina, estudió el Doctorado en Ciencias de la Administración en la UNAM, titulándose con una tesis de investigación sobre la biotecnológica agrícola y su incidencia en la competitividad de la industria de semillas de maíz en Argentina.

Profesional del sector agroindustrial, su experiencia se centra en la industria de semillas y la biotecnología agrícola. Ha trabajado para compañías transnacionales y organizaciones no gubernamentales,

tanto en Argentina como en México. También ha participado en el proyecto de cooperación internacional entre la Unión Europea y el Mercosur: Biotecsur, un proyecto regional de apoyo al desarrollo de la biotecnología.

Fue gerente técnico de la Cámara de Semilleristas de la Bolsa de Cereales de Buenos Aires. Es actualmente consultora en vinculación tecnológica, en particular en biotecnología agrícola e industria de semillas.



José Benjamín Falck Zepeda



Agrónomo por la Escuela Agrícola Panamericana, Zamorano, tiene los grados de maestría y doctorado en Economía Agrícola por la Universidad de Auburn, Alabama.

Es investigador *senior* y líder del equipo de políticas del Programa de Sistemas de Bioseguridad, en la División de Medio Ambiente y Tecnología de Producción del Instituto Internacional de Investigaciones

sobre Políticas Alimentarias (IFPRI, por sus siglas en inglés) en Washington, D.C., EEUU. Se distingue por ser miembro del Grupo Consultivo para la Investigación Agrícola Internacional.

Coautor de diversas publicaciones tanto en inglés como en español, ha escrito, entre otros temas, sobre la biotecnología agropecuaria en América Latina.



Elizabeth
Hodson de Jaramillo



Doctora en Fisiología Vegetal por la Universidad de Nottingham, Reino Unido. Miembro correspondiente de la Academia Colombiana de Ciencias Exactas, Físicas y Naturales. Profesora titular e investigadora de la Facultad de Ciencias de la Pontificia Universidad Javeriana.

Ha colaborado también como asesora-instructora y representante por Colombia en comités internacionales y cursos-talleres de bioseguridad y percepción pública de la Biotecnología en América Latina

organizados por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización de los Estados Americanos (OEA).

Ha participado en diversas publicaciones nacionales e internacionales, tanto revistas como libros; al respecto destaca el que haya sido miembro del comité editorial del Manual de Especies Vegetales Promisoras, de la Secretaría Ejecutiva del Convenio Andrés Bello, el cual consta de 12 tomos.



Leila
Macedo



Química por la Universidad Federal de Río de Janeiro, en cuyo Instituto de Microbiología obtuvo la maestría y el doctorado.

Tras una capacitación específica en la Organización Mundial de la Salud (OMS), ha estado a cargo del control de calidad de la vacunas en Brasil. Fue ella quien presentó el primer curso de Bioseguridad en dicho país y ha contribuido

activamente a la elaboración de la ley nacional de bioseguridad.

Introdujo la disciplina de Bioseguridad en la fundación Oswaldo Cruz. Autora de numerosas publicaciones nacionales e internacionales acerca del tema de Bioseguridad, es representante del Ministerio de Salud en la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio). Asimismo, es la fundadora de la Asociación Nacional para la Bioseguridad (ANBio).



Reginaldo Minaré



Abogado con Maestría en Derecho por la Universidad Metodista de Piracicaba, Brasil, y miembro de la Fundación de Apoyo a la Investigación del Estado de Sao Paulo en el periodo de septiembre de 1998 a septiembre del 2000.

Ha sido asesor técnico de la Confederación de Agricultura y Ganadería de Brasil, asesor jurídico de la Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad (CTNBio) y director legal de Asociación Nacional para la Bioseguridad (ANBio). Es columnista del portal Agrolink (www.agrolink.com.br).



Sandra Piña



Economista por el Instituto Tecnológico Autónomo de México; cuenta con amplia experiencia en el sector público con cargos en la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

Coordinó la participación de Secofi en la negociación del Protocolo de Cartagena. Fue Gerente de Asuntos Regulatorios en Agrobio México. Posteriormente,

se desempeñó como Directora de Políticas y Normatividad en la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados (Cibiogem). Ha sido consultora del Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura. Actualmente es gerente de Asuntos Biotecnológicos, regulatorios e industriales de Híbridos Pioneer de México.



María Mercedes Roca

Tiene el grado de M.Sc. en Fitopatología y Ph.D. en Fitopatología por la Universidad de Londres. En el 2009 participó en una iniciativa para reforzar el programa de

educación en bio-ciencias en Zamorano, Escuela Agrícola Panamericana, Honduras, donde imparte las materias de Biotecnología y Fitopatología.



Daniel Ramón Vidal

Licenciado en Ciencias Biológicas y Doctor por la Universidad de Valencia. Fue Científico titular del departamento de Biotecnología de Alimentos del Instituto de Agroquímica y Tecnología de Alimentos de Valencia, instituto que también dirigió. Realizó una estancia postdoctoral en Holanda.

Tiene una patente internacional por parte de una compañía farmacéutica en la cual desarrolló el primer sistema de

transformación genética con DNBA exógeno descrito para el hongo filamentoso de relevancia industrial *Penicillium chrysogenum*. Su trabajo se ha centrado en la biotecnología de alimentos. Es autor de una decena de patentes, de las cuales seis están en uso. Fue el ganador del Segundo premio Europeo de Divulgación Científica por su libro *Los genes que comemos*. Se hizo acreedor al Premio “Juan de la Cierva” de Transferencia de Tecnología.



Arie
Sanders



M.Sc. en Economía del Desarrollo por la Universidad Agrícola de Wageningen, Holanda. Profesor Asociado y Director de la Carrera de Ingeniería en Ambiente y Desarrollo en la Universidad Zamorano de Honduras.

Entre sus áreas de especialización figuran la sostenibilidad financiera de las intermediarias financieras rurales y el

impacto del crédito a nivel de la familia rural productora.

Es autor y coautor de diversos textos, siendo uno de ellos *Potential Effect of Free Trade Agreement at Rural Households in Honduras: A Disaggregated Rural Economy-Wide Model for Policy Analysis*.



Javier
Verástegui



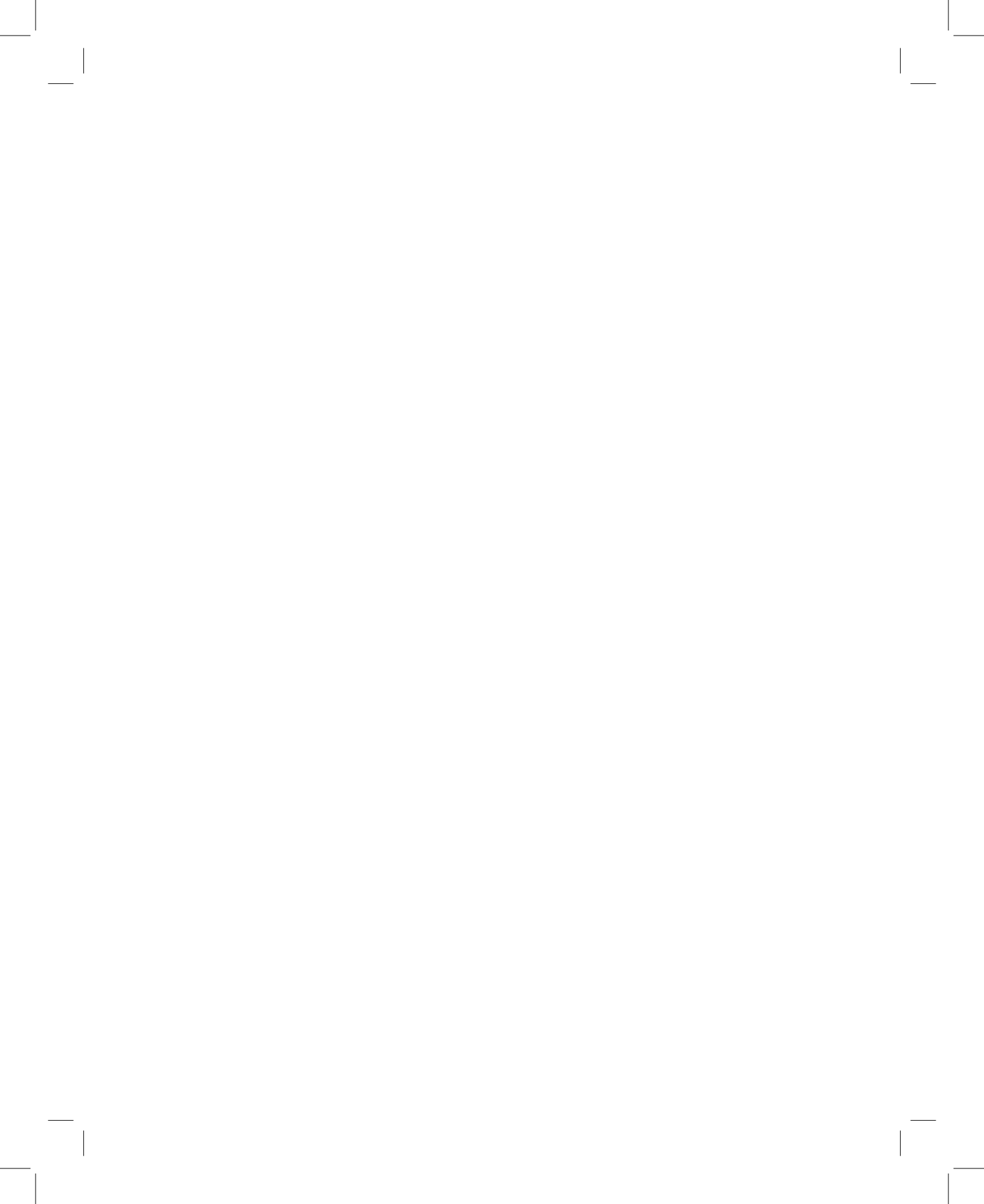
Doctor en Química por la Facultad de Ciencias de la Universidad de París VI Pierre et Marie Curie.

Ha sido consultor internacional y director para América Latina en la Asociación BioEuroLatina; secretario ejecutivo de CambioTec, iniciativa Canadá-América Latina para el desarrollo sustentable de la biotecnología agropecuaria y ambiental; director general de Apoyo a la Investigación y jefe de la oficina de política de ciencia y tecnología en el Consejo

Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (Concytec) donde también fungió como responsable por la formulación, validación y aprobación del Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y el de Biotecnología e Ingeniería Genética.

Se ha dedicado a promover la gestión de la ciencia y la tecnología y ha priorizado las políticas para una gestión sustentable de la biotecnología en países en desarrollo.







**INTRODUCCIÓN AL AMBIENTE DEL MAÍZ TRANSGÉNICO
ANÁLISIS DE OCHO CASOS EN IBEROAMÉRICA**

Se terminó de imprimir en:

Impresoria Profesional S.A. de C.V.
Antonio Plaza # 36 Col. Algarín,
06880 México, D.F.
Octubre 2013

El tiraje fue de 750 ejemplares,
impresos en *offset* sobre bond de 105 gr.

Las fuentes empladas
para el cuerpo del texto:
Kepler Regular, *Kepler Italic*,
Kepler medium, *Kepler Medium Italic*,
Kepler Semibold, *Kepler Semibold Italic*,
Kepler bold & *Kepler Bold Italic*

&

como display Helvetica Neue Lt Std 45 light &
Helvetica Neue Lt Std 45 light italic

